

PRZEZNACZENIE

Kontrola Boule Con-5Diff G2 jest przeznaczona do monitorowania prawidłowego działania oznaczeń parametrów WBC, NEU#, LYM#, MON#, EO#, BAS#, NEU, LYM, MON, EO, BAS, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDWcv, Plt i MPV w analizatorze Quintus 5-part.

IVD

PODSUMOWANIE I ZASADY DZIAŁANIA

Kontrola hematologiczna Boule Con-5Diff G2 Hematology Control jest sporządzona ze stabilizowanej krwi ludzkiej, co umożliwia wielokrotne wykonywanie oznaczeń każdego dnia w celu monitorowania działania analizatorów hematologicznych. PRZYPIŚANE WARTOŚCI i OCZEKIWANE ZAKRESY są ustalane w systemach za pomocą specyficznych odczynników Boule. PRZYPIŚANE WARTOŚCI są potwierdzane przez wielokrotną analizę produktu kontrolnego i należy je traktować jako **sugerowaną średnią** do czasu ustanowienia własnej średniej z przebiegów.

ODCZYNNIKI

Kontrola hematologiczna Boule Con-5Diff G2 Hematology Control 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

Kontrola hematologiczna Boule Con-5Diff G2 Hematology Control jest wysyłana 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 14 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 resuspcję składników komórkowych.

OZNAKI NIESTABILNOŚCI LUB POGORSZENIA JAKOŚCI

Niemожność 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 kontroli i procedurę obsługi aparatu.
2. Sprawdzić termin ważności kontroli Boule Con-5Diff G2. Wyrzucić przeterminowane produkty.
3. Wykonać oznaczenie z użyciem zawartości dodatkowej, nieotwieranej jeszcze fiołki kontroli Boule Con-5Diff G2.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wyjąć kontrolę hematologiczną Boule Con-5Diff G2 Hematology Control 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. Powoli rolować między dłońmi trzymaną pionowo probówkę lub fiołkę 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. Przestrzegać procedur opisanych w instrukcji obsługi dla każdego trybu próbkiwania.

4. Po otwarciu w celu pobrania próbek starannie przetrzeć brzeg probówki i wewnątrz korka niestrzępiącą się ściereczką. Założyć ponownie korek i upewnić się co do szczelności zamknięcia.
5. Umieścić probówki w lodówce w ciągu 30 minut od wykonania oznaczenia.
6. Porównać wartości aparatu z podanymi w TABELI OCZEKIWANYCH WYNIKÓW.

- a. Aparat uznaje się za prawidłowo konserwowany i poprawnie działający, jeśli: 95% uzyskanych wartości mieści się w oczekiwany zakresie. Oczekiwany zakres nie jest przekroczony przez więcej niż trzy kolejne wartości. Trend uzyskanych wartości nie wykracza poza oczekiwany zakres.
- b. Jeśli nie można osiągnąć warunków podanych w punkcie 6a powyżej, może to oznaczać problemy dotyczące aparatu i/lub kontroli. Aby zidentyfikować źródło problemu, należy się zapoznać z częścią dotyczącą procedury rozwiązywania problemów.

7. Aby zapewnić spójność i największą dokładność danych, użyć trzech poziomów kontroli komórkowej w następującej kolejności: nieprawidłowo niski, prawidłowy i nieprawidłowo wysoki.
8. Przed upływem terminu ważności bieżącej partii zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną wymagane jest poddawanie analizie nowej kontroli komórkowej równoległe z obecną partią do czasu ustalenia średniej laboratoryjnej dla nowej partii.

LIMITY PRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA

W konkretnych laboratoriach można się spodziewać lepszej dokładności od przedstawionej w kolumnie oczekiwanego zakresu. Należy się zapoznać z charakterystyką działania w zakresie precyzji używanego aparatu zamieszczoną w jego instrukcji obsługi.

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.
- Kontroli nie można używać w charakterze kalibratorów.

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.



PROCEDURA ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW

Jeśli potrzebna jest pomoc w rozwiązaniu problemów dotyczących wartości uzyskiwanych za pomocą kontroli, należy zadzwonić do naszego działu obsługi klienta. Aby zapewnić szybszą obsługę zapytania, przed rozmową należy przygotować następujące informacje:

- Terminy ważności i numery partii wszystkich odczynników i kontroli, których dotyczy problem, oraz innych używanych kontroli komórkowych różnych poziomów.
- Dane ukazujące problem dotyczący zgłaszanego numeru partii.
- Numery partii poprzednich kontroli komórkowych i dane uzyskane dla tych partii.
- Dane z bieżącego badania odtwarzalności (N=10) przeprowadzonego przy użyciu próbki świeżej krwi pełnej zgodnie z instrukcją obsługi.
- Dane z ostatniej kalibracji aparatu.

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 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

