

ÚČEL POUŽITÍ

Kontrolní materiál Boule Con-5Diff A1 je určen ke sledování výkonnosti testů WBC, NEU#, LYM#, MON#, EO#, BAS#, NEU, LYM, MON, EO, BAS, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDWcv, Plt, MPV na hematologických analyzátoch Medonic M51 a Swelab Lumi.

IVD

SHRNUTÍ A PRINCIP

Je zavedenou laboratorní praxí používat stabilní kontrolu pro sledování výkonnosti diagnostických testů. Tato kontrola se skládá ze stabilních materiálů, které umožňují sledování výkonnosti hematologických přístrojů pro vyšetření krve. Vzorek se odebírá stejným způsobem jako vzorek pacienta.

ČINIDLA

Kontrolní materiál Boule Con-5Diff A1 je diagnostické činidlo in vitro obsahující lidské erytrocyty a savčí leukocyty a krevní destičky suspendované v tekutině podobné plazmě s konzervačními látkami.



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Kontrolní materiál Boule Con-5Diff A1 je určen pro **diagnostické použití in vitro** pouze vyškoleným personálem.



VAROVÁNÍ:

POTENCIÁLNĚ BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝ MATERIÁL Pro diagnostické použití *in vitro*. Všichni lidští dárci / jednotky použité při přípravě tohoto produktu byli testováni a jejich výsledky byly nereaktivní/negativní za všech podmínek uvedených v hlavě XXI § 610.40 odst. a, b v Zákoníku federálních předpisů (CFR) v souladu s požadavky FDA. Testování bylo provedeno pomocí testů licencovaných FDA. Žádná testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že se infekční agens v materiálu nevyskytuje, proto by se s ním mělo zacházet jako s potenciálně infekčním. Při manipulaci s lahvičkami nebo při jejich likvidaci dodržujte bezpečnostní opatření pro vzorky pacientů, jak je uvedeno v předpisu OSHA Bloodborne Pathogen Rule (hlava XXIX část 1910, 1030 CFR) nebo v jiných ekvivalentních postupech týkajících se biologické bezpečnosti.

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

Pokud v souvislosti s produktem společnosti Boule Medical dojde k závažnému incidentu, musí být zasláno oznámení distributorovi, společnosti Boule jako výrobci 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.

Kód nebezpečnosti**Vysvětlení**

EUH 210

Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.



STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Pokud se kontrolní materiál Boule Con-5Diff A1 nepoužívá, skladujte jej ve svislé poloze při teplotě 2–8 °C (35–46 °F). **Chraňte zkumavky před přehřátím a zmraznutím.** Neotevřené zkumavky jsou stabilní až do uplynutí data použitelnosti. Otevřené zkumavky jsou stabilní po dobu 14 dnů za předpokladu, že se s nimi správně manipuluje.

ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY

Po míchání by měl být vzhled produktu podobný vzhledu čerstvé plně krve. V nepromíchaných zkumavkách se může supernatant jevit zakalený a načervenalý – to je normální a není to známka zhoršení kvality. O zhoršení kvality může svědčit jiné zbarvení, velmi tmavě červená barva supernatantu nebo nepřijatelné výsledky. **Při podezření na zhoršení kvality výrobek nepoužívejte.**



NÁVOD K POUŽITÍ

- Před mícháním vyjměte zkumavku z chladničky a nechte je 15 minut temperovat při pokojové teplotě (15–30 °C nebo 59–86 °F).
- Při míchání uchopte zkumavku vodorovně mezi dlaně. **Nemíchejte předem na mechanickém míchadle.**
 - Převalujte zkumavku mezi dlaněmi pod dobu 20–30 sekund; několikrát ji obraťte. Míchejte důkladně, ale netřepteje.
 - V tomto promíchávání pokračujte, dokud nebudou červené krvinky zcela suspendovány. Zkumavky skladované po delší dobu mohou vyžadovat delší míchání.
 - Bezprostředně před odebráním vzorku zkumavku 8–10krát opatrně převraťte.
- Analyzujte vzorek podle pokynů v části Kontrola kvality uživatelské příručky k přístroji.
Po odběru vzorku:
 - Pokud byla zkumavka otevřena pro odběr vzorků, očistěte zbytky materiálu z uzávěru a okraje zkumavky tkaninou, která nepouští vlákna. Nasadte uzávěr pevně zpět.
 - Zkumavky vraťte do chladničky do 30 minut od zahájení použití.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Ověřte, zda číslo šarže na zkumavce odpovídá číslu šarže v tabulce hodnot testu. Hodnoty testu se stanovují na řádně udržovaných, správně kalibrovaných přístrojích s použitím činidel doporučených výrobcem přístroje. K odchylkám mezi laboratořemi mohou přispívat rozdíly v činidlech, údržbě, provozní technice a kalibraci.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Přiřazené hodnoty jsou vyjádřeny jako Průměr a Rozmezí. Průměr je odvozen z opakovaného testování na přístrojích provozovaných a udržovaných podle pokynů výrobce. Rozmezí je odhad odchylky mezi laboratořemi a zohledňuje také vlastní nepřesnost metody a očekávanou biologickou variabilitu kontrolního materiálu.

Hodnoty testu nové šarže kontrolního materiálu je nutné potvrdit, než bude nová šarže uvedena do rutinního používání. Novou šarží otestujte, když je přístroj v dobrém provozním stavu a výsledky kontroly kvality provedené se starou šarží jsou přijatelné. Průměr získaný v laboratoři musí být v rozmezí testu.

Pro větší citlivost kontroly by si každá laboratoř měla stanovit vlastní průměr a přijatelné rozmezí a hodnotu průměru pravidelně přehodnocovat.

Laboratorní rozmezí může zahrnovat hodnoty mimo rozmezí testu. Uživatel může stanovit hodnoty testu, které nejsou v příbalovém letáku testu uvedeny, je-li kontrolní materiál pro danou metodu vhodný.

OMEZENÍ

Výkonnost tohoto produktu je zajištěna pouze v případě, že je správně skladován a používán tak, jak je popsáno v tomto příbalovém letáku. Neúplné promíchání zkumavky před použitím znehodnotí odebraný vzorek i veškerý zbývající materiál ve zkumavce.

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

Swelab a Medonic jsou ochranné známky společnosti Boule Medical AB.

REF

REF	Popis	Balení
1504518	Boule Con-5Diff A1 Tri	3 × 2 × 3 ml
1504521	Boule Con-5Diff A1 Low	1 × 3 ml
1504520	Boule Con-5Diff A1 Norm	1 × 3 ml
1504519	Boule Con-5Diff A1 Norm	6 × 3 ml
1504522	Boule Con-5Diff A1 High	1 × 3 ml

