

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Призначений для діагностики *In-Vitro* як контрольний матеріал для моніторингу роботи мультипараметрових гематологічних аналізаторів.

КОРОТКИЙ ОПИС

Boule Гематологічний контроль виготовлений із стабілізованої людської крові таким чином, щоб повторювані вимірювання могли здійснюватися на щоденній основі для моніторингу роботи гематологічного аналізатора. ЕТАЛОННІ ЗНАЧЕННЯ І ДОПУСТИМІ ДІАПАЗОНИ визначаються на системах, що використовують спеціальні реагенти Boule. ЕТАЛОННІ ЗНАЧЕННЯ визначаються множинними аналізами контрольного продукту і повинні сприйматися як **можливе середнє**, допоки ви не встановите свої власні середні значення.

РЕАГЕНТИ

Boule Гематологічний контроль містить оброблені, стабілізовані людські еритроцити та стабілізовані тромбоцитоподібні компоненти в ізотонічному, бактеріостатичному середовищі. Фіксовані еритроцити додаються для симулювання лейкоцитів.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Boule Гематологічний контроль поставляється в температурно-ізолюваному контейнері для підтримання низької температури. При зберіганні при 2-10°C запечатані пробірки стабільні як мінімум до дати закінчення строку придатності, яка наведена в ТАБЛИЦІ ДОПУСТИМИХ РЕЗУЛЬТАТІВ.

Після першого відкриття пробірка стабільна протягом 14 днів при умові, що кожний раз після використання вона зберігається в холодильнику. Зберігання продукту в перевернутому стані (кришкою донизу) може призвести до необхідності додаткового перемішування з метою повної гомогенізації клітинних компонентів.

ИНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

- Нагрійте Boule Гематологічний контроль при кімнатній температурі (18-32°C) протягом 10-15 мин.
 - Після нагрівання перемішайте вручну наступним чином:
 - Покрутіть повільно пробірку між долонями вісім разів у вертикальному положенні.
 - Переверніть пробірку та знову повільно покрутіть її між долонями вісім разів.
 - Обережно переверніть пробірку вісім разів.
 - Перевірте вміст пробірки; переконайтеся в тому, що всі клітини однорідно розподілені.
 - Повторіть кроки 2a - 2в, якщо вміст не розподілений однорідно.
- Примітка:** Якщо ваш аналізатор містить автоподавач або міксер, спочатку змішайте вміст пробірки як описано вище, потім помістіть контроль в аналізатор. Не варто використовувати який-небудь інший механічний міксер крові.
- Для приладів з пристроєм проколювання кришки проводьте аналіз контролю як описано в Керівництві користувача на аналізатор.
 - Для приладів без пристрою проколювання кришки зніміть кришку з пробірки та дійте згідно з Керівництвом користувача на аналізатор.
- Попередження:** Для власної безпеки використовуйте вбираючий матеріал, такий як марля або папір, при знятті резинової пробки з пробірки. Після використання одразу протріть кришку і вхідний отвір пробірки марлею. Щільно закрийте пробірку кришкою.
- Поверніть пробірку в холодильник протягом 30 хвилин.
 - Порівняйте значення, отримані на аналізаторі з тими, що наведені в ТАБЛИЦІ ДОПУСТИМИХ РЕЗУЛЬТАТІВ.

- Прилад вважається добре налаштованим та правильно функціонуючим, якщо: 95% вимірюваних значень потрапляють в допустимий діапазон; не більше трьох послідовних значень перевищують очікуваний діапазон; виміряні значення не мають тенденції зміщення до нижньої або верхньої предели.
- Недосягнення умов, перерахованих в пункті 7а, може вказувати на неполадки в роботі приладу або неякісний контрольний матеріал. Щоб з'ясувати причину порушення зверніться до розділу дослідження проблем.
- Для отримання найбільш точних та інформативних даних використовуйте три рівня гематологічних контролів в наступному порядку: патологічний низький, нормальний, патологічний високий.
- Сумлінна лабораторна практика рекомендує використання протягом деякого часу нового лота контрольного матеріалу паралельно зі старим лотом до моменту установки лабораторією власних середніх значень.

ПОКАЗНИКИ НЕСТІЙКОСТІ АБО ПОШКОДЖЕННЯ

Неможливість отримати очікувані значення може вказувати на пошкодження контрольного матеріалу. Зміна кольору продукту може бути викликана перегрівом або заморожуванням під час транспортування або зберігання. Надосадова рідина темного кольору може вказувати на зіпсованість продукту, проте неінтенсивне забарвлення надосадової рідини допускається і не повинна сприйматися як ознака пошкодження контролю. Якщо отримані значення не потрапляють в діапазон допустимих:

- Перечитайте вкладиш, що прикладений до контролю, і процедуру проведення аналізу на приладі.
- Перевірте дату закінчення строку придатності Boule Гематологічного контролю. Не використовуйте продукт із закінченим строком придатності.
- Здійсніть процедуру контролю якості з іншим, не відкритим раніше контролем.

