

НАЗНАЧЕНИЕ

Гематологический калибратор Boule Cal-5Diff A1 предназначен для использования в диагностике *in vitro* для калибровки RBC, MCV, HGB, PLT, WBC на гематологических анализаторах Medonic M51 и Swelab Lumi.

IVD

СОДЕРЖАНИЕ И ПРИНЦИПЫ

Для получения точных результатов пациентов гематологические анализаторы требуют периодической калибровки. Данный калибратор представляет собой стабильный препарат цельной крови, который можно использовать для проверки и корректной калибровки некоторых гематологических приборов. Значения для калибратора Boule Cal-5Diff A1 получены в результате повторяющихся исследований на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Приборы калибруются с помощью цельной крови при значениях, определенных эталонными методами.

РЕАГЕНТЫ

Гематологический калибратор Cal-5Diff A1 является диагностическим реагентом *in vitro*, содержащим человеческие эритроциты, лейкоциты и тромбоциты млекопитающих, взвешенные в плазматической жидкости с консервантами.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Гематологический калибратор Cal-5Diff A1 предназначен для диагностики *in vitro* только обученным персоналом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ. Для диагностики *in vitro*. Каждый материал от человеческих доноров, использованный при изготовлении данного продукта, был протестирован и дал неактивные/отрицательные результаты для всех условий, указанных в Своде федеральных нормативных актов США (CFR), акт 21, часть 610, секция 40, пункты (a) и (b) в соответствии с требованиями Управления США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA). Тестирование проводилось с применением лицензированных FDA тестов. Ни один метод тестирования не гарантирует полного отсутствия инфекционных агентов, поэтому с данным материалом следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. При обращении с флаконами или их утилизации соблюдайте меры предосторожности для образцов от пациентов, указанные в Перечне мероприятий Управления по охране труда США (OSHA) по защите от патогенных микроорганизмов, которые передаются через кровь (Bloodborne Pathogen Rule) (CFR, акт 29, часть 1910, 1030), или другим эквивалентным процедурам биобезопасности.

СЕРЬЕЗНОЕ ПРОИСШЕСТВИЕ

В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с продукцией компании Boule Medical, необходимо уведомить об этом дистрибьютора, производителя в лице компании Boule и компетентный орган государства — члена ЕС, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОПАСНОСТИ

Любая угроза, связанная с содержимым расходного материала, обозначается кодом опасности на этикетке продукта. См. таблицу ниже. См. подробную информацию в паспорте безопасности соответствующего материала на сайте boule.com.

Код опасности Описание

EUN 210 Паспорт безопасности материала доступен по запросу.



СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Когда калибратор Cal-5Diff A1 не используется, храните его в вертикальном положении при температуре 2–8 °C (35–46 °F). **Берегите пробирки/флаконы от перегрева и замерзания.** Стабильность невскрытых пробирок/флаконов сохраняется до

истечения срока годности. Вскрытые пробирки/флаконы сохраняют стабильность до 7 дней при соблюдении условий хранения.

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ ПРОДУКТА

После смешивания продукт должен быть похож на свежую цельную кровь. В пробирках/флаконах без смешивания супернатант может выглядеть мутным и красноватым. Это нормально и не указывает на его непригодность. Иное изменение цвета, слишком темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут указывать на порчу раствора. **Не используйте продукт в случае сомнения в его качестве.**



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

A. Рекомендации по смешиванию и обращению.

1. Выньте пробирки/флаконы из холодильника и дайте им нагреться при комнатной температуре (15–30 °C или 59–86 °F) в течение 15 минут перед смешиванием.
2. Во время перемешивания держите пробирку/флакон горизонтально между ладонями. **Предварительное смешивание с помощью механического миксера запрещено.**
 - a) Прокручивайте пробирку/флакон туда и обратно в течение 20–30 секунд; время от времени переворачивая пробирку/флакон. Энергично перемешайте, но не взбалтывайте.
 - b) Продолжайте перемешивание таким образом до тех пор, пока эритроциты не станут полностью взвешенными. Хранящиеся в течение длительного времени пробирки/флаконы могут потребовать дополнительного перемешивания.
 - c) Осторожно переверните пробирку/флакон 8–10 раз непосредственно перед анализом каждого образца.
3. После отбора проб.
 - a) Автоматическая обработка образцов: извлеките пробирку/флакон из обработчика образцов сразу после отбора проб.
 - b) Ручная обработка образцов: тщательно протрите ободок и крышку пробирки/флакона безворсовой тканью и закройте крышку.
4. Верните пробирки/флаконы в холодильник в течение 30 минут после применения.

