



Гематологический калибратор Boule Cal

(1504048/1504045)

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02770 от 21 Июля 2016 г.

ВНИМАНИЕ!

Ознакомьтесь с инструкцией!

- Не замораживать! При замораживании эритроциты разрушаются и наблюдается сильное занижение их количества. Это бывает в холодильниках старых моделей, встречающихся во многих лабораториях, рядом с морозильной камерой. Здесь температура может опускаться на несколько градусов ниже нуля, и этого достаточно для замораживания и последующего разрушения эритроцитов.
- Хранить в плотно закрытых пробирках при температуре 2-10°C до окончания срока годности, указанного на упаковке.
- После вскрытия пробирки срок годности при хранении в холодильнике составляет 5 дней.
- Непосредственно перед использованием гематологический калибратор необходимо довести до комнатной температуры.
- Недопустимо подвергать пробирку с гематологическим калибратором быстрому и чрезмерному нагреванию!
- Прогретый до комнатной температуры гематологический калибратор должен быть использован в течение не более чем одного часа, после чего сразу убранный в холодильник.
- После вскрытия тщательно обтереть горлышко пробирки и пробку от остатков крови безворсовой салфеткой.
- Перед использованием гематологического калибратора необходимо обтереть иглу пробозаборника гематологического анализатора сухой безворсовой салфеткой от возможных остатков реагентов.
- Строго соблюдать все требования инструкции по использованию гематологического калибратора.
- Соблюдать меры предосторожности как при работе с потенциально инфицированным биоматериалом.

Описание продукта и предназначение

Гематологический калибратор предназначен для калибровки гематологических анализаторов с дифференциацией лейкоцитов на 3 субпопуляций с целью обеспечения точности результатов при измерении образцов пациентов. Пользователь анализирует Boule Cal на своем анализаторе и подсчитывает калибровочный фактор путем сравнения полученных значений с эталонными. Этот фактор обеспечивает основу для настройки анализатора. Эталонные значения и допустимые диапазоны определяются на системах, использующих специальные реагенты Boule.

Состав продукта

Гематологические калибраторы содержат представляющие собой стабильную смесь эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов.

Условия хранения и стабильность

Хранение нераспечатанных пробирок с гематологическим калибратором Boule Cal при температуре 2-10°C обеспечивает его стабильность до окончания срока годности, указанного на пробирке.

После вскрытия пробирка с гематологическим калибратором стабильна в течение 5 суток при соблюдении указанных условий хранения и использования.

Хранение продукта в перевернутом положении (крышкой вниз) требует дополнительного перемешивания контроля для получения качественной суспензии клеточных компонентов.

Инструкция по использованию

- Достаньте пробирку с калибратором из холодильника и прогрейте его до температуры окружающей среды 18-32°C в течении 10-15 минут.
- Перемешайте калибратор, плавно вращая пробирку между ладонями в горизонтальном положении в течение 20-30 секунд. Не встряхивайте резко и не перемешивайте на механической лабораторной мешалке. Непосредственно перед измерением плавно переверните пробирку вверх-вниз 8-10 раз.
- Проконтролируйте состояние содержимого пробирки: клеточные элементы должны быть равномерно распределены во всём объёме калибратора.
- Выполните измерение калибратора так, как указано в руководстве пользователя вашего гематологического анализатора.
- После измерения протрите остатки крови с пробирки и с внутренней части крышки. Не допускайте попадания засохших частиц калибратора внутрь пробирки! Закройте пробирку крышкой и поместите ее в холодильник до следующего измерения. Сделать это необходимо в течение 1 часа после изъятия калибратора из холодильника.

Признаки нестабильности или повреждения

Невозможность получить ожидаемых результатов может указывать на то, что калибратор испорчен. Обесцвечивание продукта может быть следствием перегрева или замораживания во время транспортировки или хранения.

Если значения калибратора из открытого флакона не попадают в пределы допустимого диапазона значений:

- Исключите такие ошибки преаналитического этапа, как недостаточное перемешивание, отличие температуры калибратора, извлеченного из холодильника, от комнатной, нарушение режима хранения.
- Проверьте, соответствуют ли значения, указанные в таблице целевых значений, прилагаемой к калибратору, значениям, введенным в гематологический анализатор.
- Проверьте срок годности калибратора. Не используйте просроченные партии.
- Возьмите новый флакон с калибратором. Если и его значения не укладываются в диапазон допустимых значений, свяжитесь с поставщиком.

Примечание: После завершения процесса производства каждой партии калибратора порция каждого лота остаётся на хранении у производителя. В случае обнаружения значительных повреждений какого-либо лота продукта производитель информирует об этом всех пользователей, высылая соответствующее уведомление.




Предельные характеристики

Некоторые отдельные лаборатории могут ожидать точность результатов большую, чем указана в таблице с предельными величинами диапазона допустимых значений.

Значения, приведенные в таблице, получены с использованием реагентов, рекомендованных производителем анализатора, но не являются бесспорным материалом для калибровки. Однако, средние значения, полученные лабораторией, должны попадать в интервал допустимых значений для него. Различия значений в разных лабораториях обусловлены калибровкой анализаторов, их обслуживанием и техникой оператора.

Смотрите на технические характеристики точности Вашего анализатора, указанные в руководстве по эксплуатации.

Меры предосторожности

	<p>Калибраторы Boule Cal предназначены исключительно для in vitro диагностики. Калибраторы Boule Cal должны использоваться только подготовленным персоналом. Калибратор Boule Cal готов к использованию.</p>
 БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	<p>Все материалы, используемые при производстве данного калибратора, неактивны в отношении антигенов к гепатиту В (HbsAg) и показали отрицательный результат при выявлении антител к ВИЧ (HIV-1/ HIV-2) и гепатита С, а также в серологических реакциях на сифилис (STS) при использовании методов, рекомендованных U.S. Food and Drug Administration. Ввиду того, что ни один из существующих тестов не дает полной гарантии отсутствия человеческих патогенов, с контрольным материалом следует обращаться с соблюдением с соблюдением соответствующих мер предосторожности. Данный продукт не должен сливаться в общую канализацию, а должен утилизироваться как инфицированные медицинские отходы. Рекомендуется использовать автоклавирование. Данный продукт готов к использованию. Добавление к нему различных материалов делает недопустимым диагностическое использование данного продукта.</p>
	<p>Калибраторы Boule Cal-5Diff (G2) следует хранить при температуре 2-10°C. Не нагревать и не замораживать! Калибраторы не сохраняют своих свойств после замораживания и последующего размораживания.</p>