

## PREDVIDENI NAMEN

Pripomoček Boule Con-5Diff G2 je namenjen spremljanju učinkovitosti WBC, NEU#, LYM#, MON#, EO#, BAS#, NEU, LYM, MON, EO, BAS, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDWcv, Plt, MPV na analizatorjih Quintus 5-part.

IVD

## POVZETEK IN NAČELA

Kontrola Boule Con-5Diff G2 Hematology Control je pripravljena iz stabilizirane človeške krvi, tako da je mogoče dnevno izvajati ponavljajoče se meritve za spremljanje delovanja sistemov hematoloških analizatorjev. DODELJENE VREDNOSTI in PRIČAKOVANI OBSEGI so določeni na sistemih, kjer se uporabljajo specifični reagenti Boule. DODELJENE VREDNOSTI so potrjene z večkratno analizo kontrolnega izdelka in jih je treba obravnavati kot **priporočeno povprečje** dokler ne določite lastne tekoče srednje vrednosti.

## REAGENTI

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control vsebuje obdelane, stabilizirane človeške eritrocite in stabilizirano komponento velikosti trombocitov v izotoničnem, bakterio Statičnem mediju. Za simulacijo levkocitov so dodani fiksirani eritrociti.

## SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Kontrola Boule Con-5Diff G2 Hematology Control je dobavljena v toplotno izolirani posodi z zasnovo, ki izdelek ohranja hladen. Zaprte vialje, shranjene pri temperaturi 2–10 °C, so stabilne vsaj do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega v PREGLEDNICI PRIČAKOVANIH REZULTATOV.

Odprta viala je stabilna 14 dni po odprtju, če jo po vsaki uporabi vrnete v hladilnik.

Pri shranjevanju izdelka s pokrovčkom navzdol (obrnjenega narobe) bo morda za popolno resuspendiranje potrebno dodatno mešanje celičnih sestavin.

## ZNAKI NESTABILNOSTI ALI POSLABŠANJA KAKOVOSTI

Nezmožnost doseganja pričakovanih vrednosti lahko kaže na poslabšanje kakovosti izdelka.

Razbarvanje izdelka je lahko posledica pregrevanja ali zmrzovanja med prevozom ali skladiščenjem. Temno obarvan supernatant lahko kaže na poslabšanje kakovosti izdelka, zmerno obarvan supernatant pa je nekaj običajnega in ga ne smemo obravnavati kot poslabšanje kakovosti izdelka. Če pridobljene vrednosti niso v pričakovanih mejah:

1. Preverite navodilo za uporabo kontrole in postopek uporabe instrumenta.
2. Preverite rok uporabnosti pripomočka Boule Con-5Diff G2. Izdelke s pretečenim rokom uporabe zavrzite.
3. Naredite test z dodatno neodprto vialo izdelka Boule Con-5Diff G2.

## NAVODILA ZA UPORABO

1. Kontrolo Boule Con-5Diff G2 Hematology Control odstranite iz hladilnika in jo pred mešanjem 30 minut ogrevajte na sobno temperaturo (18–32 °C).
2. Po segrevanju zmešajte ročno, kot sledi:
  - a. Epruveto ali vialo v pokončnem položaju osemkrat počasi zavrtite med dlani.
  - b. Obrnite epruveto in jo osemkrat počasi zavrtite med dlani.
  - c. Nadaljujte z mešanjem, dokler niso vse celice popolnoma suspendirane. Pri epruvetah, ki jih hranite dlje časa, bo morda potrebno dodatno mešanje.
  - d. Neposredno pred vzorčenjem epruveto 8-krat nežno obrnite.
  - e. Opomba: Uporaba mehanskega mešalnika ni priporočljiva.
3. Za vsak način vzorčenja sledite navodilom v uporabniškem priročniku.
4. Po odprtem vzorčenju rob epruvete in notranjost pokrovčka previdno obrišite s krpicco, ki ne pušča vlaken. Znova namestite pokrovček in ga trdno zaprite.
5. Epruvete vrnite v hladilnik v 30 minutah po testiranju.
6. Vrednosti instrumenta primerjajte z vrednostmi v TABELI S PRIČAKOVANIMI REZULTATI.
  - a. Instrument je dobro vzdrževan in pravilno deluje, če: je 95 % pridobljenih vrednosti v pričakovanem območju; največ tri zaporedne vrednosti presežejo pričakovani obseg; pridobljene vrednosti ne segajo izven pričakovanega obsega.

