

PRZEZNACZENIE

Kalibrator Boule Cal-5Diff G2 jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro do kalibracji oznaczeń parametrów RBC, MCV, PLT, MPV, WBC, HGB i RDWcv w analizatorze Quintus 5-part.

IVD

PODSUMOWANIE I ZASADY DZIAŁANIA

Wieloparametrowe analizatory hematologiczne wymagają regularnej kalibracji, aby można było uzyskiwać za ich pomocą prawidłowe wyniki oznaczeń próbek pacjentów. Kalibrację można przeprowadzić, przynosząc informacje do analizatora za pośrednictwem próbek świeżej krwi, które zostały oznaczone za pomocą metod referencyjnych. Bardziej bezpośrednią i wygodną metodą jest użycie materiału kalibratora z przypisanymi wartościami specyficznymi dla systemu (SSV, System Specific Values), takiego jak Boule Cal-5Diff G2.

Boule Cal-5Diff G2 to stabilna zawiesina erytrocytów, leukocytów i płytek krwi. Przypisane wartości pochodzą z wielokrotnych analiz przeprowadzonych za pomocą skalibrowanych przy użyciu krwi pełnej analizatorów hematologicznych (patrz procedury referencyjne). Użytkownik przeprowadza analizę kalibratora Boule Cal-5Diff G2 za pomocą swojego aparatu i oblicza współczynniki kalibracji, porównując uzyskane wartości z wartościami przypisanymi. Te współczynniki stanowią podstawę do wprowadzenia korekt aparatu.

ODCZYNNIKI

Kalibrator Boule Cal-5Diff G2 zawiera przetworzone, stabilizowane erytrocyty ludzkie i stabilizowany składnik o wielkości płytek krwi w izotonicznym, bakterioostatycznym nośniku. Utrwalone erytrocyty są dodawane do celu symulowania leukocytów.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Kalibrator Boule Cal-5Diff G2 jest wysyłany w termicznie izolowanym pojemniku, opracowanym specjalnie pod kątem utrzymania niskiej temperatury. Zawartość szczelnie zamkniętych fiolek przechowywanych w temperaturze 2–10°C jest stabilna co najmniej do upływu terminu ważności podanego w TABELI OCZEKIWANYCH WYNIKÓW.

Zawartość otwartej fiołki jest stabilna przez 5 dni od otwarcia, jeśli fiołka jest umieszczana w lodówce po każdym użyciu.

Przechowywanie produktu korkiem skierowanym do dołu (odwróconego) może się wiązać z koniecznością dodatkowego mieszania, aby zapewnić pełną resuspensję składników komórkowych.

OZNAKI NIESTABILNOŚCI LUB POGORSZENIA JAKOŚCI

Niemożność uzyskania oczekiwanych wartości może oznaczać pogorszenie jakości produktu. Zmiana zabarwienia produktu może być spowodowane zbyt wysoką lub ujemną temperaturą podczas transportu lub przechowywania. Ciemne zabarwienie supernatantu może oznaczać pogorszenie jakości produktu, jednak umiarkowane zabarwienie supernatantu jest zjawiskiem normalnym i nie należy traktować go jako oznaki pogorszenia jakości produktu. Jeśli zarejestrowane wartości wkraczają poza oczekiwane zakresy:

1. Sprawdzić ulotkę informacyjną dołączaną do opakowania kalibratora i procedurę obsługi aparatu.
2. Sprawdzić termin ważności kalibratora Boule Cal-5Diff G2. Wyrzucić przeterminowane produkty.
3. Wykonać oznaczenie z użyciem zawartości dodatkowej, nieotwieranej jeszcze fiołki kalibratora Boule Cal-5Diff G2.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wyjąć kalibrator Boule Cal-5Diff G2 z lodówki i przed wymieszaniem odczekać 30 minut, aż ogrzeje się do temperatury pokojowej (18–32°C).
2. Po ogrzaniu wymieszać produkt ręcznie w następujący sposób:
 - a. Rolować skierowaną do góry probówkę lub fiołkę powoli między dłońmi osiem razy.
 - b. Odwrócić probówkę i powoli rolować ją między dłońmi osiem razy.

