

НАЗНАЧЕНИЕ

Гематологический контроль Boule Con-5Diff A1 предназначен для отслеживания показателей WBC, NEU#, LYM#, MON#, EO#, BAS#, NEU, LYM, MON, EO, BAS, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDWcv, Plt, MPV на гематологических анализаторах Medonic M51 и Swelab Lumi.

IVD

СОДЕРЖАНИЕ И ПРИНЦИПЫ

Использование стабильного контроля для мониторинга эффективности диагностических тестов является установленной лабораторной практикой. Данный контроль содержит стабильные материалы, которые позволяют контролировать работу гематологических счетчиков клеток крови. Он отбирается таким же образом, как и образец пациента.

РЕАГЕНТЫ

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

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Гематологический контроль Boule Con-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 контроль Boule Con-5Diff A1 не используется, храните его в вертикальном положении при температуре 2–8 °C (35–46 °F). **Берегите пробирки от перегрева и замерзания.** Стабильность невскрытых пробирок сохраняется до истечения срока годности. Вскрытые пробирки сохраняют стабильность до 14 дней при соблюдении условий хранения.

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ ПРОДУКТА

После смешивания продукт должен быть похож на свежую цельную кровь. В пробирках 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.**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Выньте пробирки из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры (15–30 °C или 59–86 °F) в течение 15 минут перед смешиванием.

2. Во время перемешивания держите пробирку горизонтально между ладонями.

Предварительное смешивание с помощью механического миксера запрещено.

a) Прокручивайте пробирку туда и обратно в течение 20–30 секунд; время от времени переворачивайте пробирку. 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 могут потребовать дополнительного перемешивания.

c) Осторожно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед отбором.

3. Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями в разделе «Контроль качества» руководства пользователя для вашего прибора.

После отбора проб.

a) Если пробирка была открыта для отбора проб, удалите остатки материала с крышки и ободка пробирки тканью без ворса. Плотно закройте крышку.

b) Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после применения.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Убедитесь, что номер лота на пробирке совпадает с номером лота в таблице эталонных значений. Эталонные значения определяются на хорошо обслуживаемых, правильно откалиброванных приборах с использованием рекомендованных производителем прибора реагентов. Разные реагенты, техническое обслуживание, методы работы и калибровка могут влиять на межлабораторные отклонения.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены как среднее и диапазон. Среднее значение получено в результате повторяющихся исследований на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон рассчитан исходя из отклонений между лабораториями, а также учитывает возможную неточность метода и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.

Эталонные значения для нового лота контроля должны быть подтверждены до того, как этот лот будет введен в постоянное использование. Тестируйте новый лот, когда прибор находится в хорошем рабочем состоянии и результаты контроля качества на старом лоте приемлемы. Полученное в лаборатории среднее значение должно быть в пределах диапазона анализа.

Для большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить собственное среднее значение и допустимый диапазон и периодически пересматривать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения за пределами диапазона анализа. Пользователь может установить эталонные значения, не указанные во вкладыше, если контроль подходит для данного метода.



ОГРАНИЧЕНИЯ

Эксплуатационные характеристики данного продукта гарантируются только при правильном хранении и использовании, как указано в этом листке-вкладыше. Неполное перемешивание содержимого пробирки перед использованием делает недействительными как взятый образец, так и любой находящийся в пробирке 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
1504518	Boule Con-5Diff A1Tri	3 × 2 × 3 мл
1504521	Boule Con-5Diff A1 Low (низкий уровень)	1 × 3 мл
1504520	Boule Con-5Diff A1 Norm (нормальный уровень)	1 × 3 мл
1504519	Boule Con-5Diff A1 Norm (нормальный уровень)	6 × 3 мл
1504522	Boule Con-5Diff A1 High (высокий уровень)	1 × 3 мл

