

Ιστορικό αναθεώρησης

Τελευταία αναθεώρηση: 2024-01. Προηγούμενη αναθεώρηση: 2022-06.

Τροποποιήσεις: Προστέθηκε εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία. Το έγγραφο ενημερώθηκε για λόγους σαφήνειας και συμμόρφωσης με τον κανονισμό IVDR. Έγινε προσθήκη ή ενημέρωση όλων των πληροφοριών.

Προβλεπόμενος σκοπός και απαιτήσεις χρήστη

- Το Boule Cal προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση για τη βαθμονόμηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC), της αιμοσφαιρίνης (HGB), του μέσου όγκου ερυθροκυττάρων (MCV), των λευκοκυττάρων (WBC) και των αιμοπεταλίων (PLT) στον αιματολογικό αναλυτή Medonic M-series και Swelab Alfa.
- Οι βαθμονομητές προορίζονται για επαγγελματική χρήση. Ο χειριστής πρέπει να έχει βασικές εργαστηριακές δεξιότητες, να γνωρίζει την ορθή εργαστηριακή πρακτική και να έχει διαβάσει το εγχειρίδιο χρήσης πριν από τη χρήση.

Σύνοψη και αρχές

Οι αιματολογικοί αναλυτές πολλαπλών παραμέτρων χρειάζονται τακτική βαθμονόμηση για την παραγωγή αποτελεσμάτων ακριβείας σε δείγματα ασθενών. Η βαθμονόμηση μπορεί να επιτευχθεί με τη μεταφορά πληροφοριών στον αναλυτή μέσω φρέσκων δειγμάτων αίματος, τα οποία έχουν αναλυθεί με μεθόδους αναφοράς. Μια πιο άμεση και εύχρηστη προσέγγιση είναι η χρήση ενός υλικού βαθμονόμησης με εκχωρημένες ειδικές τιμές συστήματος (SSV), όπως το Boule Cal.

Το Boule Cal είναι ένα σταθερό εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων. Οι εκχωρημένες τιμές προέρχονται από επαναλαμβανόμενες αναλύσεις σε βαθμονομημένους αιματολογικούς αναλυτές ολικού αίματος (βλ. διαδικασίες αναφοράς). Ο χρήστης αναλύει το Boule Cal στο όργανο που διαθέτει και υπολογίζει τους συντελεστές βαθμονόμησης συγκρίνοντας τις ανακτηθείσες τιμές με τις εκχωρημένες τιμές. Αυτοί οι παράγοντες αποτελούν τη βάση για να γίνουν προσαρμογές στο όργανο.

Αντιδραστήρια

Το Boule Cal περιέχει επεξεργασμένα, σταθεροποιημένα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα και ένα σταθεροποιημένο συστατικό σε μέγεθος αιμοπεταλίων σε ισοτονικό, βακτηριοστατικό μέσο. Προστίθενται σταθεροποιημένα ερυθροκύτταρα για την προσομοίωση των λευκοκυττάρων.

Αποθήκευση και σταθερότητα

Το Boule Cal αποστέλλεται σε θερμομονωμένο δοχείο που έχει σχεδιαστεί για να το διατηρεί δροσερό. Τα σφραγισμένα φιαλίδια που αποθηκεύονται σε όρθια θέση σε θερμοκρασία 2 έως 10 °C παραμένουν σταθερά τουλάχιστον έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Τα ανοιχτά φιαλίδια παραμένουν σταθερά για 5 ημέρες μετά το άνοιγμα όταν επανατοποθετούνται στο ψυγείο ύστερα από κάθε χρήση.

Ένδειξη αστάθειας ή αλλοίωσης

Η αδυναμία επίτευξης των αναμενόμενων τιμών μπορεί να υποδηλώνει αλλοίωση του προϊόντος. Ο αποχρωματισμός του προϊόντος μπορεί να προκληθεί από υπερθέρμανση ή κατάψυξη κατά τη μεταφορά ή την αποθήκευση. Το σκουρόχρωμο υπερκείμενο υγρό μπορεί να είναι ενδεικτικό αλλοίωσης του προϊόντος, ωστόσο το μέτρια χρωματισμένο υπερκείμενο υγρό είναι φυσιολογικό και δεν πρέπει να συγχέεται με αλλοίωση του προϊόντος. Εάν οι ανακτηθείσες τιμές δεν είναι εντός των αναμενόμενων ορίων:

- Ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης για τον βαθμονομητή και τη διαδικασία λειτουργίας του οργάνου.

2. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του Boule Cal. Απορρίψτε τα ληγμένα προϊόντα.
3. Δοκιμάστε ένα επιπλέον μη ανοιγμένο φιαλίδιο Boule Cal.

Οδηγίες χρήσης

Προαπαιτούμενο: Αφαιρέστε το σωληνάριο δείγματος Boule Cal από το ψυγείο και αφήστε το να περιέλθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18 έως 32 °C) για 30 λεπτά πριν από την ανάμειξη.

Μη χρησιμοποιείτε μηχανικό αναδευτήρα για την ανάμειξη του Boule Cal.

Εκτελέστε τα εξής βήματα:

1. Αναμείξτε το δείγμα με το χέρι:
 - α. Κρατήστε το σωληνάριο δείγματος σε όρθια θέση ανάμεσα στις παλάμες σας και κυλήστε το αργά 8 φορές.
 - β. Αναποδογυρίστε το σωληνάριο και κυλήστε το αργά ανάμεσα στις παλάμες σας 8 φορές.
 - γ. Συνεχίστε να αναμειγνύετε με αυτόν τον τρόπο μέχρι την πλήρη εναιώρηση όλων των κυττάρων. Τα σωληνάκια που αποθηκεύονται για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να χρειάζονται επιπλέον ανάμειξη.
 - δ. Αναποδογυρίστε απαλά το σωληνάριο 8 φορές αμέσως πριν από τη δειγματοληψία.
2. Για τη διαδικασία βαθμονόμησης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή σας.
3. Μετά την ανοιχτή δειγματοληψία, σκουπίστε προσεκτικά το χείλος του σωληναρίου και το εσωτερικό του πώματος με ένα χαρτομάντιλο χωρίς χνούδι. Επανατοποθετήστε το καπάκι και βεβαιωθείτε ότι είναι σφικτά τοποθετημένο.
4. Τοποθετήστε ξανά τα σωληνάκια στο ψυγείο εντός 30 λεπτών από τη χρήση.

Για περισσότερη βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Προφυλάξεις



ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΛΟΪΜΩΣΗΣ

Επειδή δεν είναι εξασφαλισμένη η απουσία των ιών HIV, ηπατίτιδας Β και C ή άλλων λοιμωδών παραγόντων από τα δείγματα αίματος, τα υλικά ελέγχου και οι βαθμονομητές, αυτά τα προϊόντα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς βιολογικά επικίνδυνα. Ανατρέξτε στους τοπικούς κανονισμούς και στα καθιερωμένα εργαστηριακά πρωτόκολλα σχετικά με τον χειρισμό των βιολογικά επικίνδυνων υλικών.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ποτέ μη χρησιμοποιείτε ένα ανοικτό φιαλίδιο για περισσότερο χρόνο απ' όσο συνιστά ο κατασκευαστής, μετά την ημερομηνία λήξης ή σε ακραίες συνθήκες θερμότητας ή ανατάραξης.

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Πριν από τη χρήση, διαβάστε το σχετικό Φύλλο δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheet, SDS). Τα Φύλλα δεδομένων ασφάλειας (SDS) είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.boule.com.
- Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται στα γενικά απορρίμματα, αλλά πρέπει να απορρίπτεται μαζί με μολυσματικά ιατρικά απόβλητα. Συνιστάται απόρριψη με αποτέφρωση.
- Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται όπως παρέχεται. Η αλλοίωση με αραίωση ή προσθήκη οποιουδήποτε υλικού στο παρεχόμενο προϊόν ακυρώνει οποιαδήποτε διαγνωστική χρήση του προϊόντος.

Σοβαρό συμβάν

Εάν λάβει χώρα κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με προϊόν της Boule Medical, πρέπει να σταλεί μια ειδοποίηση στον διανομέα, στην κατασκευάστρια εταιρεία Boule, αλλά και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Πληροφορίες για τους κινδύνους

Όλοι οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το περιεχόμενο ενός αναλώσιμου υποδεικνύονται από έναν κωδικό κινδύνου που βρίσκεται στην ετικέτα του προϊόντος. Βλ. τον παρακάτω πίνακα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Φύλλο δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheet, SDS) στη διεύθυνση www.boule.com.

