

Historia wersji

Najnowsza wersja: 2024-01. Poprzednia wersja: 2022-06.

Zmiany: dodano autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii. Dokument zaktualizowany pod kątem rozporządzenia IVDR oraz przejrzystości i zgodności. Wszystkie informacje zostały dodane lub zaktualizowane.

Przeznaczenie i wymagania dotyczące użytkownika

- Kalibrator Boule Cal jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro* do kalibracji oznaczeń liczby erytrocytów (RBC), stężenia hemoglobiny (HGB), średniej objętości erytrocytu (MCV), liczby leukocytów (WBC) i liczby płytek krwi (PLT) w analizatorach hematologicznych Medonic M-series i Swelab Alfa.
- Kalibratory są przeznaczone do użytku specjalistycznego. Operator musi posiadać podstawowe umiejętności laboratoryjne, znać dobre praktyki laboratoryjne i przed użyciem przeczytać instrukcję obsługi.

Podsumowanie i zasady działania

Wieloparametrowe analizatory hematologiczne wymagają regularnej kalibracji, aby można było uzyskiwać za ich pomocą prawidłowe wyniki oznaczeń próbek pacjentów. Kalibrację można przeprowadzić, przenosząc informacje do analizatora za pośrednictwem próbek świeżej krwi, które zostały oznaczone za pomocą metod referencyjnych. Bardziej bezpośrednią i wygodną metodą jest użycie materiału kalibratora z przypisanymi wartościami specyficznymi dla systemu (SSV, System Specific Values), takiego jak Boule Cal.

Boule Cal to stabilna zawiesina erytrocytów, leukocytów i płytek krwi. Przypisane wartości pochodzą z wielokrotnych analiz przeprowadzonych za pomocą skalibrowanych przy użyciu krwi pełnej analizatorów hematologicznych (patrz procedury referencyjne). Użytkownik analizuje kalibrator Boule Cal za pomocą swojego aparatu i oblicza współczynniki kalibracji, porównując uzyskane wartości z wartościami przypisanymi. Te współczynniki stanowią podstawę do wprowadzenia korekt aparatu.

Odczynniki

Kalibrator Boule Cal zawiera przetworzone, stabilizowane erytrocyty ludzkie i stabilizowany składnik o wielkości płytek krwi w izotonicznym, bakteriostatycznym nośniku. Utrwalone erytrocyty są dodawane w celu symulowania leukocytów.

Przechowywanie i trwałość

Kalibrator Boule Cal jest wysyłany w termicznie izolowanym pojemniku, opracowanym specjalnie, aby utrzymać jego niską temperaturę. Zamknięte fiolki przechowywane w pozycji pionowej w temperaturze 2–10°C są stabilne co najmniej do daty ważności podanej na etykiecie produktu. Zawartość otwartej fiolki jest stabilna przez 5 dni od otwarcia, jeśli fiolka jest umieszczana w lodówce po każdym użyciu.

Oznaki niestabilności lub pogorszenia jakości

Niemożność uzyskania oczekiwanych wartości może oznaczać pogorszenie jakości produktu. Zmiana zabarwienia produktu może być spowodowana zbyt wysoką lub ujemną temperaturą podczas transportu lub przechowywania. Ciemne zabarwienie supernatantu może oznaczać pogorszenie jakości produktu, jednak umiarkowane zabarwienie supernatantu jest zjawiskiem normalnym i nie należy traktować go jako oznaki pogorszenia jakości produktu. Jeśli zarejestrowane wartości wkraczają poza oczekiwane zakresy:

1. Należy sprawdzić instrukcję obsługi kalibratora i procedurę obsługi aparatu.
2. Sprawdzić termin ważności kalibratora Boule Cal. Wyrzucić przeterminowane produkty.
3. Przetestować dodatkową, nieotwartą fiolkę kalibratora Boule Cal.

Instrukcja użycia

Wymagania wstępne: Wyjąć probówkę z próbką Boule Cal z lodówki i przed wymieszaniem odczekać 30 minut, aż ogrzeje się do temperatury pokojowej (18–32°C).

Do mieszania kalibratora Boule Cal nie należy używać mieszadła mechanicznego.

Wykonać następujące czynności:

1. Wymieszać próbkę ręcznie:
 - a. Przytrzymać próbkę z próbką w pozycji pionowej między dłońmi i rolować ją powoli 8 razy.
 - b. Odwrócić próbkę i powoli rolować ją między dłońmi 8 razy.
 - c. Kontynuować mieszanie w ten sposób, aż wszystkie komórki będą całkowicie zawieszane. Probówki przechowywane przez długi czas mogą wymagać dodatkowego mieszania.
 - d. Delikatnie odwrócić próbkę 8 razy tuż przed pobieraniem próbek.
2. Procedura kalibracji znajduje się w instrukcji obsługi analizatora.
3. Po otwarciu w celu pobrania próbek starannie przetrzeć brzeg próbki i wewnątrz korka niestrzępiącą się ściereczką. Założyć ponownie korek i upewnić się co do szczelności zamknięcia.
4. Umieścić próbki w lodówce w ciągu 30 minut od użycia.

