

**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το Boule Cal-5Diff A1 προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση για τη βαθμονόμηση των RBC, MCV, HGB, PLT, WBC στον αιματολογικό αναλυτή Medonic M51 και Swelab Lumi.

IVD

**ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ**

Οι αιματολογικοί αναλυτές πρέπει να υποβάλλονται σε περιοδική βαθμονόμηση ώστε να παρέχουν ακριβή αποτελέσματα ασθενών. Αυτός ο βαθμονομητής είναι ένα σταθερό παρασκεύασμα ολικού αίματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επαλήθευση και την προσαρμογή της βαθμονόμησης επιλεγμένων αιματολογικών οργάνων. Οι τιμές βαθμονομητή για το Boule Cal-5Diff A1 παρέχονται με εξέταση αντιγράφων σε όργανα που λειτουργούν και συντηρούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα όργανα βαθμονομούνται με ολικό αίμα χρησιμοποιώντας τιμές που καθορίζονται με μεθόδους αναφοράς.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

Το Cal-5Diff A1 είναι ένα *in vitro* διαγνωστικό αντιδραστήριο που αποτελείται από ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, λευκοκύτταρα θηλαστικών και αιμοπετάλια θηλαστικών εναιωρούμενα σε υγρό παράμιο με το πλάσμα με συντηρητικά.



**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**

Το Cal-5Diff A1 προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

**ΕΝ ΔΥΝΑΜΕΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ** Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Κάθε ανθρώπινο υλικό δότη/μονάδα που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει δώσει μη αντιδρώντα/αρνητικά αποτελέσματα για όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην ενότητα 21 CFR 610.40 (a) (b), όπως ορίζει ο οργανισμός FDA. Η εξέταση πραγματοποιήθηκε με τη χρήση εξετάσεων που έχουν λάβει άδεια χρήσης από τον FDA. Καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να διασφαλίσει απόλυτα την απουσία μολυσματικών παραγόντων. Συνεπώς, ο χειρισμός αυτού του υλικού πρέπει να γίνεται όπως στην περίπτωση εν δυνάμει μολυσματικών υλικών. Κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη φιαλιδίων, ακολουθείτε τις προφυλάξεις για δείγματα ασθενών όπως καθορίζεται στους Κανόνες για αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα του οργανισμού OSHA (29 CFR Μέρος 1910, 1030) ή άλλες αντίστοιχες διαδικασίες βιοασφάλειας.

**ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ**

Εάν λάβει χώρα κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με προϊόν της Boule Medical, πρέπει να σταλεί μια ειδοποίηση στον διανομέα, στην κατασκευάστρια εταιρεία Boule, αλλά και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ**

Όλοι οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το περιεχόμενο ενός αναλύσιμου υποδεικνύονται από έναν κωδικό κινδύνου που βρίσκεται στην ετικέτα του προϊόντος. Βλ. τον παρακάτω πίνακα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Φύλλο δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheet, SDS) στη διεύθυνση [boule.com](http://boule.com).

**Κωδικός κινδύνου** **Επεξήγηση**

EUH 210 Το Φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται κατόπιν αιτήματος.



**ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Αποθηκεύετε το Cal-5Diff A1 σε όρθια θέση στους 2–8 °C (35–46 °F) όταν δεν χρησιμοποιείται. **Προστασία σωληναρίων/φιαλιδίων από υπερθέρμανση και ψύξη.** Τα σωληνάκια/φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχτεί παραμένουν σταθερά έως την ημερομηνία λήξης. Τα ανοιχτά σωληνάκια/φιαλίδια παραμένουν σταθερά για 7 ημέρες, εφόσον ο χειρισμός τους είναι σωστός.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ**