Κωδικός κινδύνου	Ερμηνεία
EUH 208	Περιέχει μάζα αντίδρασης της 5-ΧΛΩΡΟ-2-ΜΕΘΥΛ-2Η-ΙΣΟΘΕΙΑΖΟΛ-3-ΟΝΗΣ και της 2-ΜΕΘΥΛ-2Η-ΙΣΟΘΕΙΑΖΟΛ-3-ΟΝΗΣ. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
EUH 210	Το Φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

Διαδικασίες αναφοράς

WBC	Πραγματοποιείται μια σειρά αραιώσεων 1:500 με γυάλινα είδη κατηγορίας A. Το λυτικό αντιδραστήριο τοποθετείται στη φιάλη αρχικής αραιώσης πριν από την αραιώση σε όγκο. Ο παράγοντας αραιώσης είναι ένα ισοτονικό διάλυμα για όργανα της Beckman Coulter®. Τα δείγματα καταμετρώνται σε όργανο Beckman Coulter Counter Z.
RBC	Πραγματοποιείται μια σειρά αραιώσεων 1:50.000 με γυάλινα είδη κατηγορίας A. Ο παράγοντας αραιώσης είναι ένα ισοτονικό διάλυμα για όργανα σειράς της Beckman Coulter®. Τα δείγματα καταμετρώνται σε όργανο Beckman Coulter Counter Z.

Hgb Η συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης προσδιορίζεται με μετατροπή της αιμοσφαιρίνης σε κυανιομεθαιμοσφαιρίνη (HiCN) και μέτρηση της απορρόφησης στα 540 nm σύμφωνα με τις συστάσεις CLSI H15-A3 και ICSH. Η συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης υπολογίζεται με τον χιλιοστομοριακό συντελεστή απορρόφησης 11,0.

HCT Οι τιμές του μικροαιματοκρίτη λαμβάνονται κατ' επανάληψη σε κάθε δείγμα, με πλήρωση τριχοειδών σωληναρίων και φυγοκέντρωση σύμφωνα με το έγγραφο CLSI H7-A3. Το K3EDTA χρησιμοποιείται ως αντιπηκτικό για τη συλλογή φρέσκων δειγμάτων. Ο συμπυκνωμένος όγκος ερυθροκυττάρων, ή ο αιματοκρίτης, διαβάζεται απευθείας χρησιμοποιώντας μια μετρική κλίμακα ακριβείας. Δεν γίνονται διορθώσεις για παγιδευμένο πλάσμα.

Plt Πραγματοποιείται μια σειρά μικροαραιώσεων 1:125 με γυάλινα είδη κατηγορίας A σε οξαλικό αμμώνιο 1%. Τα φορτισμένα αιμοκυτταρόμετρα παραμένουν σε αναμονή 20-30 λεπτά. Η καταμέτρηση των κυττάρων γίνεται με τεχνική μικροσκοπίας αντίθεσης φάσης.

MPV Με βάση μια μέθοδο στην οποία χρησιμοποιούνται σωματίδια λατέξ.

Ερμηνεία συμβόλων στις ετικέτες του προϊόντος

REF

CONT

LOT

Αριθμός είδους

Περιεχόμενο

Τον αριθμό παρτίδας



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



Εισαγωγέας

CH REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία

IVD

In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



www.boule.com

Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης που διατίθενται στον ιστότοπο



Βιολογικός κίνδυνος



Προσοχή



Περιορισμοί θερμοκρασίας

CE

Σήμανση συμμόρφωσης CE

CAL

Βαθμονομητής

Πληροφορίες παραγγελιών και σέρβις

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boule για παραγγελίες και υποστήριξη. Να έχετε εύκαιρο τον αριθμό είδους για τις παραγγελίες. Για οποιαδήποτε άλλη βοήθεια, επικοινωνήστε με την Boule Medical AB στο τηλέφωνο +46 8 7447700 ή επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.boule.com.

Για να βρείτε την οδηγία μεταφρασμένη, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.boule.com.

Αριθμός είδους	Περιγραφή	Συσκευασία
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL

Αριθμός είδους	Περιγραφή	Συσκευασία
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 παράμετροι	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 παράμετροι	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 παράμετροι	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 παράμετροι	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 παράμετροι	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 παράμετροι	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, 16 παράμετροι	6 × 4,5 mL

Στοιχεία επικοινωνίας



Boule Medical AB

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

Κανονιστικά στοιχεία

Οι βαθμονομητές Boule θεωρούνται γενικού τύπου βοηθήματα IVD σύμφωνα με την Οδηγία για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα 98/79/EK.

