

Redaktsioonide ajalugu

Viimane redaktsioon: 2024-01. Eelmised redaktsioonid: 2022-06.

Muudatused: lisatud Šveitsis volitatud esindaja. Dokumenti on IVDR-i jaoks värskendatud ning selguse ja vastavuse huvides on kogu teave lisatud või värskendatud.

Ettenähtud otstarve ja nõuded kasutajale

- Boule Cal on ette nähtud *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks erütrotsüütide (RBC), hemoglobiini (HGB), erütrotsüütide keskmise mahu (MCV), leukotsüütide (WBC) ja trombotsüütide (PLT) kalibreerimiseks Medonic M-series ja Swelab Alfa hematoloogia analüsaatoriga.
- Kalibraatorid on ette nähtud kutsealaseks kasutamiseks. Kasutajal peavad olema laboris töötamise põhioskused, ta peab tundma head laboritava ja lugema läbi kasutusjuhendi enne kasutamist.

Kokkuvõte ja põhimõtted

Mitmeparametrilisi hematoloogia analüsaatoreid on vaja patsiendiproovide täpsete tulemuste saamiseks regulaarselt kalibreerida. Kalibreerimise võib läbi viia teabe edastamisega analüsaatorisse värskete vereproovide abil, mida on analüüsitud referentsmeetoditega. Otsesem ja mugavam lähenemine on kasutada kalibreerimismaterjali, millele on määratud süsteemispetsiifilised väärtused (SSV), milleks on näiteks Boule Cal.

Boule Cal on erütrotsüütide, leukotsüütide ja trombotsüütide stabiilne suspensioon. Määratud väärtused on saadud kalibreeritud hematoloogia analüsaatorite täisvere kordusanalüüsides (vt referentsprotseduure). Kasutaja analüüsib oma seadmel kalibraatorit Boule Cal ja arvutab kalibreerimistegurid, võrreldes saadud väärtusi ja määratud väärtusi. Nende tegurite alusel on võimalik seadet kohandada.

Reaktiivid

Boule Cal sisaldab töödeldud stabiliseeritud inimese erütrotsüüte ja stabiliseeritud trombotsüütide suurust komponenti isotoonilises bakteriostaatilises keskkonnas. Leukotsüütide simuleerimiseks on lisatud fikseeritud erütrotsüüdid.

Säilitamine ja stabiilsus

Boule Cal tarnitakse soojusisolatsiooniga mahutis, mis on mõeldud jahedana hoidmiseks. Suletud vialid, mida hoitakse püstises asendis 2–10 °C, on stabiilsed vähemalt kuni toote etiketil näidatud aegumiskuupäevani. Avatud vial on stabiilne 5 päeva pärast avamist, kui vial pannakse pärast iga kasutuskorda külmkappi tagasi.

Ebastabiilsuse või riknemise ilmingud

Oodatud väärtuste saamise ebaõnnestumine võib viidata toote riknemisele. Toote värvimuutus võib olla põhjustatud ülekuumenemisest või külmumisest transportimise või säilitamise ajal. Tumedat värvi supernatant võib viidata toote riknemisele; kuid mõõdukalt värvunud supernatant on normaalne ja seda ei tohi segi ajada toote riknemisega. Kui saadud väärtused ei jää oodatud vahemikku:

- Vaadake üle kalibraatori ja instrumendi tööprotseduuri kasutusjuhendid.
- Kontrollige kalibraatori Boule Cal aegumiskuupäeva. Visake aegunud tooted ära.
- Testige täiendavat kalibraatori Boule Cal avamata viali.

Kasutusjuhised

Eeldused: Võtke Boule Cal proovikatsuti külmkapist välja ja laske enne segamist 30 minutit toatemperatuuril (18–32 °C) soojeneda.

Ärge kasutage Boule Cali segamiseks mehaanilist segistit.

Kontrollige järgmist:

- Segage proov käsitsi:
 - Hoidke katsutit püsti asendis peopesade vahel ja rullige seda aeglaselt 8 korda püstises asendis.
 - Pöörake katsuti aeglaselt ümber ja rullige seda peopesade vahel 8 korda.
 - Jätkake sel viisil segamist, kuni kõik rakud on täielikult suspendeeritud. Pikka aega säilitatud katsutid võivad vajada täiendavat segamist.
 - Vahetult enne proovi võtmist keerake katsutit ettevaatlikult 8 korda ümber.
- Kalibreerimisprotseduuri juhised leiate oma analüsaatori kasutusjuhendist.
- Pärast avatud katsutist proovi võtmist pühkige katsuti äär ja korgi sisemus hoolikalt ebemevaba

lapiga puhtaks. Pange kork peale tagasi, veendudes, et see on tihedalt suletud.

4. Pange katsutid 30 minuti jooksul pärast kasutamist külmkappi tagasi.

Täiendava abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Ettevaatusabinõud



NAKKUSOHT

Kuna vereproovid, kontrollid ja kalibraatorid võivad sisaldada HIV-d, B- või C-hepatiidi viiruseid või muid nakkusohhte, tuleb neid tooteid käidelda potentsiaalselt bioloogiliselt ohtlikena. Lugege bioloogiliselt ohtlike materjalide käitlemise kohalikke eeskirju ja kehtestatud laboriprotokolle.