- b. Če pogoji, navedeni v zgornji točki 6a niso doseženi, lahko to nakazuje težave z instrumentom in/ali kontrolo. Če želite ugotoviti vir težave, glejte poglavje o preiskovalnem postopku.

7. Za doslednost in največjo natančnost podatkov uporabite tri ravni nadzora celic v naslednjem vrstnem redu: nenormalno nizka, normalna in nenormalno visoka.
8. Dobra laboratorijska praksa zahteva, da se pred iztekom veljavnosti trenutne serije vzporedno z obstoječo serijo analizira nova serija kontrolnih celic, dokler se za novo serijo ne vzpostavi laboratorijska srednja vrednost.

## OMEJITVE UČINKOVITOSTI

Posamezni laboratoriji morajo pričakovati večjo natančnost od tiste, ki je prikazana v stolpcu z navedenim pričakovanim območjem. Značilnosti natančnosti za vaš instrument so navedene v priročniku za izdelek.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za in vitro diagnostično uporabo.
- Noben človeški izvorni material, uporabljen za proizvodnjo tega izdelka, ni bil reaktiven na antigene hepatitisa B, testi na protitelesa proti HIV (HIV-1, HIV-2) in hepatitisu C pa so bili negativni z uporabo metod, ki jih je določila Uprava ZDA za hrano in zdravila. **Ker nobena znana metoda testiranja ne zagotavlja popolne odsotnosti človeških patogenov, je treba pri ravnanju s tem izdelkom upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.**
- Tega izdelka ne smete odvreči med splošne odpadke, temveč ga morate zavreči skupaj z infektivnimi medicinskimi odpadki. Priporoča se odstranjevanje s sežiganjem.
- Izdelek je namenjen za uporabo takšen, kot je bil dobavljen. Prirejanje z redčenjem ali dodajanjem materialov dobavljenemu izdelku povzroči neprimernost izdelka za kakršno koli diagnostično uporabo.
- Kontrol ne smete uporabljati kot kalibratorje.



## RESEN INCIDENT

Če pride do resnega incidenta v zvezi z izdelkom družbe Boule Medical, je treba o njem obvestiti distributerja, proizvajalca Boule in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

## INFORMACIJE O NEVARNOSTI

Vsaka nevarnost, povezana z vsebino potrošnega materiala, je označena s kodo nevarnosti na etiketi izdelka. Glejte spodnjo preglednico. Za dodatne informacije glejte ustrezen varnostni list, ki je na voljo na spletnem mestu [boule.com](http://boule.com).

### Koda nevarnosti Razlaga

EUH 208	Vsebuje reakcijsko zmes snovi 5-KLORO-2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ON in 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ON. Lahko povzroči alergijski odziv.
EUH 210	Varnostni list na voljo na zahtevo.

## PREISKOVALNI POSTOPEK

Če potrebujete pomoč pri reševanju težav z obnovitvijo kontrole, pokličite našo službo za pomoč strankam. Da bi vam lahko zagotovili hitrejšo obravnavo vaše poizvedbe, imejte ob klicu pri sebi naslednje informacije:

- roke uporabe in številke serij reagentov, zadevne kontrole in druge ravni celične kontrole, ki jih uporabljate;
- podatke, ki podpirajo težavo za zadevno številko serije;
- številke serij za prejšnje celične kontrole in podatke, ki jih imate za te prejšnje serije;
- podatke iz trenutne študije obnovljivosti (N = 10) z uporabo svežega vzorca polne krvi, ki je bila izvedena v skladu s priročnikom za uporabo;
- podatke iz zadnje kalibracije instrumenta.

## INFORMACIJE O NAROČANJU IN STORITVE

Za naročila in podporo se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Boule. Pri naročanju imejte pri sebi kataloško številko izdelka. Za drugo pomoč se obrnite na družbo Boule Medical AB po telefonu +46 8 7447700 ali obiščite [boule.com](http://boule.com).

Če potrebujete izvornik teh navodil, prevode v druge jezike in razlago simbolov, obiščite spletno mesto [boule.com](http://boule.com).

Številka naročila:	Opis	Pakiranje
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

