

Keitimų istorija

Naujausia peržiūra: 2024-01. Ankstesnė peržiūra: 2022-06.

Keitimai: pridėtas Šveicarijos įgaliotasis atstovas. Dokumentas atnaujintas dėl IVDR ir, siekiant aiškumo ir atitikties, visa informacija papildyta arba atnaujinta.

Paskirtis ir naudotojo reikalavimai

- „Boule Con-Diff“ yra skirtas leukocitų (WBC) skaičiui; granulocitų (GRA), limfocitų (LYM), vidutinio dydžio leukocitų (MID) absoliučiam skaičiui ir procentinei vertei; eritrocitams (RBC); hemoglobiniui (HGB); vidutiniam eritrocitų ląstelės tūriui (MCV); hematokritui (HCT); vidutiniam ląstelės hemoglobiniui (MCH); vidutinio hemoglobino kiekio eritrocituose koncentracijai (MCHC); santykiniam eritrocitų pasiskirstymui pagal dydį (RDW%); trombocitams (PLT); vidutiniam trombocitų tūriui (MPV) nustatyti „Medonic M-series“ ir „Swelab Alfa“ hematologiniu analizatoriumi.
- Kontroliniai mėginiai skirti profesionaliojo naudojimo reikmėms. Operatorius turi turėti pagrindinius laboratorinius įgūdžius, būti susipažinęs su gerąja laboratorine praktika ir prieš naudojimą turi perskaityti naudotojo vadovą.

Santrauka ir principas

Kontrolinė medžiaga „Boule Con Hematology Control“ yra paršuota iš stabilizuoto žmogaus kraujo, kad kiekvieną dieną būtų galima atlikti pakartotinius matavimus, leidžiančius stebėti hematologinio analizatoriaus sistemos veikimą. PRISKIRTOS VERTĖS ir NUMATOMOS VERTĖS sistemose nustatomos naudojant konkrečius „Boule“ reagentus. PRISKIRTOS VERTĖS patvirtinamos kelis kartus analizatoriumi tiriant kontrolinę medžiagą ir turi būti laikomos **siūlomomis vidutinėmis vertėmis**, kol nustatysite savo laboratorijos darbinės vidutinės vertės.

Reagentai

„Boule Con“ sudėtyje yra apdorotų, stabilizuotų žmogaus eritrocitų ir stabilizuoto eritrocito dydžio komponento izotoninėje, bakteriostatinėje terpėje. Pridėta fiksuotų eritrocitų leukocitams imituoti.

Laikymas ir stabilumas

„Boule Con“ siunčiamas termiškai izoliuotoje talpykloje, palaikančioje žemą preparato temperatūrą. Sandarūs buteliukai, laikomi vertikaliaje padėtyje 2–10 °C, yra stabilūs bent jau iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos gaminio etiketėje. Atidaryto buteliuko stabilumas yra 14 dienų po atidarymo, jeigu kiekvieną kartą panaudojus jis padedamas atgal į šaldytuvą.

Nestabilumo ir irimo požymiai

Jeigu nepavyksta gauti numatomų verčių, tai gali būti preparato irimo požymis. Jei preparatui siunčiamas arba laikomas perkaitęs arba užšalęs, gali pasikeisti jo spalva. Tamsi supernatanto spalva gali būti preparato irimo požymis, tačiau vidutinio tamsumo supernatanto spalva yra normali ir jos nereikėtų painioti su preparato irimo požymiais. Jeigu gautos vertės neatitinka numatomų intervalų:

- Peržiūrėkite kontrolinio produkto naudojimo instrukcijas ir instrumento naudojimo tvarką.
- Patikrinkite „Boule Con“ galiojimo pabaigos datą. Pasenusius preparatus išmeskite.
- Ištirkite papildomą neatidarytą „Boule Con“ buteliuką.

Naudojimo instrukcija

Būtina sąlyga: išimkite „Boule Con“ mėgintuvėlį iš šaldytuvo ir prieš maišydami palikite 30 minučių, kad sušiltų iki aplinkos temperatūros (18–32 °C).