Примітка: Після завершення виробничого процесу деяка частина із кожного лота залишається в Boule. Про значне пошкодження продукту повинні бути повідомлені всі користувачі.

МЕЖИ ТОЧНОСТІ

Кожна лабораторія повинна встановити точніші межі, ніж ті, які наведені в колонці допустимих значень. Зверніться до керівництва користувача на ваш прилад для визначення його характеристик точності.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ



- Продукт призначений для діагностики *In-Vitro*.
- Всі матеріали людського походження, використовувані для вироблення даного продукту, були нечутливими до антигенів гепатиту В і негативними в тестах на антитіла ВІЛ (ВІЛ-1, ВІЛ-2) та гепатит С, при цьому використовувалися технології, що рекомендовані FDA (американським керівництвом по контролю за продуктами і ліками). У зв'язку з тим, що жоден з відомих методів тестування не може гарантувати повної відсутності людських патогенів, з даним продуктом слід звертатися з відповідною обережністю.
- Даний продукт слід утилізувати не як звичайний товар, а як інфіковані медичні відходи. Рекомендується утилізація через спалювання.
- Даний продукт призначений для використання в тому вигляді, в якому поставляється. Підмішування будь-яких матеріалів способом додавання або розведення продукту анулюють будь-яку діагностичну цінність продукту.
- Контролі не варто використовувати як калібратори.

ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОБЛЕМ

Якщо вам необхідна допомога у визначенні причини проблеми з контролем, можна дізнатися у відділі клієнтської підтримки. Для забезпечення більш швидкої обробки вашого запиту забезпечте наявність такої інформації при вашому дзвінку:

- Дата закінчення терміну придатності та номер лота всіх реагентів і контролів, які ви використовуєте.
- Супровідні дані щодо лота, за яким виникло питання.
- Номер лота попереднього контролю, а також всі дані, які у вас є щодо цього попереднього лота.
- Дані щодо поточного дослідження на відтворюваність (кількість аналізів - не менше 10) з використанням проби свіжої цільної крові, виконаної відповідно до процедури, описаної у вашому керівництві користувача.
- Дані останніх процедур контролю якості і дані останнього калібрування вашого приладу.

ИНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАМОВЛЕННЯ І СЕРВІС

















Зверніться до вашого місцевого дистриб'ютора для замовлення і отримання підтримки. Будь ласка, при замовленні користуйтеся каталожними номерами. З інших питань ви можете зв'язатися з Boule Medical AB по тел. +46 8 7447700, факс. +46 8 7447720 або info@boule.se

Номер із каталогу	Опис	Упаковка
1504025	Boule калібратор	1 x 3,0 мл
1504045	Boule калібратор	2 x 3,0 мл
1504022	Boule Кон-Діф 3 рівня,	6 x 4,5 мл
1504020	Boule Кон-Діф Низький,	1 x 4,5 мл
1504176	Boule Кон-Діф Низький,	6 x 4,5 мл
1504019	Boule Кон-Діф Норма,	1 x 4,5 мл
1504043	Boule Кон-Діф Норма,	6 x 4,5 мл
1504021	Boule Кон-Діф Високий,	1 x 4,5 мл
1504216	Boule Кон-Діф Високий,	6 x 4,5 мл
1504071	Boule Кон Норма,	6 x 3,0 мл
1504073	Boule Кон 3 рівня,	6 x 3,0 мл
1504222	Boule Кон Низький,	6 x 3,0 мл
1504223	Boule Кон Високий,	6 x 3,0 мл

Вироблено:
Boule Medical AB
Stockholm, Sweden
E-mail: info@boule.se
www.boule.se

<http://www.boule.se/user-support>



				
GB DE ES IT FR DK GR SE PO PL NO EST CZ RU	Caution, consult instruction for use Achtung, Gebrauchsanweisung beachten Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Attention voir notice d'instructions Forsigtig se brugsanvisning Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Varsamhet, se bruksanvisning Atenção, ler as instruções de utilização Ostrzeżenie – skonsultować z instrukcją obsługi Forsiktig! Sjekk instruks nøyre for bruk Hoiatus, vt. infot kasutusjuhendist Upozornění, přečtěte si návod k použití Внимание, смотри инструкцию.	Biological risk Biologissche Risiken Riesgo biológico Rischio biologico Risques biologiques Biologisk fare Βιολογικοί κίνδυνοι Biologisk risk Risco biológico Ryzyko wystąpienia skażenia biologicznego Biologiskrisiko Biologilinerisk Biologickeariziko Биологический риск	Consult Instructions for Use- Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consulter les instructions d'utilisation Se brugsanvisning Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Se bruksanvisning Consultar as instruções de utilização Skonsultować z instrukcją obsługi Sjekk instruks for bruk Tutvu kasutusjuhendiga Přečtěte si návod k použití Смотри инструкцию	Use by Verwendbar bis Fecha de caducidad Utilizzare entro Utiliser jusque Holdbar til Ημερομηνία λήξης Använd före Data de validade Uzyc przed Holdbarhet Kasutada enne Datum expirace Дата годности
				
