

DOMENIU DE UTILIZARE

Boule Con-5Diff G2 este destinat monitorizării performanțelor WBC, NEU#, LYM#, MON#, EO#, BAS#, NEU, LYM, MON, EO, BAS, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDWcv, Plt, MPV pe analizorul Quintus 5-part.

IVD

DESCRIERE GENERALĂ ȘI PRINCIPIU DE OPERARE

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control este preparat din sânge uman stabilizat, astfel încât măsurătorile repetate pot fi efectuate zilnic pentru a monitoriza performanța sistemelor de analiză hematologică. VALORILE ATRIBUITE ȘI INTERVALELE PRECONIZATE sunt determinate pe sisteme care utilizează reactivi Boule specifici. VALORILE ATRIBUITE sunt confirmate prin analize multiple ale produsului de control și ar trebui să fie considerată o **medie recomandată** până când vă stabiliți propria medie de funcționare.

REACTIVI

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control conține eritrocite umane tratate și stabilizate și o componentă stabilizată de dimensiunea trombocitelor, într-un mediu izotonic, bacteriostatic. Eritrocite fixe sunt adăugate pentru a simula leucocitele.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control este livrat într-un recipient izolat termic, conceput pentru a-l menține la temperaturi scăzute. Atunci când sunt depozitate la 2 – 10 °C, flacoanele sigilate sunt stabile cel puțin până la data expirării indicate în TABELUL DE REZULTATE PRECONIZATE. Flaconul deschis este stabil 14 zile de la deschidere dacă este readus la frigider după fiecare utilizare.

Depozitarea produsului cu capacul în jos (invers) poate impune o amestecare suplimentară pentru a suspenda din nou complet componentele celulare.

SEMNE DE INSTABILITATE SAU DETERIORARE

Incapacitatea de a obține valorile preconizate poate indica deteriorarea produsului.

Decolorarea produsului poate fi cauzată de supraîncălzirea sau înghețarea în timpul transportului sau al depozitării. Supernatantul închis la culoare poate indica deteriorarea produsului. Cu toate acestea, supernatantul colorat moderat este normal și nu ar trebui confundat cu deteriorarea produsului. Dacă valorile recuperate nu se încadrează în intervalele preconizate:

1. Consultați prospectul produsului de control și procedura de funcționare a aparatului.
2. Verificați data expirării produsului Boule Con-5Diff G2. Aruncați produsele expirate.
3. Testați un flacon nedeschis suplimentar de Boule Con-5Diff G2.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți Boule Con-5Diff G2 Hematology Control din frigider și lăsați-l să se încălzească la temperatura ambientală (18 – 32 °C) timp de 30 de minute înainte de a-l amesteca.
2. După încălzire, amestecați manual după cum urmează:
 - a. Rulați încet tubul sau flaconul între palme de opt ori în poziție verticală.
 - b. Răsuciți tubul și rulați-l încet între palme de opt ori.
 - c. Continuați amestecarea în acest fel până ce toate celulele sunt complet suspendate. Tuburile care au fost depozitate pentru mai mult timp pot necesita amestecare suplimentară.
 - d. Răsuciți ușor tubul de 8 ori, imediat înainte de recoltare.
 - e. Notă: Nu se recomandă utilizarea unui agitator mecanic.
3. Urmați instrucțiunile din Manualul utilizatorului pentru fiecare mod de prelevare a probelor.
4. După recoltarea deschisă, ștergeți cu grijă marginea tubului și interiorul capacului cu un șervețel care nu lasă scame. Așezați din nou capacul, asigurându-vă că este închis bine.
5. Puneți tuburile la frigider în termen de 30 de minute de la testare.

6. Comparați valorile instrumentului cu cele indicate în TABELUL DE REZULTATE PRECONIZATE.

- a. Se consideră că aparatul este bine întreținut și funcționează corect dacă: 95% din valorile recuperate se încadrează în intervalul așteptat. Nu mai mult de trei valori consecutive depășesc intervalul preconizat. Valorile recuperate nu se situează în afara intervalului preconizat.
- b. Nerealizarea condițiilor enumerate la punctul 6a de mai sus poate indica probleme ale instrumentului și/sau de control. Pentru a identifica sursa problemei, consultați secțiunea privind procedura de investigare.

