

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 Con-Diff χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της απόδοσης των λευκοκυττάρων (WBC), τη μέτρηση της απόλυτης τιμής και του ποσοστού των κοκκιοκυττάρων (GRAN), των λεμφοκυττάρων (LYM) και των λευκοκυττάρων μεσαίου μεγέθους (MID), καθώς και τη μέτρηση των ερυθροκυττάρων (RBC), της αιμοσφαιρίνης (HGB), του μέσου όγκου ερυθροκυττάρων (MCV), του αιματοκρίτη (HCT), της μέσης αιμοσφαιρίνης ερυθροκυττάρων (MCH), της μέσης συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης ερυθροκυττάρων (MCHC), του σχετικού εύρους κατανομής ερυθροκυττάρων (RDW%), των αιμοπεταλίων (PLT) και του μέσου όγκου αιμοπεταλίων (MPV) στον αιματολογικό αναλυτή Medonic M-series και Swelab Alfa.
- Τα υλικά ελέγχου 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

Το Boule Con Hematology Control παρασκευάζεται από σταθεροποιημένο ανθρώπινο αίμα έτσι ώστε να πραγματοποιούνται επαναλαμβανόμενες μετρήσεις για την παρακολούθηση της απόδοσης συστημάτων αιματολογικών αναλυτών. Οι ΕΚΧΩΡΗΜΕΝΕΣ TIMEΣ και τα ANAMENOMENA EYPH προσδιορίζονται σε συστήματα με τη χρήση ειδικών αντιδραστηρίων Boule. Οι ΕΚΧΩΡΗΜΕΝΕΣ TIMEΣ επιβεβαιώνονται μέσω πολλαπλής ανάλυσης του προϊόντος ελέγχου και θα πρέπει να θεωρούνται **συνιστώμενος μέσος όρος** μέχρι να καθορίσετε τη δική σας μέση τιμή εκτέλεσης ανάλυσης.

Αντιδραστήρια

Το Boule Con 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 Con 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 14 ημέρες μετά το άνοιγμα όταν επανατοποθετούνται στο ψυγείο ύστερα από κάθε χρήση.

Ενδείξεις 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:

1. Ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης για το υλικό ελέγχου και τη διαδικασία λειτουργίας του οργάνου.
2. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του Boule Con. Απορρίψτε τα ληγμένα προϊόντα.
3. Δοκιμάστε ένα επιπλέον μη ανοιγμένο φιαλίδιο Boule Con.

Οδηγίες χρήσης

Προαπαιτούμενο: Αφαιρέστε το σωληνάριο δείγματος Boule Con 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 Con.

1. Εκτελέστε τα εξής βήματα:
 - 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. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή σας για να βρείτε οδηγίες για κάθε τρόπο λειτουργίας δειγματοληψίας.
3. Μετά την ανοιχτή δειγματοληψία, σκουπίστε προσεκτικά το χέιλος 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.
5. Συγκρίνετε τις τιμές του οργάνου με αυτές που παρέχονται στο φύλλο δοκιμασίας που διατίθεται στη διεύθυνση www.boule.com. Το όργανο θεωρείται καλά συντηρημένο και λειτουργεί σωστά εάν:
 - Οι ανακτηθείσες τιμές εμπίπτουν στο αναμενόμενο εύρος.

- Οι ανακτηθείσες τιμές δεν έχουν την τάση να βρίσκονται εκτός του αναμενόμενου εύρους.

Σε περίπτωση που δεν μπορούν να επιτευχθούν οι συνθήκες που αναγράφονται, αυτό μπορεί να υποδεικνύει προβλήματα στο όργανο ή/και στο υλικό ελέγχου. Για τον εντοπισμό της πηγής του προβλήματος, βλ. την ενότητα που αφορά την ερευνητική διαδικασία.

6. Για τα δεδομένα συνέπειας και μεγαλύτερης ακρίβειας, χρησιμοποιήστε τα τρία επίπεδα κυτταρικού υλικού ελέγχου με την ακόλουθη σειρά: μη φυσιολογικό χαμηλό, φυσιολογικό και μη φυσιολογικό υψηλό.
7. Πριν από τη λήξη της τρέχουσας παρτίδας, για την ορθή εργαστηριακή πρακτική απαιτείται νέα παρτίδα κυτταρικού υλικού ελέγχου σε συνδυασμό με την υπάρχουσα παρτίδα μέχρι να καθορισθεί μια μέση εργαστηριακή τιμή στη νέα παρτίδα.

Όρια απόδοσης

Τα μεμονωμένα εργαστήρια θα πρέπει να αναμένουν μεγαλύτερη ακρίβεια από αυτή που εμφανίζεται στη στήλη με το αναμενόμενο εύρος. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τα χαρακτηριστικά απόδοσης που αφορούν την ακρίβεια του οργάνου σας.

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 δυνητικός 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 αραιώση ή προσθήκη οποιουδήποτε υλικού στο παρεχόμενο προϊόν ακυρώνει οποιαδήποτε διαγνωστική χρήση του προϊόντος.
- Τα υλικά ελέγχου δεν προορίζονται για χρήση ως βαθμονομητές.

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.

Ερευνητική διαδικασία

Εάν χρειαστείτε βοήθεια στην επίλυση προβλημάτων ανάκτησης υλικού ελέγχου, καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών. Για την ταχύτερη εξυπηρέτησή σας, όταν καλέσετε, να έχετε διαθέσιμες τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Τις ημερομηνίες λήξης και τους αριθμούς παρτίδας όλων των αντιδραστηρίων, το(α) εκάστοτε υλικό(ά) ελέγχου και άλλα επίπεδα κυτταρικού υλικού ελέγχου που χρησιμοποιείτε.
- Τα δεδομένα που υποστηρίζουν το πρόβλημα για τον εκάστοτε αριθμό παρτίδας.
- Τους προηγούμενους αριθμούς παρτίδας κυτταρικού υλικού ελέγχου και τα δεδομένα που διαθέτετε για αυτές τις προηγούμενες παρτίδες.
- Τα δεδομένα από μια τρέχουσα μελέτη αναπαραγωγιμότητας (N = 10), με τη χρήση πρόσφατου δείγματος ολικού αίματος, που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης που διαθέτετε.
- Τα δεδομένα από την τελευταία βαθμονόμηση του οργάνου σας.

Ερμηνεία συμβόλων στις ετικέτες του προϊόντος

REF

CONT

LOT

Αριθμός είδους

Περιεχόμενο

Τον αριθμό παρτίδας

Οδηγίες χρήσης Boule Con



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

CONTROL

Υλικό ελέγχου

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

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