GB DE ES IT FR DK GR SE PO PL NO EST CZ RU	Authorized representative in the EC Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea Mandatario nella Comunità Europea Mandataire dans la Communauté européenne Representant i det Europæiske Fællesskab Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant inom Europeiska Gemenskapen Representante autorizado na Comunidade Europeia Autoryzowany Przedstawiciel w Unii Europejskiej Autorisert representant i EC Autoriseeritud esindaja EU-s Autorizovaný zástupce výrobc pro EU Авторизованный представитель в ЕС	Temperature limitation Zulässiger Temperaturbereich Limite de temperatura Limiti di temperatura Limites de température Temperaturbegrensning Περιορισμοί θερμοκρασίας Temperaturbegrensning Limites de temperatura Zakres temperatury przechowywania Temperaturbegrensning Temperatuuri piirang Limitující teploty Температурные ограничения	Manufacturer Hersteller Fabricante Fabbicante Fabricant Producent Κατασκευαστής Tillverkare Fabricante Producent Produsent Tootja Výrobce Производитель	Lot number Chargenbezeichnung Código de lote Codice del lotto Code du lot Lotnummer Αριθμός Παρτίδας Lotnummer Número de lote Numer serii Lot number Lot number Číslo šarže Номер лота
				
GB DE ES IT FR DK GR SE PO PL NO EST CZ RU	In Vitro Diagnostic Medical Device In Vitro Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν In vitro diagnostik Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Produkt medyczny do diagnostyki in vitro In vitro bruk In Vitro Diagnostika Meditsiini seade Diagnostické činidlo In Vitro Для In Vitro диагностики	High control, 16 parameters Hoch Kontrolle, 16 Parameter Control alto, 16 parámetros Controllo alto, 16 parametri Contrôle haut, 16 paramètres Høj Kontrol, 16 parametre Πρότυπο ελέγχου Υψηλό, 16 Παράμετρος Hög kontroll, 16 parametar Controlo alto, 16 parámetros Poziomie wysokim kontrolny, 16-parametrowy Kontroll; 16 parametere, høy Kõrge kontroll, 16 parameetrit Vysoká kontrola, 16 parametru Высокий контроль, 16 параметров.	Content Inhalt Contenido Contenuto Contenu Indhold Περιεχόμενο Innehåll Conteúdo Zawartość opalwania Innehold Sisu Obsah Содержание	Control Kontrolle Control Controllo Contrôle Kontrol Πρότυπο ελέγχου Kontroll Controlo Material kontrolny Kontroll Kontroll Kontrola Контроль
				
GB DE ES IT FR DK GR SE PO PL NO EST CZ RU	Normal control, 16 parameters Normal Kontrolle, 16 Parameter Control normal, 16 parámetros Controllo normale, 16 parametri Contrôle normale, 16 paramètres Normal Kontrol, 16 parametre Πρότυπο ελέγχου Κανονικό, 16 Παράμετρος Normal kontroll, 16 parametar Controlo normal, 16 parámetros Poziomie normalnym kontrolny, 16-parametrowy Kontroll; 16 parametere, normal Normaalne kontroll, 16 parameetrit Normální kontrola, 16 parametru Нормальный контроль, 16 параметров	Low control, 16 parameters Nierig Kontrolle, 16 Parameter Control bajo, 16 parámetros Controllo basso, 16 parametri Contrôle bas, 16 paramètres Lav Kontrol, 16 parametre Πρότυπο ελέγχου Χαμηλό, 16 Παράμετρος Låg kontroll, 16 parametar Controlo baixo, 16 parámetros Poziomie niskim kontrolny, 16-parametrowy Kontroll; 16 parametere, lav Madal kontroll, 16 parameetrit Nizká kontrola, 16 parametru Низкий контроль, 16 параметров	Catalogue number Bestellnummer Número de catálogo Numero di catalogo Référence du catalogue Katalognummer Αριθμός καταλόγου Katalognummer Referência de catálogo Numer Katalogowy Katalog-/referansnr. Kataloogi number Katalogové číslo Номер по каталогу	Calibrator Kalibrator Calibrador Calibratore Calibrateur Kalibrator Διάλυμα βαθμονόμησης Kalibrator Calibrador Kalibrator Kalibrator Kalibrátor Калибратор