

Historie revizí

Nejnovější revize: 2024-01. Předchozí revize: 2022-06

Změny: přidán autorizovaný zástupce pro Švýcarsko. Dokument aktualizován pro IVDR a kvůli přehlednosti a shodě, všechny informace jsou buďto doplněny, nebo aktualizovány.

Zamýšlený účel a požadavky pro uživatele

- Kontrolní materiál Boule Con-Diff je určen ke sledování výkonnosti testů bílých krvinek (WBC), absolutního počtu a procenta granulocytů (GRA), lymfocytů (LYM), středně velkých bílých krvinek (MID), červených krvinek (RBC), hemoglobinu (HGB), středního objemu červených krvinek (MCV), hematokritu (HCT), středního obsahu hemoglobinu (MCH), střední koncentrace hemoglobinu v erythrocytech (MCHC), relativní šířky distribuce červených krvinek (RDW%), krevních destiček (PLT), středního objemu krevních destiček (MPV) na hematologických analyzátoch Medonic M-series a Swelab Alfa.
- Kontroly jsou určeny pro odborné použití. Obsluha musí mít základní znalosti práce v laboratorních podmínkách, musí být obeznámena se správnou laboratorní praxí a před použitím se musí seznámit s návodem k použití.

Shrnutí a zásady

Kontrolní materiál Boule Con Hematology Control se připravuje ze stabilizované lidské krve, aby bylo možné denně provádět opakovaná měření a sledovat výkonnost systémů hematologických analyzátorů. PŘÍŘAZENÉ HODNOTY a OČEKÁVANÁ ROZMEŽÍ se stanovují na systémech s použitím konkrétních činidel Boule. PŘÍŘAZENÉ HODNOTY jsou potvrzeny vícenásobnou analýzou kontrolního produktu a měly by být považovány za **doporučený průměr**, dokud nestanovíte vlastní průměr během provozu.

Činidla

Boule Con obsahuje ošetřené, stabilizované lidské erythrocyty a stabilizovanou složku velikosti krevních destiček v izotonickém, bakteriostatickém médiu. Ke simulaci leukocytů se přidávají fixované erythrocyty.

Skladování a stabilita

Boule Con se dodává v tepelně izolované nádobce určené k uchování v chladu. Uzavřené lahvičky uložené ve vzpřímené poloze v 2 do 10 °C jsou stabilní nejméně do data použitelnosti uvedeného na štítku přípravku. Stabilita otevřených lahviček je 14 dní po otevření, pokud se po každém použití vrátí do chladničky.

Známky nestability nebo zhoršení kvality

Nelze-li dosáhnout očekávaných hodnot, mohlo by to svědčit o zhoršení kvality produktu. Změna barvy produktu by mohla být způsobena přehřátím nebo zmrznutím během přepravy nebo skladování. Tmavě zabarvený supernatant by mohl být známkou zhoršení kvality produktu, avšak středně zabarvený supernatant je normální a neměl by být za zhoršení kvality produktu mylně považován. Pokud získané hodnoty neleží v očekávaném rozmezí:

1. Zkontrolujte Návod k použití kontrolního přípravku a provozní postup přístroje.
2. Zkontrolujte datum použitelnosti kontrolního materiálu Boule Con. Prošlé produkty zlikvidujte.
3. Otestujte další neotevřenou lahvičku kontrolního materiálu Boule Con.

Návod k použití

Nutná podmínka: Vyjměte zkumavku se vzorkem kontrolního materiálu Boule Con z chladničky a před promícháním ji nechte 30 minut temperovat při okolní teplotě (18 do 32 °C).

K míchání kontrolního materiálu Boule Con nepoužívejte mechanické míchadlo.

1. Proveďte níže uvedené:
 - a. Zkumavku se vzorkem držte ve vzpřímené poloze v dlaních a pomalu ji 8krát převalujte.
 - b. Obráťte zkumavku a 8krát ji pomalu převalujte mezi dlaněmi vašich rukou.
 - c. V tomto promíchávání pokračujte, dokud nebudou všechny buňky zcela suspendovány. Zkumavky skladované po delší dobu mohou vyžadovat delší míchání.
 - d. Bezprostředně před odebráním vzorku zkumavku 8krát jemně převertte.
2. Pokyny pro každý režim odběru vzorku naleznete v uživatelské příručce analyzátoru.

