

PRZEZNACZENIE

Kalibrator Boule Cal-5Diff A1 jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro* do kalibracji oznaczeń liczby erytrocytów (RBC), średniej objętości erytrocytu (MCV), stężenia hemoglobiny (HGB), liczby płytek krwi (PLT) oraz liczby leukocytów (WBC) w analizatorach hematologicznych Medonic M51 i Swelab Lumi.

IVD

PODSUMOWANIE I ZASADA DZIAŁANIA

Aby można było uzyskiwać wiarygodne wyniki pacjentów przy użyciu analizatorów hematologicznych, wymagana jest ich okresowa kalibracja. Ten kalibrator jest stabilnym preparatem krwi pełnej. Można go używać do weryfikacji i korekty kalibracji wybranych aparatów hematologicznych. Wartości uzyskane dla kalibratora Boule Cal-5Diff A1 pochodzą z wielokrotnych testów przeprowadzonych za pomocą aparatów obsługiwanych i utrzymywanych w dobrym stanie zgodnie z instrukcją producenta. Aparaty są kalibrowane przy użyciu krwi pełnej z zastosowaniem wartości określonych za pomocą metod referencyjnych.

ODCZYNNIKI

Cal-5Diff A1 jest odczynnikiem do diagnostyki *in vitro* zawierającym ludzkie erytrocyty, leukocyty ssaków oraz płytki krwi ssaków zawieszone w przypominającym osocze płynie z konserwantami.



ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Odczynnik Cal-5Diff A1 jest przeznaczony do **stosowania w diagnostyce *in vitro*** wyłącznie przez przeszkolony personel.



OSTRZEŻENIE:

MATERIAŁ POTENCJALNIE NIEBEZPIECZNY BIOLOGICZNIE Do stosowania w diagnostyce *in vitro*. Każdego dawcę ludzkiego / jednostkę używaną do przygotowania tego produktu poddano testom i uzyskano wyniki niereaktywne/ujemne pod względem wszystkich stanów wymienionych w dokumencie 21 CFR 610.40 (a) (b), zgodnie z wymogami FDA. Badania przeprowadzono, używając testów zatwierdzonych przez FDA. Żadna metoda testu nie może zagwarantować całkowitej pewności, że nie występują czynniki zakaźne. Dlatego ten materiał należy traktować jako potencjalnie zakaźny. Podczas postępowania z fiolkami i ich utylizacji należy przestrzegać środków ostrożności dotyczących próbek pacjentów określonych w Zasadzie postępowania z patogenami krwiopochodnymi (Blood-borne Pathogen Rule, 29 CFR Part 1910, 1030) agencji OSHA lub wdrożyć inne równoważne procedury mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa biologicznego.

POWAŻNE ZDARZENIE

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z użyciem produktu firmy Boule Medical należy powiadomić dystrybutora, producenta Boule oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę i/lub mieszka pacjent.

INFORMACJE O ZAGROŻENIACH

Wszelkie zagrożenia związane ze składem materiału eksploatacyjnego są oznaczone kodem zagrożenia na etykiecie produktu. Patrz tabela poniżej. Więcej informacji można znaleźć w odpowiedniej karcie charakterystyki (SDS, Safety Data Sheet) na stronie internetowej boule.com.

Kod zagrożenia

Objaśnienie

EUH 210



STABILNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Kalibrator Cal-5Diff A1, gdy nie jest używany, należy przechowywać w pozycji pionowej, w temperaturze 2–8°C (35–46°F). **Probówki/fiolki należy chronić przed zbyt wysokimi i ujemnymi temperaturami.** Zawartość nieotwartych probówek/fiolek pozostaje stabilna do upływu terminu ważności. Po otwarciu zawartość probówek/fiolek jest stabilna przez 7 dni, jeśli postępuje się z nimi w prawidłowy sposób.

OZNAKI POGORSZENIA JAKOŚCI

Po wymieszaniu produkt powinien wyglądem przypominać świeżą krew pełną. Gdy zawartość probówek/fiolek jest niewymieszana, supernatant może być mętny i czerwonawy. Jest to normalne zjawisko i nie oznacza pogorszenia jakości. Inne zabarwienie, bardzo ciemny, czerwony supernatant lub nieakceptowalne wyniki mogą oznaczać pogorszenie jakości. **Jeśli podejrzewane jest pogorszenie jakości, nie należy używać produktu.**



INSTRUKCJA UŻYCIA

A. Wskazówki dotyczące mieszania i postępowania z produktem:

- Wyjąć probówkę/fiolki z lodówki i przed wymieszaniem odczekać 15 minut, aż ich zawartość ogrzeje się do temperatury pokojowej (15–30°C lub 59–86°F).
- W celu wymieszania przytrzymać probówkę/fiolkę poziomo dłońmi. **Nie mieszać wstępnie przy użyciu mieszadła mechanicznego.**
 - Rolować probówkę/fiolkę między dłońmi tam i z powrotem przez 20–30 sekund. Co pewien czas ją odwrócić. Mieszać energicznie, ale nie potrząsać.
 - Kontynuować mieszanie w ten sposób, aż wszystkie krwinki czerwone będą całkowicie zawieszane. Probówki/fiolki przechowywane przez długi czas mogą wymagać dodatkowego mieszania.
 - Delikatnie odwrócić probówkę/fiolkę 8–10 razy tuż przed przeanalizowaniem każdej próbki.
- Po pobraniu próbek:
 - Automatyczna obsługa próbek: Wyjąć probówkę/fiolkę z modułu obsługi próbek niezwłocznie po pobraniu próbek.
 - Ręczna obsługa próbek: Starannie przetrzeć brzeg probówki/fiolki i korek niestrzępiącą się ściereczką, po czym założyć ponownie korek.
- Umieścić probówki/fiolki w lodówce w ciągu 30 minut od użycia.