- c. Kontynuować mieszanie w ten sposób, aż wszystkie komórki będą całkowicie zawieszane. Probówki przechowywane przez długi czas mogą wymagać dodatkowego mieszania.
 - d. Delikatnie odwrócić probówkę 8 razy tuż przed pobieraniem próbek.
 - e. Uwaga: Nie zaleca się używania mieszadła mechanicznego.
3. Zapoznać się z procedurą kalibracji w instrukcji obsługi.
 4. Po otwarciu w celu pobrania próbek starannie przetrzeć brzeg probówki i wnętrze korka niestrzępiącą się ściereczką. Założyć ponownie korek i upewnić się co do szczelności zamknięcia.
 5. Umieścić probówki w lodówce w ciągu 30 minut od użycia.
 6. Aby uzyskać dalszą pomoc, skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego użyte do wytworzenia tego produktu były niereaktywne pod względem antygenów wirusowego zapalenia wątroby typu B oraz ujemne pod względem przeciwciał przeciwko wirusowi HIV (HIV-1, HIV-2) i wirusowi zapalenia wątroby typu C w testach przeprowadzonych przy użyciu technik określonych przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). **Ponieważ żadna znana metoda testu nie może zagwarantować całkowitej nieobecności patogenów ludzkich, z produktem należy postępować z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.**
- Produktów nie wolno wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi. Należy je traktować jako zakaźne odpady medyczne. Zaleca się usuwanie poprzez spalanie.
- Dostarczony produkt jest gotowy do użycia. Rozcieńczenie dostarczonego produktu lub dodanie do niego jakichkolwiek materiałów uniemożliwia jego jakiegokolwiek zastosowanie diagnostyczne.



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 208	Zawiera masę reakcyjną 5-CHLORO-2-METYLO-2H-IZOTIAZOL-3-ONU i 2-METYLO-2H-IZOTIAZOL-3-ONU. Może powodować reakcję alergiczną.
EUH 210	Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

PROCEDURY REFERENCYJNE

WBC — Wykonano serię rozcieńczeń w stosunku 1:500 przy użyciu szkla laboratoryjnego klasy A. Odczynnik lityczny przed rozcieńczeniem do odpowiedniej objętości jest umieszczany w kolbie do rozcieńczania początkowego. Środkiem rozcieńczającym jest roztwór izotoniczny przeznaczony do aparatów firmy Beckman Coulter®. Komórki w próbkach są zliczane za pomocą aparatu Counter Z firmy Beckman Coulter.

RBC — Wykonano serię rozcieńczeń w stosunku 1:50 000 przy użyciu szkla laboratoryjnego klasy A. Środkiem rozcieńczającym jest roztwór izotoniczny przeznaczony do aparatów firmy Beckman Coulter®. Komórki w próbkach są zliczane za pomocą aparatu Counter Z firmy Beckman Coulter.

HGB — Stężenie hemoglobiny określa się, przekształcając hemoglobinę do cyjanometemoglobiny (HiCN) i mierząc absorbancję przy długości fali 540 nm zgodnie z zaleceniami CLSI H15-A3 oraz ICSH. Stężenie hemoglobiny oblicza się, stosując milimolowy współczynnik absorpcji równy 11,0.



Boule Medical AB
Fagerstagatan 7
163 53 Spånga, Szwecja
boule.com

HCT – Wartości mikrohematokrytu oznacza się dwukrotnie w każdej próbce po napełnieniu rurki kapilarnej i wirowaniu zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie CLSI H7-A3. Przy pobieraniu świeżych próbek jako antykoagulant stosuje się K3EDTA. Upakowaną objętość komórek, czyli hematokryt, odczytuje się bezpośrednio przy użyciu precyzyjnej skali metrycznej. Nie przeprowadza się korekty uwzględniającej uwiecznione osocze.

PLT — Wykonano serię makrorozcieńczeń w stosunku 1:125 w szczawianie amonu o stężeniu 1% przy użyciu szkła laboratoryjnego klasy A. Hemocytometr z nałożonym materiałem odstawiono na 20–30 minut. Komórki zliczane są przy użyciu mikroskopu kontrastowo-fazowego.

MPV — Parametr oznaczany metodą z wykorzystaniem cząsteczek lateksu.

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.

Wersja oryginalna niniejszej instrukcji, tłumaczenia na inne języki oraz objaśnienia symboli są dostępne na stronie boule.com.

Nr katalogowy:	Opis	Zawartość opakowania
1504375	Boule Cal-5Diff G2	1 × 3 ml
1504376	Boule Con-5Diff G2Tri	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

