

### ÚČEL POUŽITÍ

Kalibrátor Boule Cal-5Diff G2 je určen pro diagnostické použití in vitro ke kalibraci testů RBC, MCV, PLT, MPV, WBC, HGB, RDW cv na analyzátoru Quintus 5-part.

IVD

### SHRNUTÍ A PRINCIPY

Aby víceparametrové hematologické analyzátory mohly poskytovat přesné výsledky vzorků pacientů, vyžadují pravidelnou kalibraci. Kalibrace lze dosáhnout přenosem informací do analyzátoru prostřednictvím vzorků čerstvé krve, které byly vyšetřeny referenčními metodami. Přímějším a pohodlnějším přístupem je použití kalibračního materiálu s přiřazenými systémově specifickými hodnotami (SSV), jako je například kalibrátor Boule Cal-5Diff G2.

Kalibrátor Boule Cal-5Diff G2 je stabilní suspenze červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček. Přiřazené hodnoty jsou odvozeny z opakovaných analýz na kalibrovaných hematologických analyzátoch plné krve (viz referenční postupy). Uživateli analyzuje kalibrátor Boule Cal-5Diff G2 na svém přístroji a vypočítá kalibrační faktory porovnáním získaných a přiřazených hodnot. Tyto faktory jsou základem pro kalibraci přístroje.

### ČINIDLA

Kalibrátor Boule Cal-5Diff G2 obsahuje ošetřené, stabilizované lidské erythrocyty a stabilizovanou složku velikosti krevních destiček v izotonickém, bakteriostatickém médiu. Ke simulaci leukocytů se přidávají fixované erythrocyty.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kalibrátor Boule Cal-5Diff G2 se dodává v tepelně izolované nádobce určené k uchování v chladu. Při skladování při teplotě 2–10 °C jsou uzavřené lahvičky stabilní nejméně do data použitelnosti uvedeného v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ.

Stabilita otevřených lahviček je 5 dní po otevření, pokud se po každém použití vrátí do chladničky.

Skladování přípravku uzávěrem dolů (obráčeně) může pro úplnou resuspendaci buněčných složek vyžadovat dodatečné promíchání.

### ZNÁMKY NESTABILITY NEBO ZHORŠENÍ KVALITY

Nelze-li dosáhnout očekávaných hodnot, může to svědčit o zhoršení kvality produktu. Změna barvy produktu může být způsobena přehřátím nebo zmrznutím během přepravy nebo skladování. Tmavě zabarvený supernatant může být známkou zhoršení kvality produktu, avšak středně zabarvený supernatant je normální a neměl by být za zhoršení kvality produktu mylně považován. Pokud získané hodnoty neleží v očekávaném rozmezí:

1. Zkontrolujte příbalový leták kalibrátoru a provozní postup přístroje.
2. Zkontrolujte datum použitelnosti kalibrátoru Boule Cal-5Diff G2. Prošlé produkty zlikvidujte.
3. Otestujte další neotevřenou lahvičku kalibrátoru Boule Cal-5Diff G2.

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vyjměte kalibrátor Boule Cal-5Diff G2 z chladničky a před promícháním jej nechte 30 minut temperovat při pokojové teplotě (18–32 °C).
2. Po zahřátí jej ručně promíchejte následujícím způsobem:
  - a. Zkumavku nebo lahvičku pomalu osmkrát ve vzpřímené poloze převalujte mezi dlaněmi.
  - b. Obráťte zkumavku a osmkrát ji pomalu převalujte mezi dlaněmi.
  - c. V tomto promíchávání pokračujte, dokud nebudou všechny buňky zcela suspendovány. Zkumavky skladované po delší dobu mohou vyžadovat delší míchání.
  - d. Bezprostředně před odebráním vzorku zkumavku 8krát jemně převraťte.
  - e. Poznámka: Použití mechanického míchadla se nedoporučuje.
3. Postup kalibrace naleznete v Uživatelské příručce.
4. Po otevření odběru vzorku pečlivě otřete okraj zkumavky a vnitřní stranu uzávěru kapesníkem, který nepouští vlákna. Nasadte zpět uzávěr a ujistěte se, že je zkumavka dobře uzavřena.