B. Analiza kalibratora:

- Napełnić jednokrotnie aparat, aspirując próbkę kalibratora. Odrzucić wynik.
- Przeanalizować kalibrator zgodnie z procedurą kalibracji opisaną w instrukcji obsługi aparatu.
- Porównać średnią wartość każdego parametru z przypisaną wartością.
 - Jeśli różnica nie wykracza poza zakres, kalibracja jest opcjonalna.
 - Jeśli różnica wykracza poza zakres, kalibracja może być wymagana.
- Zakresy podane na arkuszu testu mają charakter wytycznych pomocnych przy ocenie kalibracji aparatu. Każde laboratorium powinno ustanowić własne dopuszczalne zakresy. Jeśli dane uzyskane przy użyciu kalibratora są poza zakresem podanym na arkuszu testu przy stabilnych wynikach kontroli, prawidłowych wewnętrznych kontrolach jakości (QC) i/lub zatwierdzonych zewnętrznie raportach z testów biegłości, może to oznaczać potencjalne pogorszenie jakości produktu. **Jeśli podejrzewane jest pogorszenie jakości, nie należy używać produktu.**

C. Korekta kalibracji aparatu i weryfikacja wyników:

- Skalibrować aparat, stosując procedury korekty kalibracji opisane w instrukcji obsługi aparatu.
- Zweryfikować kalibrację poprzez analizę kalibratora i powtórzenie czynności opisanych w punkcie 3 części „Analiza kalibratora”.
- Potwierdzić kalibrację, analizując materiał do kontroli jakości.

OCZEKIWANE WYNIKI

Sprawdzić, czy numer partii na probówce/fiolce jest zgodny z numerem partii w tabeli wartości oznaczenia. Wartości oznaczenia określa się za pomocą prawidłowo konserwowanych, odpowiednio skalibrowanych aparatów, stosując odczynnik zalecane przez producenta aparatu.



METODY REFERENCYJNE

1. **WBC:** Wykonano serię rozcieńczeń w stosunku 1:500 przy użyciu skalibrowanego szkła laboratoryjnego. Zliczanie przeprowadzono przy użyciu aparatu Coulter Counter Z series. Wszystkie uzyskane liczby skorygowano z uwzględnieniem koincydencji.
2. **RBC:** Wykonano serię rozcieńczeń w stosunku 1:50 000 przy użyciu skalibrowanego szkła laboratoryjnego. Zliczanie przeprowadzono przy użyciu aparatu Coulter Counter Z series. Wszystkie uzyskane liczby skorygowano z uwzględnieniem koincydencji.
3. **HGB:** Wartość hemoglobiny jest określana za pomocą metody spektrofotometrycznej zgodnie z normą CLSI H15-A3. Jest ona identyfikowalna z międzynarodowym wzorcem cyjanometoglobiny ICSH/WHO.
4. **HCT:** Upakowaną objętość komórek (PCV, Packed Cell Volume) mierzy się metodą mikrohematokrytową zgodnie z normą CLSI H7-A3. Nie przeprowadza się korekty uwzględniającej uwięzione osocze.
5. **PLT:** Wykonano serię rozcieńczeń w stosunku 1:126 w szczawianie amonu o stężeniu 1% przy użyciu skalibrowanego szkła laboratoryjnego. Płytki krwi zliczono, stosując hemocytometr i mikroskop kontrastowo-fazowy.

OGRANICZENIA

Działanie tego produktu jest zapewnione tylko wówczas, gdy jest on prawidłowo przechowywany i używany zgodnie z opisem w niniejszej ulotce. Niedokładne wymieszanie zawartości probówki/fiolki przed użyciem powoduje nieważność wyniku zarówno dla pobranej próbki, jak i materiału pozostałego w probówce/fiolce.

INFORMACJE DOTYCZĄCE SERWISOWANIA I ZAMAWIANIA

W celu złożenia zamówienia oraz uzyskania wsparcia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boule. W celu złożenia zamówienia należy przygotować numer katalogowy. W celu uzyskania innej pomocy należy skontaktować się telefonicznie z firmą Boule Medical AB pod numerem telefonu +46 8 7447700 lub odwiedzić witrynę internetową boule.com.

Swelab i Medonic są znakami towarowymi firmy Boule Medical AB.

REF	Opis	Zawartość opakowania
1504517	Boule Cal-5Diff A1	1 × 3 ml

