

ÚČEL POUŽITÍ

Kalibrátor Boule Cal-5Diff A1 je určen pro diagnostické použití *in vitro* ke kalibraci RBC, MCV, HGB, PLT, WBC na hematologickém analyzátoru Swelab Lumi a Medonic M51.

IVD

SHRNUTÍ A PRINCIP

Aby hematologické analyzátoři mohly produkovat přesné výsledky vyšetření pacientů, vyžadují pravidelnou kalibraci. Tento kalibrátor je stabilní přípravek z plné krve, který lze použít k ověření kalibrace a její úpravě u vybraných hematologických přístrojů. Hodnoty kalibrátoru Boule Cal-5Diff A1 jsou odvozeny z opakovaného testování na přístrojích provozovaných a udržovaných podle pokynů výrobce. Přístroje se kalibrují pomocí plné krve s použitím hodnot stanovených referenčními metodami.

ČINIDLA

Kalibrátor Cal-5Diff A1 je diagnostické činidlo *in vitro* obsahující lidské erytrocyty, savčí leukocyty a savčí krevní destičky suspendované v tekutině podobné plazmě s konzervačními látkami.



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Kalibrátor Cal-5Diff A1 je určen pro **diagnostické použití *in vitro*** pouze vyškoleným personálem.



VAROVÁNÍ:

POTENCIÁLNĚ BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝ MATERIÁL Pro diagnostické použití *in vitro*. Všichni lidské dárce / jednotky použité při přípravě tohoto produktu byli testováni a jejich výsledky byly nereaktivní/negativní za všech podmínek uvedených v hlavě XXI § 610.40 odst. a, b v Zákoníku federálních předpisů (CFR) v souladu s požadavky FDA. Testování bylo provedeno pomocí testů licencovaných FDA. Žádná testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že se infekční agens v materiálu nevyskytuje, proto by se s ním mělo zacházet jako s potenciálně infekčním. Při manipulaci s lahvičkami nebo při jejich likvidaci dodržujte bezpečnostní opatření pro vzorky pacientů, jak je uvedeno v předpisu OSHA Bloodborne Pathogen Rule (hlava XXIX část 1910, 1030 CFR) nebo v jiných ekvivalentních postupech týkajících se biologické bezpečnosti.

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

Pokud v souvislosti s produktem společnosti Boule Medical dojde k závažnému incidentu, musí být zasláno oznámení distributorovi, společnosti Boule jako výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nacházejí.

INFORMACE O NEBEZPEČNOSTI

Jakékoli nebezpečí související s obsahem spotřebního materiálu je označeno kódem nebezpečnosti na štítku produktu. Viz tabulka níže. Další informace naleznete v příslušném bezpečnostním listu (SDS) na webu boule.com.

Kód nebezpečnosti

Vysvětlení

EUH 210

Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.



STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Pokud se Cal-5Diff A1 nepoužívá, skladujte jej ve svislé poloze při teplotě 2–8 °C (35–46 °F). **Chraňte zkumavky/lahvičky před nadměrným zahřátím a zmraznutím.** Neotevřené zkumavky/lahvičky jsou stabilní až do uplynutí doby použitelnosti. Otevřené zkumavky/lahvičky jsou stabilní po dobu 7 dnů za předpokladu, že se s nimi správně manipuluje.

ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY

Po míchání by měl být vzhled produktu podobný vzhledu čerstvé plné krve. V nemíchaných zkumavkách/lahvičkách se může supernatant jevit zakalený a načervenalý – to je normální a není to známka zhoršení kvality. O zhoršení kvality může svědčit jiné zbarvení, velmi tmavě červená barva supernatantu nebo nepřijatelné výsledky. **Při podezření na zhoršení kvality výrobek nepoužívejte.**