B. Анализ калибратора.

1. Заправьте прибор один раз путем аспирации образца калибратора. Сбросьте результат.
2. Выполните анализ калибратора в соответствии с процедурой калибровки, приведенной в руководстве оператора для вашего прибора.
3. Сравните среднее значение для каждого параметра с заданным значением.
 - a) Если разница находится в пределах диапазона, калибровка не требуется.
 - b) Если разница находится за пределами диапазона, может потребоваться калибровка.
4. Диапазоны, указанные во вкладыше с эталонами, предназначены для оценки калибровки прибора. Приемлемые диапазоны должны быть установлены каждой лабораторией. Если полученные с помощью калибратора данные выходят за пределы диапазона, указанного во вкладыше со стабильными результатами контроля, отчетах межлабораторного контроля качества и/или квалификационного тестирования с высокой однородностью на группу, это может указывать на возможную порчу продукта. **Не используйте продукт в случае сомнения в его качестве.**

С. Настройка калибровки прибора и проверка результатов.

1. Откалибруйте прибор с помощью процедур настройки калибровки, изложенных в руководстве пользователя для вашего прибора.
2. Для проверки калибровки выполните анализ калибратора, затем повторите шаг 3 в пункте «Анализ калибратора».
3. Для подтверждения калибровки выполните анализ контрольных материалов.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Убедитесь, что номер партии на пробирке/флаконе совпадает с номером партии в таблице эталонных значений. Эталонные значения определяются на хорошо обслуживаемых, правильно откалиброванных приборах с использованием рекомендованных производителем прибора реагентов.

ЭТАЛОННЫЕ МЕТОДЫ

1. **WBC:** с использованием калиброванной посуды делают серию разведений 1:500. Подсчет производится на счетчике Культера серии Z. Все расчеты включают поправку на совпадение.
2. **RBC:** с использованием калиброванной посуды делают серию разведений 1:50 000. Подсчет производится на счетчике Культера серии Z. Все расчеты включают поправку на совпадение.
3. **HGB:** уровень гемоглобина определяется путем спектрофотометрии в соответствии со стандартом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) H15-A3 и прослеживается до международного стандарта Международного совета по стандартизации в гематологии (ICSH) / ВОЗ для гемиглобинцианидов.
4. **HCT:** гематокрит измеряется методом микрогематокрита в соответствии со стандартом CLSI H7-A3. Для захваченной плазмы не требуются поправки.
5. **PLT:** с использованием калиброванной посуды делают серию разведений 1:126 в 1%-ном растворе аммония оксалата. Тромбоциты подсчитывают с помощью гемоцитометра и фазово-контрастной микроскопии.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Эксплуатационные характеристики данного продукта гарантируются только при правильном хранении и использовании, как указано в этом листке-вкладыше. Неполное перемешивание содержимого пробирки/флакона перед использованием делает недействительными как взятый образец, так и любой находящийся в пробирке/флаконе материал.

ЗАКАЗ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

По вопросам заказа и поддержки обратитесь к местному представителю компании Boule. Для заказов подготовьте номер по каталогу продукта. По другим вопросам обращайтесь в Boule Medical AB по телефону +46 8 7447700 или перейдите на сайт boule.com

Swelab и Medonic являются товарными знаками Boule Medical AB.

| REF | Описание | Упаковка |
|---------|--------------------|----------|
| 1504517 | Boule Cal-5Diff A1 | 1 × 3 мл |

