

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Boule Con-5Diff G2 е предназначен за проследяване на ефективността при преброяване на WBC, NEU#, LYM#, MON#, EO#, BAS#, NEU, LYM, MON, EO, BAS, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDWcv, Plt, MPV на анализатора Quintus 5-part.

IVD

РЕЗЮМЕ И ПРИНЦИПИ

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control е приготвена от стабилизирана човешка кръв, така че да е възможно извършването на няколкократно измервания дневно за проследяване на ефективността на системите хематологични анализатори. **НАЗНАЧЕНИТЕ СТОЙНОСТИ** и **ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ** за системите се определят с помощта на специални реагенти на Boule. **НАЗНАЧЕНИТЕ СТОЙНОСТИ** са потвърдени чрез неколкократен анализ на контролния продукт и следва да се разглеждат като **препоръчителна средна стойност**, докато не установите собствена пълзяща средна стойност.

РЕАГЕНТИ

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control съдържа обработени, стабилизирани човешки еритроцити и стабилизирани компоненти с размер на тромбоцит в изотонична, бактериостатична среда. За симулиране на лейкоцити са добавени фиксирани еритроцити.

СЪХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТ

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control се доставя в термоизолиран контейнер, предназначен да поддържа продукта хладен. Когато се съхраняват при 2 – 10°C, запечатаните флакони остават стабилни минимум до срока на годност, посочен в ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ.

Отворен флакон остава стабилен 14 дни след отваряне, ако бъде връщан в хладилник след всяка употреба.

Съхранението на продукта с капачката надолу (обърнат) може да наложи допълнително смесване за цялостно повторно суспендиране на клетъчните компоненти.

ПРИЗНАЦИ ЗА НЕСТАБИЛНОСТ ИЛИ ВЛОШЕНИ КАЧЕСТВА

Невъзможност да се постигнат очакваните стойности може да е признак за влошени качества на продукта.

Цветът на продукта може да се промени вследствие на прегряване или замразяване при транспортиране или съхранение. Тъмно оцветен супернатант може да е признак за влошени качества на продукта, но наличието на умерено оцветен супернатант е нормално и не трябва да се бърка с влошени качества на продукта. Ако изведените стойности не са в очакваните диапазони:

1. Проверете отново продуктова листовка в опаковката на контролата и работната процедура на прибора.
2. Проверете срока на годност на Boule Con-5Diff G2. Изхвърлете продукти, чиито срок е изтекъл.
3. Тествайте допълнителен неотворен флакон с Boule Con-5Diff G2.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Извадете Boule Con-5Diff G2 Hematology Control от хладилника и я оставете да се загрее до стайна температура (18 – 32°C) за 30 минути, преди да смесите.
2. След като се затопли, смесете на ръка по следния начин:
 - а. Развъртете бавно епруветката или флакона в изправено положение между дланите осем пъти.
 - б. Обърнете епруветката и бавно я развъртете между дланите осем пъти.
 - в. Продължете да смесвате по този начин, докато всички клетки бъдат напълно суспендирани. При епруветки, които са били съхранявани дълго време, може да се наложи допълнително смесване.
 - г. Внимателно обърнете епруветката 8 пъти непосредствено преди вземане на пробата.
 - д. Забележка: Не се препоръчва използване на механичен миксер.

3. Спазвайте инструкцията в ръководството за потребителя за всеки режим за обработка на проба.
4. След отворено пробовземане внимателно избършете ръба на епруветката и вътрешността на капачката със салфетка без власинки. Поставете отново капачката и се уверете, че затваря плътно.
5. Върнете епруветките в хладилника в рамките на 30 минути след тестването.
6. Сравнете стойностите на прибора с посочените в ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ.
 - а. Приборът се счита за добре поддържан и изправен, ако: 95% от изведените стойности попадат в очаквания диапазон. Не повече от три последователни стойности надвишават очаквания диапазон. Динамиката на изведените стойности не е извън очаквания диапазон.
 - б. Ако условията, посочени в ба по-горе, не могат да бъдат постигнати, това може да е признак за проблеми в прибора и/или контролата. За да установите източника на проблема, вижте раздела за проверовъчната процедура.
7. С цел последователност и най-добри данни за прецизността използвайте трите нива на клетъчния контрол в следния ред: абнормно ниско, нормално, абнормно високо.
8. Преди изтичане на срока на годност на текущата партида добрата лабораторна практика изисква новата партида с клетъчна контрола да бъде анализирана успоредно със съществуващата партида, докато за новата партида бъде установена средна лабораторна стойност.