- Po otevřeném odběru vzorku pečlivě otřete okraj zkumavky a vnitřní stranu uzávěru kapesníkem, který nepouští vlákna. Nasaďte zpět uzávěr a ujistěte se, že je zkumavka dobře uzavřena.
- Zkumavky vraťte do chladničky do 30 minut po použití.
- Hodnoty přístroje porovnejte s hodnotami uvedenými v příbalovém letáku testu, který je k dispozici na webu www.boule.com. Přístroj je považován za dobře udržovaný a správně fungující v následujících případech:
 - Získané hodnoty spadají do očekávaného rozmezí.
 - Trend získaných hodnot nesměruje mimo očekávané rozmezí.Nedosažení uvedených podmínek může znamenat problémy s přístrojem a/nebo kontrolním materiálem. Chcete-li zjistit příčinu problému, přečtěte si kapitolu Postup šetření.
- Z důvodu konzistence a maximální přesnosti dat používejte tři úrovně kontroly krvinek v následujícím pořadí: abnormálně nízká, normální a abnormálně vysoká.
- Správná laboratorní praxe vyžaduje, aby před uplynutím doby platnosti stávající šarže byla analyzována nová šarže kontroly krvinek souběžně se stávající šarží, dokud nebude u nové šarže stanoven laboratorní průměr.

Omezení výkonnosti

Jednotlivé laboratoře by měly očekávat vyšší přesnost, než jaká je uvedena ve sloupci očekávaného rozmezí. Výkonnostní charakteristiky týkající se přesnosti přístroje naleznete v uživatelské příručce.

Bezpečnostní opatření



RIZIKO INFEKCE

Protože není jistota, že nejsou přítomny viry HIV, hepatitidy B, C ani další infekční agens, je třeba se vzorky krve, kontrolami a kalibrátory těchto produktů zacházet jako s potenciálně nebezpečným biologickým materiálem. Viz místní předpisy a protokol laboratoře pro zacházení s biologicky nebezpečnými materiály.



UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte otevřenou lahvičku déle, než je doporučeno výrobcem, po datu použitelnosti, ani ji nevystavujte nadměrnému teplu nebo třesení.

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- Před použitím si přečtěte příslušné bezpečnostní listy. Bezpečnostní listy jsou k dispozici na webu www.boule.com.
- Tento produkt by se neměl likvidovat s komunálním odpadem, ale s infekčním zdravotnickým odpadem. Doporučuje se likvidace spalováním.
- Tento výrobek je určen k použití v takovém stavu, jak byl dodán. Naředění nebo přidání jakýchkoli materiálů k dodanému produktu znehodnocuje jakékoli jeho diagnostické použití.
- Kontrolní materiály nejsou určeny k použití jako kalibrátory.

Závažný incident

Pokud v souvislosti s produktem společnosti Boule Medical dojde k závažnému incidentu, musí být zasláno oznámení distributorovi, společnosti Boule jako výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nacházejí.

Informace o nebezpečnosti

Jakékoli nebezpečí související s obsahem spotřebního materiálu je označeno kódem nebezpečnosti na štítku produktu. Viz tabulka níže. Další informace naleznete v příslušném bezpečnostním listu na webu www.boule.com.

Kód nebezpečnosti	Vysvětlení
EUH 208	Obsahuje reakční směs 5-CHLORO-2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ONU a 2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ONU. Může vyvolat alergickou reakci.
EUH 210	Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.

Návod k použití

Boule Con



Postup šetření

Pokud potřebujete pomoc při řešení problémů s hodnotami kontrol, zavolejte na naše oddělení služeb zákazníkům. Pro rychlejší vyřízení vaší žádosti si před telefonátem připravte následující informace:

- Data použitelnosti a čísla šarží všech činidel, použitých kontrolních materiálů a dalších úrovní kontroly krvinek, které používáte.
- Data potvrzující problém pro dotčené číslo šarže.
- Čísla předchozích šarží kontrolních materiálů krvinek a data, která máte pro tyto předchozí šarže k dispozici.
- Data z aktuální studie reprodukovatelnosti (N = 10) s použitím čerstvého vzorku plné krve a v souladu s uživatelskou příručkou.
- Data z poslední kalibrace přístroje.

Význam symbolů na štítcích přípravku

Číslo položky	Obsah	Číslo šarže
Výrobce	Datum použitelnosti	Dovozce
Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	Přečtete si elektronický návod k použití, který je k dispozici na webu www.boule.com
Biologická nebezpečí	Upozornění	Omezení teploty



CONTROL

Značka shody
CE

Kontrola

Informace o objednání a servis

Pro objednávky a podporu kontaktujte místního zástupce společnosti Boule. V případě objednávek mějte připravené číslo položky. Pro další podporu kontaktujte společnost Boule Medical AB na telefonním čísle +46 8 7447700 nebo navštivte web www.boule.com.

Pro překlad tohoto návodu navštivte web www.boule.com.

Číslo položky	Popis	Balení
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parametrů	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parametrů	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parametrů	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parametrů	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parametrů	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parametrů	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parametrů	6 × 4,5 mL

Návod k použití

Boule Con



Kontaktní informace



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

Informace o právních předpisech

Kontrolní materiály Boule jsou podle směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro považovány za obecné prostředky IVD.