Μετά την ανάμειξη, το προϊόν πρέπει να έχει παρόμοια εμφάνιση με αυτήν του φρέσκου ολικού αίματος. Στα μη αναμειγμένα σωληνάκια/φιαλίδια, το υπερκείμενο υγρό μπορεί να είναι θολερό και κοκκινωπό. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν αποτελεί ένδειξη αλλοίωσης. Άλλης μορφής αποχρωματισμοί, το πολύ κόκκινο υπερκείμενο υγρό ή τα μη αποδεκτά αποτελέσματα μπορεί να αποτελούν ένδειξη αλλοίωσης. **Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει υποψία αλλοίωσης.**



**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**A. Οδηγίες ανάμειξης και χειρισμού:**

- Αφαιρέστε τα σωληνάκια/φιαλίδια από το ψυγείο και αφήστε τα να ζεσταθούν σε θερμοκρασία δωματίου (15–30 °C ή 59–86 °F) για 15 λεπτά πριν από την ανάμειξη.
- Για ανάμειξη, κρατήστε ένα σωληνάριο/φιαλίδιο οριζόντια στην παλάμη του χεριού σας. **Μην αναμειγνύετε εκ των προτέρων σε μηχανικό αναδευτήρα.**
  - Κυλήστε το σωληνάριο/φιαλίδιο εμπρός-πίσω για 20–30 δευτερόλεπτα. Αναστρέψετε ανά διαστήματα το σωληνάριο/φιαλίδιο. Αναμείξτε καλά αλλά χωρίς ανακίνηση.
  - Συνεχίστε την ανάμειξη με αυτόν τον τρόπο μέχρι την πλήρη εναιώρηση των ερυθρών κυττάρων. Τα σωληνάκια/φιαλίδια που αποθηκεύονται για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να χρειάζονται επιπλέον ανάμειξη.
  - Αναστρέψετε απαλά το σωληνάριο/φιαλίδιο 8–10 φορές ακριβώς πριν από την ανάλυση κάθε δείγματος.
- Μετά τη δειγματοληψία:
  - Αυτόματος χειρισμός δειγμάτων: Αφαιρέστε το σωληνάριο/φιαλίδιο από τη συσκευή χειρισμού δειγμάτων αμέσως μετά τη δειγματοληψία.
  - Χειροκίνητος χειρισμός δειγμάτων: Σκουπίστε προσεκτικά το χείλος του σωληναρίου/φιαλιδίου, καλύψτε με ένα χαρτί που δεν αφήνει χνούδι και επαναποθετήστε το πώμα.
- Επιστρέψτε τα σωληνάκια/φιαλίδια στο ψυγείο εντός 30 λεπτών από τη χρήση.

**B. Ανάλυση βαθμονομητή:**

- Εκτελέστε πλήρωση του οργάνου μία φορά αναρροφώντας δείγμα βαθμονομητή. Απορρίψτε τα αποτελέσματα.
- Αναλύστε τον βαθμονομητή σύμφωνα με τη διαδικασία βαθμονόμησης στο Εγχειρίδιο χειριστή για το όργανό σας.
- Συγκρίνετε τη μέση τιμή για κάθε παράμετρο με την εκχωρημένη τιμή.
  - Εάν η διαφορά είναι εντός του εύρους, η βαθμονόμηση είναι προαιρετική.
  - Εάν η διαφορά δεν είναι εντός του εύρους, μπορεί να απαιτείται βαθμονόμηση.
- Οι τιμές εύρους που παρέχονται στο φύλλο δοκιμασίας είναι κατευθυντήριες οδηγίες για την αξιολόγηση της βαθμονόμησης του οργάνου. Αποδεκτές τιμές εύρους πρέπει να καθορίζονται από κάθε εργαστήριο. Εάν τα δεδομένα βαθμονομητή που ανακτήθηκαν είναι εκτός του εύρους που αναφέρεται στο φύλλο δοκιμασίας με τα σταθερά αποτελέσματα υλικών ελέγχου και σε ενδοεργαστηριακές αναφορές QC ή/και ελέγχου ικανότητας με άριστη συμφωνία κοινής ομάδας, το προϊόν μπορεί να έχει αλλοιωθεί. **Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει υποψία αλλοίωσης.**