Nemaišykite „Boule Con“ mechaniniu maišytuvu.

- Atlikite toliau nurodytus veiksmus.
 - Mėgintuvėlį laikykite vertikaliaje padėtyje tarp delnų ir lėtai pavoliokite 8 kartus.
 - Apverskite buteliuką ir 8 kartus vėl lėtai pavoliokite tarp delnų.
 - Taip maišykite tol, kol visos ląstelės bus vienodai suspenduotos. Ilgą laiką laikomus mėgintuvėlius reikia maišyti papildomai.
 - Atsargiai 8 kartus pavartykite mėgintuvėlį prieš pat mėginio ėmimą.
- Mėginių ėmimo kiekvienu režimu instrukcijos pateikiamos analizatoriaus naudotojo vadove.
- Po atviro mėginio ėmimo kruopščiai nuvalykite mėgintuvėlio briauną ir dangtelio vidų nesivieliančia šluoste. Vėl sandariai uždenkite dangteliu.

- Mėgintuvėlius vėl sudėkite į šaldytuvą per 30 minučių po naudojimo.
- Instrumentu gautas vertes palyginkite su nurodytomis tyrimo lape, kurį rasite www.boule.com. Instrumentas laikomas tinkamai prižiūrėtas ir gerai veikiantis, jeigu:
 - Gautos vertės atitinka numatomų verčių intervalą.
 - Gautos vertės nėra linkusios peržengti numatomų verčių intervalo ribų.Jeigu netenkinamos išvardytos sąlygos, gali būti, kad yra problemų su instrumentu ir (arba) kontroline medžiaga. Kad išsiaiškintumėte problemos priežastį, žr. skyrių apie tiriamąjį procedūrą.
- Duomenų nuoseklumui ir geriausiam glaudimui užtikrinti toliau nurodyta tvarka naudokite trijų lygių ląstelių kontrolinę medžiagą: nenormaliai žemo, normalaus ir nenormaliai aukšto.
- Vadovaujantis gera laboratorine praktika prieš baigiantis esamos partijos galiojimui būtina kartu su esama partija analizatoriumi ištirti ir naują ląstelių kontrolinės medžiagos partiją, kol bus nustatytos naujosios partijos laboratorijos vidutinės vertės.

Charakteristikų apribojimai

Individualios laboratorijos turi siekti didesnio glaudumo, nei nurodytasis numatomų verčių intervalo stulpelyje. Turimo instrumento glaudumo verčių ieškokite naudotojo vadove.

Atsargumo priemonės



INFEKCIJOS RIZIKA

Nėra garantijų, kad kraujo mėginiuose, kontroliniuose mėginiuose ir kalibratoriuose nėra ŽIV, hepatito B arba C virusų ar kitų užkrečiamų medžiagų, todėl šiuos produktus reikia naudoti kaip galimai biologiškai pavojingus. Naudodami biologiškai pavojingas medžiagas laikykitės vietinių taisyklių ir nustatytų laboratorijos protokolų.



ATSARGIAI

Niekada nenaudokite atviro mėgintuvėlio ilgiau, negu rekomenduoja gamintojas, pasibaigus galiojimo terminui. Saugokite mėgintuvėlius nuo aukštos temperatūros ir nekratykite jų per stipriai.

- Skirta *in vitro* diagnostikai.
- Prieš naudodami perskaitykite atitinkamą saugos duomenų lapą (SDL). SDL pateikiami adresu www.boule.com.
- Šio preparato negalima išmesti su bendrojo pobūdžio atliekomis; jį reikia išmesti su užkrečiamomis medicininėmis atliekomis. Rekomenduojama šalinti sudeginant.
- Šis gaminys skirtas naudoti toks, koks tiekiamas. Tiekiamą preparatą atskiedus arba jį pridėjus kokių nors medžiagų, jis nebetinka naudoti diagnostikos tikslais.
- Kontrolinių medžiagų negalima naudoti kaip kalibratorių.