Aby uzyskać dalszą pomoc, skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Środki ostrożności



RYZYKO ZAKAŻENIA

Ponieważ nie można mieć pewności co do nieobecności wirusa HIV, wirusów zapalenia wątroby typu B i C oraz innych czynników zakaźnych w próbkach krwi, odczynnikach kontrolnych i kalibratorach, należy je traktować jako materiały stanowiące zagrożenie biologiczne. Przy postępowaniu z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne należy przestrzegać lokalnych przepisów i ustalonego protokołu laboratorium.



PRZESTROGA

Nie wolno używać zawartości otwartej fiolki przez okres dłuższy niż zalecany przez producenta, po upływie daty ważności, poddawać jej działaniu zbyt wysokiej temperatury ani wytrząsaniu.

- Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej

(ang. Safety Data Sheet, SDS). Karty charakterystyki są dostępne na stronie www.boule.com.

- Produktów nie wolno wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi. Należy je traktować jako zakaźne odpady medyczne. Zaleca się usuwanie poprzez spalanie.
- Dostarczony produkt jest gotowy do użycia. Rozcieńczenie dostarczonego produktu lub dodanie do niego jakichkolwiek materiałów uniemożliwia jego jakiegokolwiek zastosowanie diagnostyczne.

Poważne zdarzenie

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z użyciem produktu firmy Boule Medical należy powiadomić dystrybutora, producenta Boule oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę i/lub mieszka pacjent.

Informacje o zagrożeniach

Wszelkie zagrożenia związane ze składem materiału eksploatacyjnego są oznaczone kodem zagrożenia na etykiecie produktu. Patrz tabela poniżej. Więcej informacji można znaleźć w odpowiedniej karcie charakterystyki (SDS) na stronie internetowej www.boule.com.

Kod zagrożenia	Objaśnienie
EUH 208	Zawiera masę reakcyjną 5-CHLORO-2-METYLO-2H-IZOTIAZOL-3-ONU i 2-METYLO-2H-IZOTIAZOL-3-ONU. Może powodować reakcję alergiczną.
EUH 210	Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

Procedury referencyjne

WBC	Wykonano serię rozcieńczeń w stosunku 1:500 przy użyciu szkła laboratoryjnego klasy A. Odczynnik lityczny przed rozcieńczeniem do odpowiedniej objętości jest umieszczany w kolbie do rozcieńczania początkowego. Środkiem rozcieńczającym jest roztwór izotoniczny przeznaczony do aparatów firmy Beckman Coulter®. Komórki w próbkach są zliczane za pomocą aparatu Counter Z firmy Beckman Coulter.
RBC	Wykonano serię rozcieńczeń w stosunku 1:500 przy użyciu szkła laboratoryjnego klasy A. Środkiem rozcieńczającym jest roztwór izotoniczny przeznaczony do aparatów firmy Beckman Coulter®. Komórki w próbkach są zliczane za pomocą aparatu Counter Z firmy Beckman Coulter.
Hgb	Stężenie hemoglobiny określa się, przekształcając hemoglobinę do cyjanomethemoglobiny (HiCN) i mierząc absorbancję przy długości fali 540 nm zgodnie z zaleceniami CLSI H15-A3 oraz ICSH. Stężenie hemoglobiny oblicza się, stosując milimolowy współczynnik absorpcji równy 11,0.
HCT	Wartości mikrohematokrytu oznacza się dwukrotnie w każdej próbce po napełnieniu rurki kapilarnej i wirowaniu zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie CLSI H7-A3. Przy pobieraniu świeżych próbek jako antykoagulant stosuje się K3EDTA. Upakowaną objętość komórek, czyli hematokryt, odczytuje się bezpośrednio przy użyciu precyzyjnej skali metrycznej. Nie przeprowadza się korekty uwzględniającej uwięzione osocze.

Plt	Wykonano serię makrorozcieńczeń w stosunku 1:125 w szczawianie amonu o stężeniu 1% przy użyciu szkła laboratoryjnego klasy A. Hemocytometr z nałożonym materiałem odstawiono na 20–30 minut. Komórki zliczane są przy użyciu mikroskopu kontrastowo-fazowego.
MPV	Parametr oznaczany metodą z wykorzystaniem cząsteczek lateksu.

Znaczenie symboli na etykietach produktów

		
Numer katalogowy	Zawartość	Numer serii
		
Producent	Data przydatności do użycia	Importer
		 <small>www.boule.com</small>
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi dostępną na stronie internetowej
		
Zagrożenie biologiczne	Przeostroga	Ograniczenie temperatury

Instrukcja użycia

Boule Cal



Oznaczenie CE dotyczące zgodności

Kalibrator

Informacje dotyczące serwisowania i zamawiania

W celu złożenia zamówienia oraz uzyskania wsparcia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boule. W celu złożenia zamówienia należy przygotować numer artykułu. W celu uzyskania innej pomocy należy skontaktować się telefonicznie z firmą Boule Medical AB pod numerem telefonu +46 8 7447700 lub odwiedzić witrynę internetową www.boule.com.

Tłumaczenie niniejszej instrukcji można znaleźć na stronie www.boule.com.

Numer katalogowy	Opis	Opakowanie
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parametrów	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parametrów	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parametrów	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parametrów	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parametrów	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parametrów	1 × 4,5 mL

Numer katalogowy

Opis

Opakowanie

1504216

Boule Con-Diff High, 16 parametrów

6 × 4,5 mL

Informacje kontaktowe



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

Informacje regulacyjne

Kalibratory Boule uważa się za ogólne wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (IVD) zgodnie z dyrektywą 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

