

История на редакциите

Последна редакция: 2024-01. Предходна редакция: 2022-06.

Промени: Добавен е упълномощен представител за Швейцария. Документът е актуализиран за добавяне на IVDR и за постигане на яснота и съответствие, цялата информация е добавена или обновена.

Предназначение и изисквания към потребителя

- Boule Con-Diff е предназначен за проследяване на ефективността при преброяване на бели кръвни клетки (WBC); абсолютния брой и процента гранулоцити (GRA), лимфоцити (LYM), бели клетки със среден размер (MID); червени кръвни клетки (RBC); хемоглобин (HGB); среден клетъчен обем на червени клетки (MCV); хематокрит (HCT); среден клетъчен хемоглобин (MCH); концентрация на средния клетъчен хемоглобин (MCHC); относителна ширина на разпределение на червени клетки (RDW%); тромбоцити (PLT); среден обем на тромбоцитите (MPV) на хематологичните анализатори Medonic M-series и Swelab Alfa.
- Контролите са предназначени за професионална употреба. Операторът трябва да има основни лабораторни умения и да е запознат с добрите лабораторни практики, както и преди употреба да е прочел ръководството за потребителя.

Резюме и принципи

Boule Con Hematology Control е приготвена от стабилизирана човешка кръв, така че да е възможно извършването на няколкократно измервания дневно за проследяване на ефективността на системите хематологични анализатори. НАЗНАЧЕНИТЕ СТОЙНОСТИ и ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ за системите се определят с помощта на специални реагенти на Boule. НАЗНАЧЕНИТЕ СТОЙНОСТИ са потвърдени чрез неколкостепен анализ на контролния продукт и следва да се разглеждат като **препоръчителна средна стойност**, докато не установите собствена пълзяща средна стойност.

Реагенти

Boule Con съдържа обработени, стабилизирани човешки еритроцити и стабилизиран компонент с размер на тромбоцит в изотонична, бактериостатична среда. За симулиране на левкоцити са добавени фиксирани еритроцити.

Съхранение и устойчивост

Boule Con се доставя в термоизолиран контейнер, предназначен да поддържа продукта хладен. Запечатани флакони, съхранявани в изправено положение в 2–10°C, са стабилни минимум до датата на изтичане на срока на годност, показан на етикета на продукта. Отворен флакон остава стабилен 14 дни след отваряне, ако бъде връщан в хладилник след всяка употреба.

Признаци за нестабилност или влошаване на качествата

Невъзможност да се постигнат очакваните стойности може да е признак за влошени качества на продукта. Цветът на продукта може да се промени вследствие на прегряване или замразяване при транспортиране или съхранение. Тъмно оцветен супернатант може да е признак за влошени качества на продукта, но наличието на умерено оцветен супернатант е нормално и не трябва да се бърка с влошени качества на продукта. Ако изведените стойности не са в очакваните диапазони:

1. Прочетете инструкциите за употреба за контролата и процедурата за работа с инструмента.
2. Проверете срока на годност на Boule Con. Изхвърлете продукти, чиито срок е изтекъл.
3. Тествайте допълнителен неотворен флакон с Boule Con.

Инструкция за употреба

Необходими условия: Извадете епруветка с проба с Boule Con от хладилника и я изчакайте да се затопли до стайна температура (18–32°C) за 30 минути, преди да смесите.

Не използвайте механичен смесител за смесването на Boule Con.

1. Направете следното:
 - а. Хванете епруветката в изправено положение между дланите си и я развъртете бавно 8 пъти.
 - б. Обърнете епруветката и бавно я развъртете между дланите си 8 пъти.
 - в. Продължете да смесвате по този начин, докато всички клетки бъдат напълно суспендирани. При епруветки, които са били съхранявани дълго време, може да се наложи допълнително смесване.
2. Внимателно обърнете епруветката 8 пъти непосредствено преди вземане на пробата.
2. За инструкции за всеки режим на вземане на проби вижте ръководството за потребителя на вашия анализатор.
3. След отворено пробовземане внимателно избършете ръба на епруветката и вътрешността на капачката със салфетка без власинки. Поставете отново капачката и се уверете, че затваря плътно.
4. Върнете епруветките в хладилника в рамките на 30 минути след използването.
5. Сравнете стойностите на инструмента с посочените в листа на теста, който е достъпен на адрес www.boule.com. Приборът се счита за добре поддържан и изправен, ако:
 - Изведените стойности попадат в очаквания диапазон.
 - Динамиката на изведените стойности не е извън очаквания диапазон.Ако условията, посочени по-горе, не могат да бъдат постигнати, това може да е признак за проблеми в инструмента и/или контролата. За да установите източника на проблема, вижте раздела за проверовъчната процедура.
6. С цел последователност и най-добри данни за прецизността използвайте трите нива на клетъчния контрол в следния ред: абнормно ниско, нормално и абнормно високо.
7. Преди изтичане на срока на годност на текущата партида добрата лабораторна практика изисква новата партида с клетъчна контрола да бъде анализирана успоредно със съществуващата партида, докато за новата партида бъде установена средна лабораторна стойност.

