

Zgodovina revizij

Zadnja revizija: 2024-01. Predhodna revizija: 2022-06.

Spremembe: dodan švicarski pooblaščen zastopnik. Dokument posodobljen za IVDR ter zaradi jasnosti in skladnosti, vse informacije so dodane ali posodobljene.

Predvideni namen in zahteve uporabnikov

- Izdelek Boule Cal je namenjen za *in vitro* diagnostično uporabo za kalibracijo rdečih krvnih celic (RBC), hemoglobina (HGB), povprečnega celičnega volumna rdečih krvnih celic (MCV), belih krvnih celic (WBC) in trombocitov (PLT) na hematoloških analizatorjih Medonic M-series in Swelab Alfa.
- Kalibratorji so namenjeni profesionalni uporabi. Uporabnik mora imeti osnovna laboratorijska znanja, poznati mora dobro laboratorijsko prakso in pred uporabo prebrati navodila za uporabo.

Povzetek in načela

Večparametrski hematološki analizatorji potrebujejo redno kalibracijo, da bi na vzorcih bolnikov dobili natančne rezultate. Kalibracijo se lahko izvede tako, da se v analizator prenese informacije s svežimi vzorci krvi, ki so bili analizirani z referenčnimi metodami. Bolj neposreden in priročen pristop je uporaba materiala za kalibracijo s sistemsko specifičnimi vrednostmi (SSV), kot je Boule Cal.

Boule Cal je stabilna suspenzija rdečih krvnih celic, belih krvnih celic in trombocitov. Pripisane vrednosti izhajajo iz ponovljenih analiz na kalibriranih hematoloških analizatorjih polne krvi (glejte referenčne postopke). Uporabnik analizira Boule Cal na svojem instrumentu in izračuna faktorje za kalibracijo s primerjavo pridobljenih in dodeljenih vrednosti. Ti faktorji so osnova za naravnavanje instrumenta.

Reagenti

Boule Cal vsebuje obdelane, stabilizirane človeške eritrocite in stabilizirano komponento velikosti trombocitov v izotoničnem, bakteriostatičnem mediju. Za simulacijo levkocitov so dodani fiksirani eritrociti.

Shranjevanje in stabilnost

Boule Cal je dobavljen v toplotno izolirani posodi, ki izdelek ohranja hladen. Zaprte vialo, shranjene v pokončnem položaju na 2 °C do 10 °C, so stabilne vsaj do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na etiketi izdelka. Odprta viala je stabilna 5 dni po odprtju, če jo po vsaki uporabi vrnete v hladilnik.

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 kvarjenje izdelka, vendar je zmerno obarvan supernatant normalen in ga ne smemo zamenjati s kvarjenjem izdelka. Če pridobljene vrednosti niso v pričakovanih mejah:

- Preglejte navodila za uporabo kalibratorja in postopek delovanja instrumenta.
- Preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka Boule Cal. Zavržite izdelke s pretečenim rokom uporabe.
- Naredite test z dodatno neodprto vialo izdelka Boule Cal.

Navodila za uporabo

Predpogoj: vzorčevalnik Boule Cal odstranite iz hladilnika in ga pred mešanjem (18 °C do 32 °C) 30 minut segrevajte na sobni temperaturi.

Za mešanje zdravila Boule Cal ne uporabljajte mehanskega mešalnika.

Naredite naslednje:

- Vzorec zmešajte z roko:
 - Vzorčevalno cevko držite v pokončnem položaju med dlanmi in jo 8-krat počasi zavrtite.
 - Obrnite epruveto in jo 8-krat počasi povaljajte med dlanmi.
 - Nadaljujte z mešanjem, dokler niso vse celice popolnoma suspendirane. Epruvete, ki so shranjene dlje časa, bo morda treba dodatno premešati.
 - Neposredno pred vzorčenjem epruveto 8-krat nežno obrnite.

- Postopek umerjanja je opisan v uporabniškem priročniku analizatorja.
- Po odprtem vzorčenju rob epruvete in notranjost pokrovčka previdno obrišite s krpico, ki ne pušča vlaken. Znova namestite pokrovček in ga trdno zaprite.
- Epruvete vrnite v hladilnik v 30 minutah po uporabi.

Za dodatno pomoč se obrnite na lokalnega distributerja.

