

Keitimų istorija

Naujausia peržiūra: 2024-01. Ankstesnė peržiūra: 2022-06.

Keitimai: pridėtas Šveicarijos įgaliotasis atstovas. Dokumentas atnaujintas dėl IVDR ir, siekiant aiškumo ir atitikties, visa informacija papildyta arba atnaujinta.

Paskirtis ir naudotojo reikalavimai

- „Boule Cal“ yra skirtas diagnostikai *in vitro*, kalibruojant raudonąsias kraujo ląsteles (RBC), hemoglobino (HGB), vidutinį eritrocito tūrį (MCV), baltąsias kraujo ląsteles (WBC) ir trombocitus (PLT) „Medonic M-series“ ir „Swelab Alfa“ hematologiniu analizatoriumi.
- Kalibratoriai skirti profesionaliojo naudojimo reikmėms. Operatorius turi turėti pagrindinius laboratorinius įgūdžius, būti susipažinęs su gerąja laboratorine praktika ir prieš naudojimą turi perskaityti naudotojo vadovą.

Santrauka ir principas

Kelių parametrų hematologinius analizatorius reikia reguliariai kalibruoti, kad būtų užtikrinti tikslūs pacientų mėginių tyrimų rezultatai. Kalibravimą galima atlikti perduodant informaciją į analizatorių per šviežius kraujo mėginius, kurie buvo įvertinti etaloniniais metodais. Tiesioginis ir patogesnis būdas yra naudoti kalibravimo medžiagą su priskirtomis konkrečios sistemos vertėmis (angl. „System Specific Values“, SSV), tokią kaip „Boule Cal“.

„Boule Cal“ yra raudonųjų kraujo ląstelių, baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų stabili suspensija. Priskirtos vertės gaunamos atliekant kartotinę analizę su naudojant viso kraujo mėginius kalibruotais hematologiniais analizatoriais (žr. etalonines procedūras). Naudotojas analizuoja „Boule Cal“ savo instrumentu ir apskaičiuoja kalibravimo koeficientus, lygindamas gautas vertes su priskirtomis vertėmis. Instrumentas sureguliuojamas pagal šiuos koeficientus.

Reagentai

„Boule Cal“ sudėtyje yra apdorotų, stabilizuotų žmogaus eritrocitų ir stabilizuoto, eritrocito dydžio komponento izotoninėje, bakteriostatinėje terpėje. Pridėta fiksuotų eritrocitų leukocitams imituoti.

Laikymas ir stabilumas

„Boule Cal“ siunčiamas termiškai izoliuotoje talpyklėje, palaikančioje žemą preparato temperatūrą. Sandarūs buteliukai, laikomi vertikaliaje padėtyje 2–10 °C, yra stabilūs bent jau iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos gaminio etiketėje. Atidaryto buteliuko stabilumas yra 5 dienos po atidarymo, jeigu kiekvieną kartą panaudojus jis padedamas atgal į šaldytuvą.

Nestabilumo ir irimo požymis

Jeigu nepavyksta gauti numatomų verčių, tai gali būti preparato irimo požymis. Jei preparatui siunčiamas arba laikomas perkaitęs arba užšalęs, gali pasikeisti jo spalva. Tamsi supernatanto spalva gali būti preparato irimo požymis, tačiau vidutinio tamsumo supernatanto spalva yra normali ir jos nereikėtų painioti su preparato irimo požymiais. Jeigu gautos vertės neatitinka numatomų intervalų:

- Peržiūrėkite kalibratoriaus naudojimo instrukcijas ir instrumento naudojimo tvarką.
- Patikrinkite „Boule Cal“ galiojimo pabaigos datą. Pasenusius preparatus išmeskite.
- Ištirkite papildomą neatidarytą „Boule Cal“ buteliuką.

Naudojimo instrukcijos

Būtina sąlyga: išimkite „Boule Cal“ mėgintuvėlį iš šaldytuvo ir prieš maišydami palikite 30 minučių, kad sušiltų iki aplinkos temperatūros (18–32 °C).

Nemaišykite „Boule Cal“ mechaniniu maišytuvu.

Atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Maišykite mėginį rankomis:
 - Mėgintuvėlį laikykite vertikaliaje padėtyje tarp delnų ir lėtai pavoliokite 8 kartus.
 - Apverskite buteliuką ir 8 kartus vėl lėtai pavoliokite tarp delnų.
 - Taip maišykite tol, kol visos ląstelės bus vienodai suspenduotos. Ilgą laiką laikomus mėgintuvėlius reikia maišyti papildomai.
 - Atsargiai 8 kartus pavartykite mėgintuvėlį prieš pat mėginio ėmimą.
- Kalibravimo tvarka pateikiama analizatoriaus naudotojo vadove.
- Po atviro mėginio ėmimo kruopščiai nuvalykite mėgintuvėlio briauną ir dangtelio vidų

nesiveliančia šluoste. Vėl sandariai uždenkite dangteliu.

4. Mėgintuvėlius vėl sudėkite į šaldytuvą per 30 minučių po naudojimo.

Tolesnės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Atsargumo priemonės



INFEKCIJOS RIZIKA

Nėra garantijų, kad kraujo mėginiuose, kontroliniuose mėginiuose ir kalibratoriuose nėra ŽIV, hepatito B arba C virusų ar kitų užkrečiamų medžiagų, todėl šiuos produktus reikia naudoti kaip galimai biologiškai pavojingus. Naudodami biologiškai pavojingas medžiagas laikykitės vietinių taisyklių ir nustatytų laboratorijos protokolų.



