

## NAMENA

Boule Con-5Diff G2 je namenjen za praćenje performansi WBC, NEU#, LYM#, MON#, EO#, BAS#, NEU, LYM, MON, EO, BAS, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDWcv, Plt, MPV na analizatoru Quintus 5-part.

IVD

## REZIME I PRINCIPI

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control je pripremljen od stabilizovane ljudske krvi tako da se mogu svakodnevno vršiti ponovljena merenja radi praćenja performansi sistema hematoloških analizatora. DODELJENE VREDNOSTI i OČEKIVANI OPSEZI se određuju na sistemima koji koriste specifične Boule reagense. DODELJENE VREDNOSTI se potvrđuju višestrukom analizom kontrolnog proizvoda i treba ih smatrati **predloženim prosekom** dok ne uspostavite sopstvenu važeću srednju vrednost.

## REAGENSI

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control sadrži tretirane, stabilizovane humane eritrocite i stabilizovanu trombocitnu komponentu u izotoničnom, bakteriostatskom medijumu. Fiksni eritrociti se dodaju da simuliraju leukocite.

## SKLADIŠTENJE I STABILNOST

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control se isporučuje u termoizolovanom kontejneru koji ga održava hladnim. Kada se čuvaju na temperaturi od 2–10 °C, zatvorene bočice su stabilne najmanje do isteka roka trajanja prikazanog u TABELI OČEKIVANIH REZULTATA.

Stabilnost otvorene bočice je 14 dana nakon otvaranja kada se vrati u frižider nakon svake upotrebe.

Skladištenje proizvoda sa spuštenim poklopcem (obnutim) može zahtevati dodatno mešanje radi potpune resuspenzije ćelijskih komponenti.

## INDIKACIJE NESTABILNOSTI ILI POGORŠANJA

Nemogućnost dobijanja očekivanih vrednosti može ukazivati na pogoršanje proizvoda.

Promena boje proizvoda može biti uzrokovana pregrevanjem ili smrzavanjem tokom transporta ili skladištenja. Tamno obojeni supernatant može ukazivati na pogoršanje proizvoda, dok je umereno obojeni supernatant normalan i ne treba ga mešati sa pogoršanjem proizvoda. Ako utvrđene vrednosti nisu u okviru očekivanih opsega:

1. Pregledajte uputstvo u pakovanju kontrolnog proizvoda i radnu proceduru za instrument.
2. Pogledajte datum isteka roka trajanja proizvoda Boule Con-5Diff G2. Bacite proizvode kojima je istekao rok trajanja.
3. Testirajte dodatnu neotvorenu bočicu Boule Con-5Diff G2.

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Izvadite Boule Con-5Diff G2 Hematology Control iz frižidera i ostavite da se zagreje na sobnoj temperaturi (18–32 °C) 30 minuta pre mešanja.
2. Nakon zagrevanja, mešati ručno na sledeći način:
  - a. Kotrljajte epruvetu ili bočicu polako između dlanova osam puta u uspravnom položaju.
  - b. Okrenite epruvetu i polako je osam puta kotrljajte između dlanova.
  - c. Nastavite da mešate na ovaj način dok sve ćelije ne budu potpuno suspendovane. Epruvete koje se čuvaju duže vreme mogu zahtevati dodatno mešanje.
  - d. Nežno okrenite epruvetu 8 puta neposredno pre uzorkovanja.
  - e. Napomena: Ne preporučuje se upotreba mehaničkog miksera.
3. Pratite uputstva u Korisničkom uputstvu za svaki režim uzorkovanja.
4. Nakon otvorenog uzorkovanja, pažljivo obrišite rub epruvete i unutrašnjost poklopca maramicom koja ne ostavlja vlakna. Vratite poklopac pazeći da ga dobro učvrstite.
5. Vratite epruvete u frižider u roku od 30 minuta od testiranja.
6. Uporedite vrednosti instrumenta sa vrednostima navedenim u TABELI OČEKIVANIH REZULTATA.
  - a. Smatra se da se instrument dobro održava i da je ispravan ako: je 95% utvrđenih vrednosti u očekivanom opsegu. očekivani opseg ne prelaze više od tri uzastopne vrednosti. se utvrđene vrednosti ne kreću izvan očekivanog opsega.

