

НАЗНАЧЕНИЕ

Гематологический контроль Boule Con-5Diff G2 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 анализаторах Quintus 5-part.

IVD

СОДЕРЖАНИЕ И ПРИНЦИПЫ

Гематологический контроль Boule Con-5Diff G2 приготовлен из стабилизированной крови человека, что позволяет ежедневно проводить повторные измерения для мониторинга производительности систем гематологического анализатора. ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ и ОЖИДАЕМЫЕ ДИАПАЗОНЫ определены на системах с помощью специальных реагентов производства Boule. ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ подтверждены многократным анализом контроля, и их следует считать **рекомендуемыми средними значениями** до установки среднего в собственном запуске анализа.

РЕАГЕНТЫ

Гематологический контроль Boule Con-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 контроль Boule Con-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 14 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 контроля и процедурой эксплуатации прибора.
2. Проверьте срок годности контроля Boule Con-5Diff G2. Утилизируйте продукты с вышедшим сроком годности.
3. Проверьте дополнительный невскрытый флакон контроля Boule Con-5Diff G2.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Достаньте гематологический контроль Boule Con-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.

е. Примечание. Использование механического миксера не рекомендуется.

3. Для каждого режима отбора проб следуйте инструкциям в руководстве пользователя.
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 тестирования.
6. Сопоставьте значения прибора с указанными в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.
 - a. Прибор считается хорошо обслуживаемым и правильно работающим при соблюдении следующих условий. 95 % восстановленных значений попадают в ожидаемый диапазон. Не более трех последовательных значений превышают ожидаемый диапазон. Восстановленные значения не выходят за пределы ожидаемого диапазона.
 - b. Невыполнение условий, перечисленных выше в пункте 6а, может указывать на отклонения прибора и (или) контроля. Чтобы определить источник отклонения, см. раздел процедур расследования.
7. Для согласованности и максимальной точности данных используйте три уровня контроля клеток в следующем порядке: аномально низкий, нормальный и аномально высокий.
8. Надлежащая лабораторная практика требует, чтобы перед истечением срока годности текущей партии новая партия контроля клеток анализировалась параллельно с существующей партией до тех пор, пока для новой партии не будет установлено среднее значение, полученное в лаборатории.

ПРЕДЕЛЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Отдельные лаборатории должны рассчитывать на более высокую точность по сравнению с указанной в столбце ожидаемого диапазона. См. эксплуатационные характеристики прибора в руководстве по применению продукта.

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.
- Контроли не предназначены для использования в качестве калибраторов.

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-ХЛОР-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.

ПРОЦЕДУРЫ РАССЛЕДОВАНИЯ

Если вам нужна помощь в решении проблем с восстановлением контроля, позвоните в наш отдел по работе с клиентами. Чтобы ускорить обработку запроса, при звонке предоставьте следующую информацию.

- Даты истечения срока годности и номера партий всех реагентов, рассматриваемых контролей и других уровней контроля клеток, которые вы используете.
- Данные, подтверждающие отклонения для рассматриваемого номера партии.
- Предыдущие номера партий контролей клеток и данные, которые у вас есть для этих предыдущих партий.
- Данные текущей проверки воспроизводимости (N = 10) с использованием образца свежей цельной крови, проведенной в соответствии с руководством по применению продукта.
- Данные последней калибровки прибора.

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