ATSARGIAI

Niekada nenaudokite atviro mėgintuvėlio ilgiau, negu rekomenduoja gamintojas, pasibaigus galiojimo terminui. Saugokite mėgintuvėlius nuo aukštos temperatūros ir nekratykite jų per stipriai.

- Skirta *in vitro* diagnostikai.
- Prieš naudodami perskaitykite atitinkamą saugos duomenų lapą (SDL). SDL pateikiami adresu www.boule.com.
- Šio preparato negalima išmesti su bendrojo pobūdžio atliekomis; jį reikia išmesti su užkrečiamomis medicininėmis atliekomis. Rekomenduojama šalinti sudeginant.
- Šis gaminytis skirtas naudoti toks, koks tiekiamas. Tiekiamą preparatą atskiedus arba jį pridėjus kokių nors medžiagų, jis nebetinka naudoti diagnostikos tikslais.

Didelis incidentas

Apie visus rimtus su „Boule Medical“ gaminiu susijusius incidentus reikia pranešti platintojui, gamintojui „Boule“ ir šalies narės, kurioje įsteigtas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingosioms institucijoms.

Informacija apie pavojus

Bet koks su priemonės turiniu susijęs pavojus nurodytas gaminio etiketėje pavojaus kodu. Žr. toliau pateiktą lentelę. Daugiau informacijos pateikiama atitinkamame saugos duomenų lape (SDL) adresu www.boule.com.

Pavojaus kodas	Paaiškinimas
EUH 208	Sudėtyje yra reakcijos masės, kurių sudaro 5-CHLOR-2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONAS ir 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONAS. Gali sukelti alerginę reakciją.
EUH 210	Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius.

Etaloninės procedūros

WBC

Naudojant A klasės stiklinius indus atliekama skiedimų 1:500 santykiu seka. Prieš atskiedžiant iki reikiamo tūrio į pradinio skiedimo kolbą įpilama lizės reagento. Skiediklis – tai izotoninis tirpalas, skirtas „Beckman Coulter®“ instrumentams. Mėginiai skaičiuojami „Beckman Coulter Counter Z“ instrumentu.

RBC

Naudojant A klasės stiklinius indus atliekama skiedimų 1:50 000 santykiu seka. Skiediklis – tai izotoninis tirpalas, skirtas „Beckman Coulter®“ serijos instrumentams. Mėginiai skaičiuojami „Beckman Coulter Counter Z“ instrumentu.

Hgb

Hemoglobino koncentracija nustatoma konvertuojant hemoglobino koncentraciją (HiCN) ir matuojant absorbciją esant 540 nm pagal CLSI H15-A3 ir ICSH rekomendacijas. Hemoglobino koncentracija apskaičiuojama taikant 11,0 milimolinį absorbcijos koeficientą.

Naudojimo instrukcijos

Boule Cal



HCT	Mikrohematokrito vertės gaunamos pakartotinai tiriant kiekvieną mėginį, kai kapiliariniai mėgintuvėliai pripildomi ir centrifuguojami pagal CLSI H7-A3 dokumentą. K3EDTA naudojamas kaip antikoaguliantas šviežiams mėginiams imti. Procentinis ląstelių tūris arba hematokritas nuskaitomas tiesiogiai, pagal tikslią metrinę skalę. Užsilikusios plazmos korekcija neatliekama.
Plt	Naudojant A klasės stiklinius indus atliekama mikroskiedimų santykiu 1:125 1 % amonio oksalate seka. Įkrauti hemocitometrai gali būti palikti 20–30 minučių. Ląstelės skaičiuojamos fazinio kontrasto mikroskopijos metodu.
MPV	Paremtas metodu, kuriam naudojamos latekso dalelės.



Biologinis pavojus



Atsargiai



Temperatūros apribojimas



CE atitikties ženklas



Kalibratoorius

Gaminių etiketėse esančių simbolių reikšmės

Gaminio numeris	Turinys	Partijos numeris
Gamintojas	Tinkamumo vartoti data	Importuotojas
Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	<i>In vitro</i> diagnostinis medicinos įrenginys	Skaitykite elektroninę naudojimo instrukciją, kurią galima rasti interneto svetainėje www.boule.com

Užsakymo informacija ir techninė priežiūra

Dėl užsakymų ir paramos kreipkitės į vietinį „Boule“ atstovą. Užsakydami nurodykite straipsnio numerį. Kitos pagalbos kreipkitės į „Boule Medical AB“ telefonu +46 8 7447700 arba apsilankykite www.boule.com.

Šios instrukcijos vertimas pateikiamas adresu www.boule.com.

Gaminio numeris	Aprašas	Pakuotė
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	„Boule Con-Diff Tri-Level“, 16 parametru	6 × 4,5 mL
1504020	„Boule Con-Diff Low“, 16 parametru	1 × 4,5 mL
1504176	„Boule Con-Diff Low“, 16 parametru	6 × 4,5 mL
1504019	„Boule Con-Diff Normal“, 16 parametru	1 × 4,5 mL
1504043	„Boule Con-Diff Normal“, 16 parametru	6 × 4,5 mL

Naudojimo instrukcijos

Boule Cal

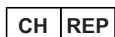


Gaminio numeris	Aprašas	Pakuotė
1504021	„Boule Con-Diff High“, 16 parametrų	1 × 4,5 mL
1504216	„Boule Con-Diff High“, 16 parametrų	6 × 4,5 mL

Kontaktinė informacija



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

Teisinė informacija

Pagal in vitro diagnostikos direktyvą 98/79/EB „Boule“ kalibratoriai laikomi bendraisiais IVD įrenginiais.