Граници на ефективност

Отделните лаборатории следва да очакват по-висока прецизност, отколкото посочената в колоната за очаквания диапазон. Направете справка с ръководството за потребителя за функционалните характеристики на използвания инструмент.

Прегназни мерки



РИСК ОТ ИНФЕКЦИЯ

Тъй като няма категорично потвърждение за отсъствие на вирусите на HIV, хепатит В или С, или други инфекциозни агенти в кръвните проби, контролите и калибраторите, с тези продукти трябва да се работи като с потенциално биологично опасни материали. Направете справка с местните нормативни разпоредби и установения лабораторен протокол относно работата с биологично опасни материали.



ВНИМАНИЕ

Никога не използвайте отворен флакон за по-дълго от препоръчаното от производителя, след срока на годност, и не излагайте флаконите на прекомерна топлина или разклащане.

- За *инвитро* диагностична употреба.
- Моля, прочетете съответния информационен лист за безопасност (SDS) преди употреба. SDS са достъпни на адрес www.boule.com.
- Този продукт не трябва да бъде изхвърлян в битовите отпадъци, а с инфекциозните медицински отпадъци. Препоръчва се да се изгаря.
- Този продукт е предвиден за употреба във вида, в който се доставя. Промяната на първоначалната форма чрез разреждане или добавяне на каквито и да било материали към продукта във вида, в който се доставя, го прави негоден за диагностична употреба.
- Контролите не трябва да се използват като калибратори.

Инструкции за употреба

Boule Con



Сериозен инцидент

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с продукта на Boule Medical, трябва да се изпрати съобщение до дистрибутора, производителя Boule и компетентния орган на държавата членка, в която са установени потребителят и/или пациентът.

Информация за опасности

Всяка опасност, свързана със съдържанието на консуматив, е обозначена с код за опасност на етикета на продукта. Вижте таблицата по-долу. За повече информация вижте съответния информационен лист за безопасност (SDS) на адрес www.boule.com.

Код за опасност	Обяснение
EUH 208	Съдържа реакционна маса на 5-ХЛОРО-2-МЕТИЛ-2Н-ИЗО-ТИАЗОЛ-3-ОН и 2-МЕТИЛ-2Н-ИЗОТИАЗОЛ-3-ОН. Може да причини алергична реакция.
EUH 210	Информационният лист за безопасност е наличен при поискване.

Проверовъчна процедура

Ако имате нужда от помощ за решаване на проблеми при установяване на стойностите за количеството на контролата, свържете се с отдела за обслужване на клиенти. С цел по-бърза обработка на запитването си подгответе следната информация, преди да позвъните:

- Срокове на годност и партидни номера на съответните реагенти, контрола(и), както и други нива на клетъчен контрол, които използвате.
- Данни, доказващи проблема при съответния партиден номер.
- Партидните номера на предходната клетъчна контрола и данните, с които разполагате за тези предходни партиди.
- Данни от текущо изследване за възпроизводимост (N = 10) с използване на прясна проба от цяла кръв и извършено съгласно ръководството на продукта, които използвате.

- Данни от последното калибриране на инструмента.

Значение на символите в етикетите на продукта

		
Артикул номер	Съдържание	Партиден номер
		
Производител	Срок на годност	Вносител
		 <small>www.boule.com</small>
Упълномощен представител за Швейцария	Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика	Направете справка с електронните инструкции за употреба, достъпни на уебсайта
		
Биологичен риск	Внимание	Температурни ограничения

	
Знак CE за съответствие	Контрола

Инструкции за употреба

Boule Con



Информация за поръчки и обслужване

За поръчки и съдействие се обръщайте към местния представител на Boule. Когато правите поръчка, моля, пригответе артикулния номер. За допълнително съдействие се обръщайте към Boule Medical AB на телефон +46 8 7447700 или посетете www.boule.com.

За превод на тази инструкция посетете www.boule.com.

Артикул номер	Описание	Опаковка
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 показателя	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 показателя	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 показателя	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 показателя	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 показателя	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 показателя	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, 16 показателя	6 × 4,5 mL

Информация за контакт



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

Регулаторна информация

Контролите на Boule се считат за IVD изделия за обща употреба съгласно Директива 98/79/ЕО относно диагностичните медицинските изделия in vitro.