ГРАНИЦИ НА ЕФЕКТИВНОСТ

Отделните лаборатории следва да очакват по-висока прецизност, отколкото посочената в колоната за очаквания диапазон. Направете справка с ръководството за продукта за техническите характеристики на използвания прибор.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- За инвитро диагностична употреба.
- Всички материали с човешки произход, използвани за производството на този продукт, са били неактивни за антигени на хепатит В и отрицателни въз основа на тестове за антигела на HIV (HIV-1, HIV-2) и хепатит С при използването на техники, определени от Агенцията по храните и лекарствата на САЩ. **Тъй като няма известен метод, който да гарантира пълно отсъствие на човешки патогени, с този продукт следва да се борави при спазване на подходящи предпазни мерки.**
- Този продукт не трябва да бъде изхвърлян в битовите отпадъци, а с инфекциозните медицински отпадъци. Препоръчва се да се изгаря.
- Този продукт е предвиден за употреба във вида, в който се доставя. Промяната на първоначалната форма чрез разреждане или добавяне на каквито и да било материали към продукта във вида, в който се доставя, го прави негоден за диагностична употреба.
- Контролите не трябва да се използват като калибратори.



СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с продукта на Boule Medical, трябва да се изпрати съобщение до дистрибутора, производителя Boule и компетентния орган на държавата членка, в която са установени потребителят и/или пациентът.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАСНОСТИ

Всяка опасност, свързана със съдържанието на консуматив, е обозначена с код за опасност на етикета на продукта. Вижте таблицата по-долу. За повече информация вижте съответния информационен лист за безопасност (SDS) на адрес www.boule.com.



Код за опасност	Обяснение
EUH 208	Съдържа реакционна маса на 5-ХЛОРО-2-МЕТИЛ-2Н-ИЗОТИАЗОЛ-3-ОН и 2-МЕТИЛ-2Н-ИЗОТИАЗОЛ-3-ОН. Може да предизвика алергична реакция.
EUH 210	Информационният лист за безопасност е наличен при поискване.

ПРОВЕРОВЪЧНА ПРОЦЕДУРА

Ако имате нужда от помощ за решаване на проблеми при установяване на стойностите за количеството на контролата, свържете се с отдела за обслужване на клиенти. С цел по-бърза обработка на запитването си подгответе следната информация, преди да позвъните:

- Срокове на годност и партидни номера на съответните реагенти и контроли, както и други нива на клетъчен контрол, които използвате.
- Данни, доказващи проблема при съответния партиден номер.
- Партидните номера на предходната клетъчна контрола и данните, с които разполагате за тези предходни партиди.
- Данни от текущо изследване за възпроизводимост (N=10) с използване на прясна проба от цяла кръв и извършено съгласно ръководството на продукта, който използвате.
- Данни от последното калибриране на прибора.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКА И ОБСЛУЖВАНЕ

За поръчки и съдействие се обръщайте към местния представител на Boule. Когато правите поръчка, пригответе каталожния номер. За допълнително съдействие се обръщайте към Boule Medical AB на телефон +46 8 7447700 или посетете www.boule.com.

За оригиналната версия на настоящите инструкции, преводи на допълнителни езици и обяснение на символите посетете www.boule.com.

Номер на поръчка:	Описание	Опаковка
1504375	Boule Cal-5Diff G2	1 x 3 mL
1504376	Boule Con-5Diff G2 Tri	6 x 3 mL
1504382	Boule Con-5Diff G2 Low	1 x 3 mL
1504379	Boule Con-5Diff G2 Low	6 x 3 mL
1504381	Boule Con-5Diff G2 Norm	1 x 3 mL
1504378	Boule Con-5Diff G2 Norm	6 x 3 mL
1504380	Boule Con-5Diff G2 High	1 x 3 mL
1504377	Boule Con-5Diff G2 High	6 x 3 mL