Previdnostni ukrepi



NEVARNOST OKUŽBE

Ker ni nobenega zagotovila, da v vzorcih krvi, kontrolah in kalibratorjih ni virusov HIV, hepatitisa B ali C ali drugih povzročiteljev okužb, je treba s temi izdelki ravnati kot s potencialno biološko nevarnimi. Za ravnanje z biološko nevarnimi snovmi upoštevajte lokalne predpise in ustaljeni laboratorijski protokol.



POZOR

Nikoli ne uporabljajte odprte vial dlje, kot priporoča proizvajalec, po preteku roka uporabnosti ali ne izpostavljajte vial prekomerni vročini ali mešanju.

- Za *in vitro* diagnostično uporabo.
- Pred uporabo preberite ustrezen varnostni list (SDS). Varnostni listi so na voljo na spletni strani www.boule.com.
- 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.

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 www.boule.com.

Koda nevarnosti	Razlaga
EUH 208	Vsebuje reakcijsko maso 5-KLORO-2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ON in 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ON. Lahko povzroči alergijski odziv.
EUH 210	Varnostni list je na voljo na zahtevo.

Referenčni postopki

WBC

Naredimo serijo razredčitev v razmerju 1:500, pri čemer uporabimo steklovino razreda A. Preden se litični reagent razredči do polnega volumna, se ga vstavi v bučko za začetno redčenje. Sredstvo za redčenje je izotonična raztopina za instrumente Beckman Coulter®. Vzorce se prešteje na instrumentu Beckman Coulter Counter Z.

RBC

Naredimo serijo razredčitev v razmerju 1:50.000, pri čemer uporabimo steklovino razreda A. Sredstvo za redčenje je izotonična raztopina za instrumente serije Beckman Coulter®. Vzorce se prešteje na instrumentu Beckman Coulter Counter Z.

Hgb

Koncentracija hemoglobina se določi s pretvorbo hemoglobina v hemiglobincianid (HiCN) in merjenjem absorbance pri 540 nm v skladu s priporočili CLSI H15-A3 in ICSH. Koncentracijo hemoglobina se izračuna z uporabo milimolarnega absorpcijskega koeficienta 11,0.

Navodila za uporabo

Boule Cal



HCT	Vrednosti mikrohematokrita se opravijo v ponovitvi za vsak vzorec, pri čemer se kapilarne epruvete napolnijo in centrifugirajo v skladu z dokumentom CLSI H7-A3. Za zbiranje svežih vzorcev se kot antikogulant uporabi K3EDTA. Prostornino hematokrita se odčita neposredno z uporabo natančne metrične skale. Za ujeto plazmo ni izveden noben popravek.
Plt	Serijo makrodilucij v razmerju 1:125 pripravimo v 1-odstotnem amonijskem oksalatu, pri čemer uporabimo steklovino razreda A. Napolnjeni hemacitometri naj stojijo 20–30 minut. Celice se prešteje s tehniko fazne kontrastne mikroskopije.
MPV	Na podlagi metode z uporabo delcev lateksa.



Biološka nevarnost



Pozor



Omejitev temperature



Oznaka skladnosti CE



Kalibrator

Informacije za naročanje in storitve

Za naročila in podporo se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Boule. Za naročila imejte pripravljeno številko izdelka. Za drugo pomoč se obrnite na družbo Boule Medical AB po telefonu +46 8 7447700 ali obiščite www.boule.com.

Prevod tega navodila je na voljo na spletni strani www.boule.com.

Pomen simbolov na etiketah izdelkov



Številka izdelka



Vsebina



Številka serije



Proizvajalec



Rok uporabe



Uvoznik



Švicarski pooblaščen za stopnik



In vitro diagnostični medicinski pripomoček



Oglejte si elektronska navodila za uporabo, ki so na voljo na spletnem mestu

Številka izdelka	Opis	Pakiranje
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parametrov	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parametrov	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parametrov	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parametrov	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parametrov	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parametrov	1 × 4,5 mL

Navodila za uporabo

Boule Cal



Številka izdelka	Opis	Pakiranje
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parametrov	6 × 4,5 mL

Kontaktne podatke



Boule Medical AB
Domnarvsgatan 4
SE-163 53 Spånga, Sweden
E-mail: info@boule.com
Web: www.boule.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

Regulativni podatki

Kalibratorji Boule se v skladu z Direktivo 98/79/ES o diagnostiki in vitro štejejo za splošne pripomočke IVD.

