

ИНСТРУКЦИЯ

по применению на изделие медицинского назначения
Контрольные материалы "Boule" для гематологических
исследований "in vitro", производства фирмы
"Boule Medical AB" (Швеция).

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольные материалы "Boule" используются для in vitro диагностики для проверки работоспособности и технических характеристик многопараметровых гематологических анализаторов.

Контрольные материалы изготовлены из стабилизированной человеческой крови, поэтому они пригодны для периодически повторяемых измерений, которые могут выполняться ежедневно в целях проверки работоспособности гематологических анализаторов.

СОСТАВ

Контрольные материалы для гематологических исследований состоят из:

- "Boule Con-Diff Tri-Level"	(№ 1504022)	16 параметров	6 x 4,5 мл;
- "Boule Con-Diff Low"	(№ 1504020)	16 параметров	1 x 4,5 мл;
- "Boule Con-Diff Low"	(№ 1504176)	16 параметров	6 x 4,5 мл;
- "Boule Con-Diff Normal"	(№ 1504019)	16 параметров	1 x 4,5 мл;
- "Boule Con-Diff Normal"	(№ 1504043)	16 параметров	6 x 4,5 мл;
- "Boule Con-Diff High"	(№ 1504021)	16 параметров	1 x 4,5 мл;
- "Boule Con-Diff High"	(№ 1504216)	16 параметров	6 x 4,5 мл;
- "Boule Control Normal"	(№ 1504071)	8 параметров	6 x 3.0 мл;
- "Boule Control Tri-Level"	(№ 1504073)	8 параметров	6 x 3.0 мл;
- "Boule Control Low"	(№ 1504222)	8 параметров	6 x 3.0 мл;
- "Boule Control High"	(№ 1504223)	8 параметров	6 x 3.0 мл;
- Калибратор "Boule Cal"	(№ 1504025)	1 x 3.0 мл;	
- Калибратор "Boule Cal"	(№ 1504045)	2 x 3.0 мл.	

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2a.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

Не следует допускать попадания компонентов набора на кожу; при попадании необходимо промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

При работе с набором необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать возбудители инфекционных заболеваний.

Только для in vitro диагностического использования.

Данный продукт является готовым к использованию. Добавление к нему и разведение продукта различными материалами делает недопустимо.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Прогрейте гематологический контроль до температуры окружающей среды 18-32°C в течение 10-15 минут.

Перемешайте контрольный материал вручную следующим способом:

- а. Медленно перекачайте пробирку между ладонями 8 раз в вертикальном положении.
- б. Переверните пробирку и снова перекачайте её между ладонями 8 раз.
- в. Аккуратно переверните пробирку 8 раз.

Проконтролируйте состояние содержимого пробирки: клеточные элементы должны быть равномерно распределены во всём объёме контроля.

Повторите пункты 2а – 2в в случае, если содержимое пробирки перемешано неравномерно.

Внимание: если Ваш гематологический анализатор содержит встроенный автосэмплер/миксер, предварительно перемешайте пробирку в соответствии с требованиями пунктов 2а – 2в, затем поместите её в анализатор. Если анализатор имеет устройство для прокалывания крышек пробирок, анализируйте контрольный материал так, как требуется в инструкции по эксплуатации прибора.

Если анализатор не имеет устройства прокалывания крышек, то предварительно удалите крышку с пробирки, а далее анализируйте контрольный материал в соответствии с требованиями инструкции по эксплуатации прибора.

Предупреждение: в целях безопасности используйте впитывающий материал, такой как марля (бинт) или бумажные салфетки, для удаления резиновой крышки с пробирки. Сразу после использования контроля удалите салфеткой его остатки со дна крышки и с верхней части пробирки (с резьбового соединения). Установите крышку на место.

Положите пробирку обратно в холодильник на 1 час.

Сравните полученные результаты исследования контрольного материала с результатами, указанными в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

- а. Анализатор считается хорошо настроенным и корректно работающим, если 95% измеряемых контрольных значений лежит в пределах ожидаемого диапазона. При этом не более чем три последовательно измеренных величины могут выходить за границу диапазона допустимых значений, а также последовательно измеряемые величины не должны иметь тенденции к выходу за границы данного диапазона.
- б. Нарушение любого из условий, указывает на имеющиеся проблемы с анализатором и/или гематологическим контролем. Для выяснения источника проблемы смотрите секцию «Процедура исследования».

Для получения объективных и более точных данных, используйте три уровня гематологического контроля в следующем порядке: патологический низкий, нормальный и высокий.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Открытая пробирка с гематологическим контролем стабильна в течение 14 дней после открытия при условии хранения её в холодильнике и помещения её туда сразу после каждого использования. Хранение продукта в перевёрнутом положении (крышкой вниз) требует дополнительного перемешивания контроля для получения качественной суспензии клеточных компонентов.

Гематологические контроли поставляются в термоизолированных контейнерах с целью поддержания их в охлаждённом состоянии. Хранение нераспечатанных пробирок с гематологическим контролем при температуре 2-10°C обеспечивает его стабильность как минимум до даты окончания срока хранения, указанной на упаковке и пробирке.

ПРИЗНАКИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ

Обесцвечивание продукта может быть вызвано его перегревом или замораживанием во время транспортировки или хранения. На его порчу может указывать темно-окрашенная надосадочная жидкость, однако средняя интенсивность окраски надосадочной жидкости является нормальным явлением и не должна восприниматься как повреждение гематологического контроля. В случае, если получаемые контрольные значения не укладываются в пределы допустимого диапазона:

Перепроверьте, проводилось ли измерение гематологического контроля согласно указаниям на вкладыше в его упаковке, а также процедуре выполнения измерения на гематологическом анализаторе.

Проверьте срок годности гематологического контроля. Утилизируйте просроченные партии гематологических контролей.

Повторите исследование с гематологическим контролем из пробирки, которая прежде не открывалась.

Примечание: После завершения процесса производства каждой партии гематологического контроля 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.

По вопросам, касающимся качества Контрольных материалов "Boule" следует обращаться в ООО «Юнимед-Импэкс» по адресу:

129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3А.

Телефон (095) 935-8650,

факс (095) 564-8641