Didelis incidentas

Apie visus rimtus su „Boule Medical“ gaminiu susijusius incidentus reikia pranešti platintojui, gamintojui „Boule“ ir šalies narės, kurioje įsteigtas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingoms institucijoms.

Informacija apie pavojus

Bet koks su priemonės turiniu susijęs pavojus nurodytas gaminio etiketėje pavojaus kodu. Žr. toliau pateiktą lentelę. Daugiau informacijos pateikiama atitinkamame saugos duomenų lape (SDL) adresu www.boule.com.

Pavojaus kodas	Paaiškinimas
EUH 208	Sudėtyje yra reakcijos masės, kurią sudaro 5-CHLOR-2-ME-TIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONAS ir 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONAS. Gali sukelti alerginę reakciją.
EUH 210	Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius.

Naudojimo instrukcijos Boule Con



Tiriamoji procedūra

Jeigu jums reikia pagalbos sprendžiant kontrolinės medžiagos tyrimo problemas, skambinkite į mūsų klientų aptarnavimo skyrių. Kad į jūsų pasiteiravimą būtų kuo greičiau atsakyta, skambindami turėkite pasiruošę šią informaciją:

- Visų reagentų, atitinkamos kontrolinės medžiagos ir kitų jūsų naudotų lygių ląstelių kontrolinių medžiagų galiojimo pabaigos data ir partijos numeriai.
- Duomenys apie problemą, susijusią su atitinkamu partijos numeriu.
- Anksčiau naudotų ląstelių kontrolinių medžiagų partijos numeriai ir duomenys, kuriuos turite apie tas anksčiau naudotas partijas.
- Dabartinio atkuriamumo tyrimo (N = 10) duomenys, gauti naudojant šviežio viso kraujo mėginius, kai toks tyrimas buvo atliktas vadovaujantis naudotojo vadovu.
- Paskutinio instrumento kalibravimo duomenys.

Gaminių etiketėse esančių simbolių reikšmės

Gaminio numeris	Turinys	Partijos numeris
Gamintojas	Tinkamumo vartoti data	Importuotojas
Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	<i>In vitro</i> diagnostinis medicinos įrenginys	Skaitykite elektroninę naudojimo instrukciją, kurią galima rasti interneto svetainėje www.boule.com



Biologinis pavojus



Atsargiai



Temperatūros apribojimas



CE atitikties ženklas



Kontrolė

Užsakymo informacija ir techninė priežiūra

Dėl užsakymų ir paramos kreipkitės į vietinį „Boule“ atstovą. Užsakydami nurodykite straipsnio numerį. Kitos pagalbos kreipkitės į „Boule Medical AB“ telefonu +46 8 7447700 arba apsilkankykite www.boule.com.

Šios instrukcijos vertimas pateikiamas adresu www.boule.com.

Gaminio numeris	Aprašas	Pakuotė
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	„Boule Con-Diff Tri-Level“, 16 parametru	6 × 4,5 mL
1504020	„Boule Con-Diff Low“, 16 parametru	1 × 4,5 mL
1504176	„Boule Con-Diff Low“, 16 parametru	6 × 4,5 mL
1504019	„Boule Con-Diff Normal“, 16 parametru	1 × 4,5 mL
1504043	„Boule Con-Diff Normal“, 16 parametru	6 × 4,5 mL

Naudojimo instrukcijos

Boule Con



Gaminio numeris	Aprašas	Pakuotė
1504021	„Boule Con-Diff High“, 16 parametru	1 × 4,5 mL
1504216	„Boule Con-Diff High“, 16 parametru	6 × 4,5 mL

Kontaktinė informacija



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

Teisinė informacija

Pagal in vitro diagnostikos direktyvą 98/79/EB „Boule“ kontroliniai mėginiai laikomi bendraisiais IVD įrenginiais.