NÁVOD K POUŽITÍ

A. Pokyny pro míchání a manipulaci:

- Před mícháním vyjměte zkumavku/lahvičku z chladničky a nechte je 15 minut temperovat při pokojové teplotě (15–30 °C nebo 59–86 °F).
- Chcete-li produkt promíchat, uchopte zkumavku/lahvičku vodorovně mezi dlaně. **Nemíchejte předem na mechanickém míchadle.**
 - Převalujte zkumavku/lahvičku tam a zpět po dobu 20–30 sekund; občas zkumavku/lahvičku obraťte. Míchejte důkladně, ale netřepteje.
 - V tomto promíchávání pokračujte, dokud nebudou červené krvinky zcela suspendovány. Zkumavky/lahvičky skladované po delší dobu mohou vyžadovat delší míchání.
 - Bezprostředně před zpracováním každého vzorku zkumavku/lahvičku 8–10krát jemně převraťte.
- Po odběru vzorku:
 - Automatická manipulace se vzorkem: Ihned po odběru vzorku vyjměte zkumavku/lahvičku ze zařízení pro manipulaci se vzorky.
 - Manuální manipulace se vzorkem: Opatrně otfete okraj a uzávěr zkumavky/lahvičky kapesníkem, který nepouští vlákna, a nasadte uzávěr.
- Zkumavky/lahvičky vraťte do chladničky do 30 minut po použití.

B. Analýza kalibrátoru:

- Přístroj jednou naplňte nasátím vzorku kalibrátoru. Výsledek zlikvidujte.
- Kalibrátor analyzujte podle postupu kalibrace uvedeného v Návodu k použití přístroje.
- Porovnejte střední hodnotu každého parametru s přiřazenou hodnotou.
 - Pokud odchylka leží v rozmezí, je provedení kalibrace nepovinné.
 - Pokud odchylka neleží v rozmezí, může být nutné kalibraci provést.
- Rozsahy uvedené v příbalovém letáku testu jsou míněny jako vodítko pro vyhodnocení kalibrace přístroje. Přijatelné rozsahy by si měla stanovit každá laboratoř sama. Pokud jsou údaje získané z kalibrátoru mimo rozsah uvedený ve zkušební listu se stabilními výsledky kontroly, mezilaboratorními zprávami o kontrole kvality a/nebo zprávami o zkouškách způsobilosti, které vykazují vynikající shodu ve skupině nezávislých zkoušek, může to naznačovat možnost poškození produktu. **Při podezření na zhoršení kvality výrobek nepoužívejte.**

C. Upravte kalibraci přístroje a ověřte výsledky:

- Kalibraci přístroje proveďte podle postupů úpravy kalibrace popsanych v Uživatelské příručce k přístroji.
- Kalibraci ověřte provedením analýzy kalibrátoru a zopakujte krok 3 v části „Analýza kalibrátoru“.
- Kalibraci potvrďte provedením kontroly kvality.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Ověřte, zda číslo šarže na zkumavce/lahvičce odpovídá číslu šarže v tabulce hodnot testu. Hodnoty testu se stanovují na řádně udržovaných, správně kalibrovaných přístrojích s použitím činidel doporučených výrobcem přístroje.

REFERENČNÍ METODY

- WBC:** Série ředění 1 : 500 se provádí pomocí kalibrovaného skla. Stanovení počtu se provádí na přístroji řady Coulter Counter Z series. U všech počtů je provedena korekce z důvodů náhodné shody.
- RBC:** Série ředění 1 : 50 000 se provádí pomocí kalibrovaného skla. Stanovení počtu se provádí na přístroji řady Coulter Counter Z series. U všech počtů je provedena korekce z důvodů náhodné shody.
- HGB:** Hodnota hemoglobinu se stanoví spektrofotometrickým postupem podle normy CLSI Standard H15-A3 a je sledovatelná podle normy ICSH/WHO International Haemiglobincyanide Standard.

- HCT:** Celkový objem buněk (PVC) se měří pomocí mikrohematokritu podle normy CLSI Standard H7-A3. Korekce z důvodů zachycené plazmy se neprovádí.
- PLT:** Série ředění 1 : 126 se provádí pomocí kalibrovaného skla v 1% šťavelanu amonném. Krevní destičky se počítají pomocí hemocytometru a mikroskopie s fázovým kontrastem.

OMEZENÍ

Výkonnost tohoto produktu je zajištěna pouze v případě, že je správně skladován a používán tak, jak je popsáno v tomto příbalovém letáku. Neúplné promíchání zkumavky/lahvičky před použitím znehodnotí odebraný vzorek i veškerý zbývající materiál ve zkumavce/lahvičce.

INFORMACE O OBJEDNÁNÍ A SERVIS

Pro objednávky a podporu kontaktujte místního zástupce společnosti Boule. V případě objednávky mějte připravené katalogové číslo. Pro další podporu kontaktujte společnost Boule Medical AB na telefonním čísle +46 8 7447700 nebo navštivte boule.com

Swelab a Medonic jsou ochranné známky společnosti Boule Medical AB.

REF	Popis	Balení
1504517	Boule Cal-5Diff A1	1 × 3 ml