**C. Ρυθμίστε τη βαθμονόμηση του οργάνου και επαληθεύστε τα αποτελέσματα:**

- Βαθμονομήστε αυτό το όργανο χρησιμοποιώντας τις διαδικασίες ρύθμισης βαθμονόμησης που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο χρήση για το όργανό σας.
- Επαληθεύστε τη βαθμονόμηση αναλύοντας τον βαθμονομητή και επαναλάβετε το βήμα 3 στην ενότητα «Ανάλυση βαθμονομητή».
- Επιβεβαιώστε τη βαθμονόμηση αναλύοντας το υλικό ποιοτικού ελέγχου.

#### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας στο σωληνάριο/φιαλίδιο αντιστοιχεί στον αριθμό παρτίδας στον πίνακα τιμών δοκιμασίας. Οι τιμές δοκιμασίας καθορίζονται σε καλά συντηρημένα και σωστά βαθμονομημένα όργανα με τη χρήση των συνιστώμενων αντιδραστηρίων από τον κατασκευαστή του οργάνου.

#### ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

- WBC:** Πραγματοποιείται μια σειρά αραιώσεων 1:500 με βαθμονομημένα γυάλινα είδη. Η μέτρηση πραγματοποιείται σε όργανο σειράς Coulter Counter Z. Όλες οι μετρήσεις υποβάλλονται σε διόρθωση για παράγοντες σύμπτωσης.
- RBC:** Πραγματοποιείται μια σειρά αραιώσεων 1:50.000 με βαθμονομημένα γυάλινα είδη. Η μέτρηση πραγματοποιείται σε όργανο σειράς Coulter Counter Z. Όλες οι μετρήσεις υποβάλλονται σε διόρθωση για παράγοντες σύμπτωσης.
- HGB:** Η τιμή αιμοσφαιρίνης καθορίζεται με φασματοφωτομετρική διαδικασία σύμφωνα με το Πρότυπο CLSI H15-A3, με δυνατότητα ανίχνευσης βάσει του Διεθνούς Προτύπου Κυανιομεθαιμοσφαιρίνης ICSH/WHO.
- HCT:** Ο συμπυκνωμένος όγκος ερυθροκυττάρων (PCV) μετράται με τη διαδικασία μικροαιματοκρίτη σύμφωνα με το Πρότυπο CLSI H7-A3. Δεν γίνονται διορθώσεις για παγιδευμένο πλάσμα.
- PLT:** Πραγματοποιείται μια σειρά αραιώσεων 1:126 με τη χρήση βαθμονομημένων γυάλινων ειδών σε οξαλικό αμμώνιο 1%. Τα αιμοπετάλια μετρώνται με τη χρήση αιμοκυτταρόμετρου και μικροσκοπίας αντίθεσης φάσης.

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η απόδοση αυτού του προϊόντος διασφαλίζεται μόνο εάν το προϊόν αποθηκεύεται σωστά και χρησιμοποιείται όπως περιγράφεται στο παρόν ένθετο. Η ατελής ανάμειξη ενός σωληναρίου/φιαλιδίου πριν από τη χρήση καθιστά άκυρο τόσο το δείγμα που λαμβάνεται όσο και τυχόν υπολειπόμενο υλικό στο σωληνάριο/φιαλίδιο.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boule για παραγγελίες και υποστήριξη. Παρακαλούμε να έχετε εύκαιρο τον αριθμό καταλόγου του προϊόντος για τις παραγγελίες. Για οποιαδήποτε άλλη βοήθεια, επικοινωνήστε με την Boule Medical AB στο τηλέφωνο +46 8 7447700 ή επισκεφτείτε τη διεύθυνση [boule.com](http://boule.com).

Οι ονομασίες Swelab και Medonic είναι εμπορικά σήματα της Boule Medical AB.

REF	Περιγραφή	Συσκευασία
1504517	Boule Cal-5Diff A1	1 × 3 mL