ETTEVAATUST!

Ärge kasutage kunagi avatud viaali tootjasoovitusest kauem ega laske sellel kokku puutuda liigse kuumuse või loksutamisega.

- Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.
- Enne kasutamist lugege vastavat ohutuskaarti (SDS). Ohutuskaardid on saadaval veebilehel www.boule.com.
- Seda toodet ei tohi visata tavajätmete hulka, vaid tuleb hävitada koos nakkusohthlike meditsiinijätmetega. Soovitav on hävitada põletamise teel.
- See toode on ette nähtud kasutamiseks tarnitud kujul. Toote muutmise lahendamise või materjalide lisamise teel muudab toote diagnostiliseks kasutamiseks kehtetuks.

Tõsine juhtum

Kui Boule Medicali tootega seoses toimub tõsine juhtum, tuleb sellest teavitada turustajat, tootjat Boule ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ohuteave

Iga tarviku sisuga seotud oht on toote etiketil tähistatud ohukoodiga. Vt allolevat tabelit. Lisateabe saamiseks vt vastavat ohutuskaarti (SDS) veebilehel www.boule.com.

Ohukood	Selgitus
EUH 208	Sisaldab 5-KLORO-2-ME-TÜÜL-2H-ISOTIASOOL-3-OONI ja 2-METÜÜL-2H-ISOTIASOOL-3-OONI reaktsioonimassi. Võib tekitada allergilise reaktsiooni.
EUH 210	Ohutuskaart nõudmisel kättesaadav.

Referentsprotseduurid

WBC	Valmistatakse 1:500 lahendusread A-klassi klaasnõusid kasutades. Lüütiline reaktiiv pannakse enne mahuni lahendamist algsesse lahendusnõusse. Lahendiks on isotooniline lahus Beckman Coulter®-i seadmetele. Proovid loetakse Beckman Coulteri seadmel Counter Z.
RBC	Valmistatakse 1:50 000 lahendusread A-klassi klaasnõusid kasutades. Lahendiks on isotooniline lahus Beckman Coulter®-i seeria seadmetele. Proovid loetakse Beckman Coulteri seadmel Counter Z.
Hgb	Hemoglobiini kontsentratsiooni määramiseks muudetakse hemoglobiin hemiglobinsüaniidiks (HiCN) ja mõõdetakse neeldumine lainepikkusel 540 nm vastavalt CLSI H15-A3 ja ICSH soovitudele. Hemoglobiini kontsentratsioon arvatatakse millimolaarse neeldumisteguriga 11,0 abil.
HCT	Mikrohematokriti väärtused määratakse iga proovi kohta mitmes korduses, täites kapillaartorud ja tsentrifuugitades vastavalt CLSI H7-A3 dokumendile. Värske proovimaterjalide võtmisel kasutatakse antikoagulandina K3EDTA-d. Vere rakkude maht ehk hematokrit loetakse otse täpse skaala abil. Mahus sisaldava plasma suhtes parandusi ei tehta.

Plt Valmistatakse 1:125 mirkolahjendus- te seeria 1% ammooniumoksalaa- dis A-klassi klaasnõusid kasutades. Laetud hematsütomeetritel lastak- se seista 20–30 minutit. Rakud loetakse faasikontrastmikroskoopia meetodil.

MPV Põhineb lateksiosakesi kasutaval meetodil.

Sümbolite tähendus tootesiltidel

		
Artikli number	Sisu	Partii number
		
Tootja	Kõlblikkus- aeg	Importija
		 <small>www.boule.com</small>
Šveitsis volita- tud esindaja	Meditsiinili- ne <i>in vitro</i> diagnosti- kavahend	Konsulterige elektroonilist kasutusju- hendit, mis on saadaval veebisaidil
		
Bioloogiline oht	Ettevaa- tust!	Temperatuu- ripiirang
		
CE-vastavus- märgis	Kalibraator	

Tellimisteave ja hooldus

Tellimuste esitamiseks ja tootetoe saamiseks võtke ühendust kohaliku Boule esindajaga. Tellimuste esitamiseks kirjutage üles artikli number. Muu abi saamiseks võtke ühendust ettevõttega Boule Medical AB telefonil +46 8 7447700 või külastage veebilehte www.boule.com.

Selle juhise tõlke saamiseks külastage veebilehte www.boule.com.

Artikli number	Kirjeldus	Pakenda- mine
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 pa- rameetrit	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 para- meetrit	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 para- meetrit	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 para- meetrit	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 para- meetrit	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 para- meetrit	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, 16 para- meetrit	6 × 4,5 mL

Kontaktinfo



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

Kasutusjuhised

Boule Cal



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

Regulatiivne teave

In vitro diagnostika direktiivi 98/79/EÜ kohaselt peetakse boule-kalibraatoreid üldisteks IVD-seadmeteks.