7. Pentru consecvență și cea mai bună precizie a datelor, utilizați cele trei niveluri de control al celei în următoarea ordine: anormal de scăzut, normal și anormal de ridicat.

8. Înainte de expirarea lotului actual, bunele practici de laborator impun ca un nou lot de celule de control să fie analizat în paralel cu lotul existent până când se stabilește o medie de laborator pentru noul lot.

LIMITE DE PERFORMANȚĂ

Laboratoarele individuale trebuie să se aștepte la o precizie mai bună decât cea indicată în coloana intervalului preconizat. Consultați manualul produsului pentru caracteristicile de performanță ale preciziei pentru aparatul dumneavoastră.

PRECAUȚII

- Pentru utilizare în diagnosticul in vitro.
- Toate materialele de origine umană folosite la fabricarea acestui produs nu au reacționat la antigeni pentru Hepatita B și au avut rezultate negative la teste pentru anticorpi HIV (HIV-1, HIV-2) și Hepatita C, folosind tehnici prevăzute de Administrația SUA pentru Alimente și Medicamente. **Întrucât nicio metodă de testare cunoscută nu poate asigura absența totală a patogenilor umani, acest produs trebuie manevrat cu precauțiile corespunzătoare.**
- Acest produs nu trebuie eliminat ca deșeu general, ci ca deșeu medical infecțios. Se recomandă eliminarea prin incinerare.
- Acest produs este destinat pentru a fi utilizat așa cum este livrat. Modificarea prin diluție sau adăugarea altor materiale la produsul livrat anulează orice utilizare a produsului în scopul diagnosticării.
- Comenzile de control nu trebuie utilizate drept calibratori.



INCIDENT GRAV

În cazul în care apare un incident grav în legătură cu produsul Boule Medical, se va comunica o notificare distribuitorului, producătorului Boule și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

INFORMAȚII PRIVIND PERICOLELE

Orice pericol legat de conținutul unui consumabil este indicat printr-un cod de pericol pe eticheta produsului. Vezi tabelul de mai jos. Pentru mai multe informații, consultați fișa cu date de securitate (FDS) relevantă la adresa www.boule.com.

Cod de pericol	Explicație
EUH 208	Conține o masă de reacție de 5-CLORO-2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONĂ și 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONĂ. Poate produce o reacție alergică.
EUH 210	Fișă cu date de securitate disponibilă la cerere.

PROCEDURA DE INVESTIGARE

Dacă aveți nevoie de ajutor în rezolvarea problemelor de recuperare a controlului, apălați la departamentul nostru de servicii pentru clienți. Pentru a răspunde mai rapid la solicitarea dumneavoastră, vă rugăm să aveți la dispoziție următoarele informații atunci când sunați:

- Datele de expirare și numerele de lot ale tuturor reactivilor, ale controlului (controalelor) în cauză și ale altor niveluri de control celular pe care le utilizați.
- Datele care atestă problema pentru numărul de lot în cauză.
- Numerele loturilor anterioare de control al celulelor și datele pe care le aveți pentru aceste loturi anterioare.



Boule Medical AB
Domnarvsgatan 4
SE-163 53 Spånga, Suedia
E-mail: info@boule.com
www.boule.com



- Datele dintr-un studiu de reproductibilitate actual (N=10), utilizând o probă proaspătă de sânge integral și efectuat în conformitate cu manualul produsului dvs.
- Datele de la ultima calibrare a aparatului.

INFORMAȚII DESPRE COMENZI ȘI SERVICE

Contactați distribuitorul local Boule pentru comenzi și asistență. Pentru comenzi, vă rugăm să menționați numărul de catalog. Pentru alte solicitări de asistență, vă rugăm să contactați Boule Medical AB la numărul de telefon +46 8 7447700 sau să accesați www.boule.com.

Pentru versiunea originală a acestor instrucțiuni, traduceri în alte limbi și explicațiile privind simbolurile, vizitați www.boule.com.

Nr. de comandă:	Descriere	Ambalaj
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

