

### ÚČEL POUŽITÍ

Kontrolní materiál Boule Con-5Diff G2 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 analyzátoru Quintus 5-part.

IVD

### SHRNUTÍ A PRINCIPY

Kontrolní materiál Boule Con-5Diff G2 Hematology Control se připravuje ze stabilizované lidské krve, aby bylo možné denně provádět opakovaná měření a sledovat výkonnost systémů hematologických analyzátorů. PŘÍRAZENÉ HODNOTY a OČEKÁVANÁ ROZMEZÍ se stanovují na systémech s použitím konkrétních činidel Boule. PŘÍRAZENÉ HODNOTY jsou potvrzeny vícenásobnou analýzou kontrolního produktu a měly by být považovány za **doporučený průměr**, dokud nestanovíte vlastní průměr během provozu.

### ČINIDLA

Kontrolní materiál Boule Con-5Diff G2 Hematology Control obsahuje ošetřené, stabilizované lidské erytrocyty a stabilizovanou složku velikosti krevních destiček v izotonickém, bakteriostatickém médiu. Ke simulaci leukocytů se přidávají fixované erytrocyty.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kontrolní materiál Boule Con-5Diff G2 Hematology Control 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 14 dní po otevření, pokud se po každém použití vrátí do chladničky.

Skladování přípravku uzavěrem dolů (obráceně) může pro úplnou resuspendaci buněčných složek vyžadovat dodatečně 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 zmrazením 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 kontrolního produktu a provozní postup přístroje.
2. Zkontrolujte datum použitelnosti kontrolního materiálu Boule Con-5Diff G2. Prošlé produkty zlikvidujte.
3. Otestujte další neotevřenou lahvičku kontrolního materiálu Boule Con-5Diff G2.

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vyjměte kontrolní materiál Boule Con-5Diff G2 Hematology Control 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 převalujte mezi dlaněmi ve vzpřímené poloze.
  - 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. Postupujte podle pokynů v Uživatelské příručce pro každý režim odběru vzorku.
4. Po otevření odběru vzorku pečlivě otřete okraj zkumavky a vnitřní stranu uzavěru kapesníkem, který nepouští vlákna. Nasaďte zpět uzávěr a ujistěte se, že je zkumavka dobře uzavřena.
5. Zkumavky vraťte do chladničky do 30 minut od zahájení testování.
6. Hodnoty přístroje porovnejte s hodnotami uvedenými v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ.

- a. Přístroj je považován za dobře udržovaný a správně fungující v následujících případech: 95 % získaných hodnot spadá do očekávaného rozmezí. Více než tři po sobě jdoucí hodnoty nepřekračují očekávané rozmezí. Trend získaných hodnot nesměruje mimo očekávané rozmezí.

- b. Nedosažení podmínek uvedených v bodě 6a výše může znamenat problémy s přístrojem a/nebo kontrolním materiálem. Chcete-li zjistit příčinu problému, přečtěte si kapitolu Postup šetření.

7. Z důvodu konzistence a maximální přesnosti dat použijte tři úrovně kontroly krvinek v následujícím pořadí: abnormálně nízká, normální a abnormálně vysoká.

8. Správná laboratorní praxe vyžaduje, aby před uplynutím doby platnosti stávající šarže byla analyzována nová šarže kontroly krvinek souběžně se stávající šarží, dokud nebude u nové šarže stanoven laboratorní průměr.

### OMEZENÍ VÝKONNOSTI

Jednotlivé laboratoře by měly očekávat vyšší přesnost, než jaká je uvedena ve sloupci očekávaného rozmezí. Výkonnostní charakteristiky týkající se přesnosti přístroje naleznete v příručce k produktu.

### 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.
- Kontrolní materiály nejsou určeny k použití jako kalibrátory.

### 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](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.

### POSTUP ŠETŘENÍ

Pokud potřebujete pomoc při řešení problémů s hodnotami kontrol, zavolejte na naše oddělení služeb zákazníkům. Pro rychlejší vyřízení vaší žádosti si před telefonátem připravte následující informace:

- data použitelnosti a čísla šarží všech činidel, použitých kontrolních materiálů a dalších úrovní kontroly krvinek, které používáte,
- data potvrzující problém pro dotčené číslo šarže,
- čísla předchozích šarží kontrolních materiálů krvinek a data, která máte pro tyto předchozí šarže k dispozici.
- data z aktuální studie reprodukovatelnosti (N = 10) s použitím čerstvého vzorku plně krve a v souladu s návodem k použití produktu,

- data z poslední kalibrace přístroje.

### 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).

Objednací číslo	Popis	Balení
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