- b. Neispunjavanje uslova navedenih u 6a iznad može ukazivati na probleme sa instrumentom i/ili kontrolom. Da biste utvrdili izvor problema, pogledajte odeljak o istražnom postupku.

7. Radi doslednosti i maksimalne preciznosti podataka, koristite tri nivoa ćelijske kontrole u sledećem redosledu: abnormalno nizak, normalan i abnormalno visok.
8. Pre isteka trenutne serije, dobra laboratorijska praksa zahteva da se nova serija ćelijske kontrole analizira paralelno sa postojećom serijom sve dok se ne utvrdi srednja vrednost laboratorije za novu seriju.

## OGRANIČENJA PERFORMANSI

Pojedinačne laboratorije treba da očekuju bolju preciznost od one prikazane u koloni očekivanog opsega. Pogledajte u svom Priručniku za proizvod podatke o preciznosti za vaš instrument.

## MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Za in-vitro dijagnostičku upotrebu.
- Sav materijal iz humanog izvora koji je korišćen za proizvodnju ovog proizvoda bio je nereaktivan na antigene za hepatitis B i negativan na testovima na antitela za HIV (HIV-1, HIV-2) i hepatitis C korišćenjem tehnika koje je odredila Američka uprava za hranu i lekove. **Pošto nijedna poznata metoda ispitivanja ne može da garantuje potpuno odsustvo humanih patogena, ovim proizvodom treba rukovati uz odgovarajuće mere opreza.**
- Ovaj proizvod ne treba odlagati u opšti otpad, već ga treba odložiti sa infektivnim medicinskim otpadom. Preporučuje se odlaganje spaljivanjem.
- Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu u stanju u kakvom je ispušten. Falsifikovanje razblaženjem ili dodavanjem bilo kog materijala u proizvod u stanju u kakvom je ispušten poništava svaku dijagnostičku upotrebu proizvoda.
- Kontrole ne treba koristiti kao kalibratore.



## OZBILJAN INCIDENT

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa proizvodom kompanije Boule Medical, o tome treba obavestiti distributera, proizvođača, odnosno kompaniju Boule, i nadležni organ države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

## INFORMACIJE O OPASNOSTI

Svaka opasnost koja je povezana sa sadržajem potrošnog materijala označena je šifrom opasnosti na nalepnici na proizvodu. Pogledajte tabelu u nastavku. Više informacija potražite u odgovarajućem Bezbednosnom listu (SDS) na adresi [boule.com](http://boule.com).

Šifra opasnosti  
EUH 208

### Objašnjenje

Sadrži reakcionu masu 5-HLORO-2-METIL-2H-IZOTIJAZOL-3-ONA i 2-METIL-2H-IZOTIJAZOL-3-ONA. Može da izazove alergijsku reakciju.

EUH 210

Bezbednosni list dostupan na zahtev.

## ISTRAŽNI POSTUPAK

Ako vam je potrebna pomoć u rešavanju problema sa utvrđenim vrednostima kontrole, pozovite našu službu za korisnike. Da bismo brže obradili vaš upit, pripremite sledeće informacije prilikom poziva:

- Datume isteka roka trajanja i brojeve serija svih reagensa, kontrole/-a i drugih nivoa ćelijskih kontrola koje koristite.
- Podatke koji se odnose na problem sa konkretnim brojem serije.
- Brojeve prethodnih serija ćelijskih kontrola i podatke koje imate o ovim prethodnim serijama.
- Podatke iz tekuće studije reproducibilnosti (N=10) korišćenjem svežeg uzorka pune krvi u skladu sa vašim Priručnikom za proizvod.
- Podatke iz poslednje kalibracije instrumenta.

## INFORMACIJE O NARUČIVANJU I SERVISIRANJU

Obratite se lokalnom predstavniku kompanije Boule za narudžbine i podršku. Pripremite kataloški broj prilikom naručivanja. Za dodatnu pomoć obratite se kompaniji Boule Medical AB putem broja telefona +46 8 7447700 ili posetite stranicu [boule.com](http://boule.com).



Boule Medical AB  
Fagerstagatan 7  
163 53 Spånga, Švedska  
[boule.com](http://boule.com)

Za prevod ovog uputstva i objašnjenje simbola posetite [boule.com](http://boule.com).

Broj narudžbine:	Opis	Pakovanje
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