5. Zkumavky vraťte do chladničky do 30 minut po použití.
6. Pro další podporu kontaktujte místního distributora.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro diagnostické použití in vitro.
- Veškerý lidský zdrojový materiál použitý k výrobě tohoto produktu nereagoval na antigeny hepatitidy B a byl negativní při testech na protilátky proti HIV (HIV-1, HIV-2) a hepatitidě C pomocí technik specifikovaných americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). **Vzhledem k tomu, že žádná známá testovací metoda nemůže zajistit úplnou nepřítomnost lidských patogenů, mělo by se s tímto výrobkem zacházet za dodržování příslušných bezpečnostních opatření.**
- Tento produkt by se neměl likvidovat s komunálním odpadem, ale s infekčním zdravotnickým odpadem. Doporučuje se likvidace spalováním.
- Tento výrobek je určen k použití v takovém stavu, jak byl dodán. Nařazení nebo přidání jakýchkoli materiálů k dodanému produktu znehodnocuje jakékoli jeho diagnostické použití.



### 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](http://boule.com).

### Kód nebezpečnosti Vysvětlení

EUH 208	Obsahuje reakční směs 5-CHLORO-2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ONU a 2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ONU. Může vyvolat alergickou reakci.
EUH 210	Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.

### REFERENČNÍ POSTUPY

**WBC** – Série ředění 1 : 500 se provádí pomocí skla třídy A. Lytické činidlo se umístí do počáteční ředící baňky před nařazením na požadovaný objem. Ředící činidlo je izotonický roztok pro přístroje Beckman Coulter®. Počty buněk se počítají na přístroji Beckman Coulter Counter Z.

**RBC** – Série ředění 1 : 50 000 se provádí pomocí skla třídy A. Ředící činidlo je izotonický roztok pro přístroje Beckman Coulter® series. Počty buněk se počítají na přístroji Beckman Coulter Counter Z.

**Hgb** – Koncentrace hemoglobinu se stanoví převodem hemoglobinu na hemiglobinkyanid (HiCN) a změřením absorbance při 540 nm podle doporučení CLSI H15-A3 a ICSH. Koncentrace hemoglobinu se vypočítá pomocí milimolárního absorpčního koeficientu 11,0.

**HCT** – Hodnoty mikrohematokritu se u každého vzorku stanovují duplicitně, přičemž se kapilární zkumavky naplňují a odstředují podle dokumentu CLSI H7-A3. Při odběru čerstvých vzorků se jako antikoagula používá K3EDTA. Celkový objem buněk nebo hematokrit se odečítá přímo pomocí přesné metrické stupnice. Korekce z důvodů zachycené plazmy se neprovádí.

**Plt** – Série mikroředění 1 : 125 se připravuje pomocí skla třídy A v 1% šřavelanu amonném. Naplněné hemacytometry se nechají stát 20–30 minut. Buňky se spočítají pomocí mikroskopie s fázovým kontrastem.

**MPV** – na základě metody využívající latexové částice.

### 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](http://boule.com)

Originální pokyny, překlad těchto pokynů do jiných jazyků a vysvětlení symbolů naleznete na webu [boule.com](http://boule.com).



Boule Medical AB  
Fagerstagatan 7  
163 53 Spånga, Švédsko  
[boule.com](http://boule.com)

<b>Objednáací číslo</b>	<b>Popis</b>	<b>Balení</b>
1504375	Boule Cal-5Diff G2	1 × 3 ml
1504376	Boule Con-5Diff G2 Tri	6 × 3 ml
1504382	Boule Con-5Diff G2 Low	1 × 3 ml
1504379	Boule Con-5Diff G2 Low	6 × 3 ml
1504381	Boule Con-5Diff G2 Norm	1 × 3 ml
1504378	Boule Con-5Diff G2 Norm	6 × 3 ml
1504380	Boule Con-5Diff G2 High	1 × 3 ml
1504377	Boule Con-5Diff G2 High	6 × 3 ml

