

НАЗНАЧЕНИЕ

Гематологический калибратор Boule Cal-5Diff G2 предназначен для использования в диагностике *in vitro* для калибровки RBC, MCV, PLT, MPV, WBC, HGB, RDWcv на анализаторах Quintus5-part.

IVD

СОДЕРЖАНИЕ И ПРИНЦИПЫ

Чтобы получать точные результаты проб пациентов, для многопараметрических гематологических анализаторов требуется регулярно проводить калибровку. Калибровка может быть выполнена путем передачи информации в анализатор через образцы свежей крови, которые были проанализированы эталонными методами. Более точным и удобным подходом является использование калибровочного материала со специфическими системными значениями (SSV), присвоенными, например, калибратору Boule Cal-5Diff G2.

Гематологический калибратор Boule Cal-5Diff G2 является стабильной суспензией эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов. Присвоенные значения получены из повторных анализов на калиброванных гематологических анализаторах цельной крови (см. Эталонные процедуры). Пользователь проводит анализ калибратора Boule Cal-5Diff G2 на своем приборе и вычисляет коэффициенты калибровки путем сопоставления восстановленных и присвоенных значений. Эти факторы обеспечивают основу для внесения корректировок в прибор.

РЕАГЕНТЫ

Гематологический калибратор Boule Cal-5Diff G2 содержит обработанные, стабилизированные эритроциты человека и стабилизированный компонент размером с тромбоцит в изотонической бактериостатической среде. Фиксированные эритроциты добавлены для имитации лейкоцитов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Гематологический калибратор Boule Cal-5Diff G2 поставляется в термоизолированном контейнере, предназначенном для охлаждения. При температуре хранения 2–10 °C запечатанные флаконы стабильны минимум до истечения сроков годности, указанных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Стабильность во вскрытом флаконе сохраняется в течение 5 дней после вскрытия, если флакон ставится в холодильник после каждого использования.

Хранение продукта крышкой вниз (в перевернутом виде) может потребовать дополнительного перемешивания для полного ресуспендирования клеточных компонентов.

ПРИЗНАКИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Отсутствие возможности получения ожидаемых значений может указывать на порчу продукта. Изменение цвета продукта может быть вызвано перегревом или заморозкой во время транспортировки или хранения. Потемнение супернатанта может указывать на порчу продукта, тем не менее умеренно окрашенный супернатант является нормальным явлением, и это не следует путать с порчей продукта. Если восстановленные значения не находятся в ожидаемых диапазонах:

1. Ознакомьтесь с листком-вкладышем на упаковке калибратора и процедурой эксплуатации прибора.
2. Проверьте срок годности калибратора Boule Cal-5Diff G2. Утилизируйте продукты с вышедшим сроком годности.
3. Проверьте дополнительный невскрытый флакон калибратора Boule Cal-5Diff G2.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Достаньте калибратор Boule Cal-5Diff G2 из холодильника и дайте ему нагреться при комнатной температуре (18–32 °C) в течение 30 минут перед смешиванием.
2. После нагревания перемешайте вручную следующим образом.
 - a. Покатайте пробирку или флакон в вертикальном положении между ладонями 8 раз.
 - b. Переверните пробирку и медленно покатайте между ладонями 8 раз.

c. Продолжайте перемешивание таким образом до тех пор, пока все эритроциты не станут полностью взвешенными. Хранящиеся в течение длительного времени пробирки могут потребовать дополнительного перемешивания.

d. Осторожно переверните пробирку 8 раз непосредственно перед отбором.

e. Примечание. Использование механического миксера не рекомендуется.

3. См. руководство пользователя для калибровки.

4. После отбора проб тщательно протрите край пробирки и внутреннюю часть крышки безворсовой салфеткой. Плотно закройте крышку.

5. Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после применения.

6. При возникновении любых вопросов в дальнейшем обращайтесь к местному дистрибьютору.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для использования в диагностике *in vitro*.
- Весь человеческий исходный материал, использованный для производства этого продукта, дал неактивный результат на антигены к гепатиту В и отрицательный результат при тестировании на антитела к ВИЧ (ВИЧ-1, ВИЧ-2) и гепатиту С с использованием методов, указанных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. **Поскольку ни одна известная методика исследования не может гарантировать полное отсутствие патогенов человека, при обращении с этим продуктом следует соблюдать соответствующие меры предосторожности.**

• Продукт запрещено утилизировать с общими отходами, он подлежит утилизации с инфицированными медицинскими отходами. Рекомендуемый способ утилизации — сжигание.

• Этот продукт предназначен для использования в том виде, в котором он поставляется. Разбавление продукта в том виде, в котором он поставляется, или добавление к нему любых материалов делает его непригодным для применения в диагностике.

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 208	Содержит реакционную массу 5-ХЛОП-2-МЕТИЛ-2Н-ИЗОТИАЗОЛ-3-ОН и 2-МЕТИЛ-2Н-ИЗОТИАЗОЛ-3-ОН. Может вызвать аллергическую реакцию.
EUN 210	Паспорт безопасности материала доступен по запросу.

ЭТАЛОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

WBC — с использованием посуды класса А делают серию разведений 1:500. Литический реагент помещают в колбу для начального разведения, перед тем как довести до нужного объема. Разбавитель является изотоническим раствором для приборов Beckman Coulter®. Пробы подсчитываются на счетчике Beckman Coulter Z.

RBC — с использованием посуды класса А делают серию разведений 1:50 000. Разбавитель является изотоническим раствором для серий

приборов Beckman Coulter®. Пробы подсчитываются на счетчике Beckman Coulter Z.

Hgb — концентрация гемоглобина определяется превращением гемоглобина в гемоглобцианид (HiCN) и измерением оптической плотности при 540 нм, согласно рекомендациям CLSI H15-A3 и ICSH. Концентрация гемоглобина рассчитывается с использованием миллимолярного коэффициента поглощения 11,0.

HCT — значения микрогематокрита повторяются для каждого образца с заполнением и центрифугированием капиллярных пробирок в соответствии с документом CLSI H7-A3. К3EDTA используется в качестве антикоагулянта для сбора свежих образцов. Гематокрит считывается непосредственно с помощью точной метрической шкалы. Для захваченной плазмы не требуются поправки.

PLT — с использованием посуды класса А готовят серию макроразведений 1:125 в 1%-ном растворе аммония оксалата. Заряженные гемоцитометры выдерживаются 20–30 минут. Тромбоциты подсчитывают с помощью метода фазово-контрастной микроскопии.

MPV — основан на методе с использованием латексных частиц.

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

Эту инструкцию и расшифровку символов смотрите на сайте boule.com.

Артикул для заказа:	Описание	Упаковка
1504375	Boule Cal-5Diff G2	1 × 3 мл
1504376	Boule Con-5Diff G2 Tri	6 × 3 мл
1504382	Boule Con-5Diff G2 Low	1 × 3 мл
1504379	Boule Con-5Diff G2 Low	6 × 3 мл
1504381	Boule Con-5Diff G2 Norm	1 × 3 мл
1504378	Boule Con-5Diff G2 Norm	6 × 3 мл
1504380	Boule Con-5Diff G2 High	1 × 3 мл
1504377	Boule Con-5Diff G2 High	6 × 3 мл



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