

Redakciju vēsture

Jaunākā redakcija: 2024-01. Iepriekšējā redakcija: 2022-06.

Izmaiņas: pievienots pilnvarotais pārstāvis Šveicē. Dokuments atjaunināts atbilstoši IVDR normām, kā arī pievienota vai atjaunināta informācija, lai panāktu skaidrību un atbilstību.

Paredzētā izmantošana un lietotāju vajadzības

- Boule Con-Diff ir paredzēts leikocītu (WBC), granulocītu absolūtā skaita un procentuālā apjoma (GRA), limfocītu (LYM), vidējā lieluma leikocītu (MID), eritrocītu (RBC), hemoglobīna (HGB), vidējā eritrocītu šūnu tilpuma (MCV), hematokrīta (HCT), vidējā hemoglobīna satura eritrocītā (MCH), vidējās hemoglobīna koncentrācijas eritrocītā (MCHC), relatīvā eritrocītu sadales plašuma (RDW%), trombocītu (PLT) un vidējā trombocītu tilpuma (MPV) noteikšanas veikspējas uzraudzībai Medonic M-series un Swelab Alfa hematoloģijas analizatorā.
- Šie kontrolparaugi ir paredzēti profesionālai lietošanai. Lai varētu izmantot šo izstrādājumu, lietotājam ir nepieciešamas pamatprasmes darbam laboratorijā, ir jāpārziņa laba laboratorijas prakse un ir jāizlasa lietotāja rokasgrāmata.

Kopsavilkums un principi

Boule Con Hematology Control ir sagatavots no stabilizētām cilvēka asinīm, lai katru dienu varētu veikt atkārtotus mērījumus hematoloģijas analizatoru sistēmu darbības uzraudzībai. PIEŠĶIRTĀS VĒRTĪBAS un PAREDZĒTIE DIAPAZONI sistēmās tiek noteikti, izmantojot īpašus Boule reaģentus. PIEŠĶIRTĀS VĒRTĪBAS tiek apstiprinātas, veicot vairākkārtēju kontroles materiāla analīzi, un tās ir jāuzskata par **ieteicamo vidējo vērtību**, līdz jūs nosakāt savu slidošo vidējo vērtību.

Reaģenti

Boule Con satur apstrādātus, stabilizētus cilvēka eritrocītus un stabilizētu trombocīta izmēra sastāvdaļu izotoniskā, bakteriostatiskā vidē. Leikocītu simulēšanai tiek pievienoti fiksēti eritrocīti.

Uzglabāšana un stabilitāte

Boule Con tiek piegādāts termiski izolētā tvertnē, lai saglabātu vēsumu. Hermētiski noslēgti flakoni ir stabili vismaz līdz derīguma termiņa beigām, kas norādītas uz izstrādājuma etiķetes, ja tie tiek glabāti stāvus 2 līdz 10 °C temperatūrā. Atvērta flakona stabilitāte ir 14 dienas pēc atvēršanas, ja pēc katras lietošanas reizes tas tiek ievietots ledusskapī.

Nestabilitātes vai kvalitātes pasliktināšanās pazīmes

Nespēja iegūt gaidāmās vērtības var liecināt par izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos. Pārkaršana vai sasaldēšana piegādes vai glabāšanas laikā var izraisīt izstrādājuma krāsas izmaiņas. Tumšas krāsas centrifugāts var liecināt par izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos, savukārt mērena toņa centrifugāts ir normāls, un to nevar uzskatīt par izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos. Ja iegūtās vērtības nav gaidāmajās robežās, rīkojieties šādi:

- Pārskatiet kontrolparauga lietošanas pamācību un instrumenta lietošanas norādījumus.
- Pārbaudiet Boule Con derīguma termiņu. Izmetiet izstrādājumus, kuriem ir beidzies derīgums.
- Papildus testējiet neatvērtu Boule Con flakonu.

Lietošanas pamācība

Priekšnosacījums: izņemiet Boule Con paraugu stobriņu no ledusskapja un ļaujiet tam pirms maisīšanas 30 minūšu laikā sasilt līdz apkārtējās vides temperatūrai (18 līdz 32 °C).

Boule Con maisīšanai nedrīkst izmantot mehānisku maisītāju.

- Rīkojieties šādi:
 - Turiet parauga stobriņu vertikāli starp plaukstām un lēnām virpiniet to 8 reizes.
 - Apvēršiet stobriņu un lēnām 8 reizes virpiniet to starp plaukstām.
 - Turpiniet maisīšanu šādā veidā, līdz visas šūnas ir pilnībā suspendētas. Ilgstoši glabātiem stobriņiem var būt nepieciešama ilgāka maisīšana.
 - Tieši pirms paraugu ņemšanas saudzīgi apvēršiet stobriņu 8 reizes.
- Visu paraugu ņemšanas režīmu norādījumus skatiet analizatora lietotāja rokasgrāmātā.
- Pēc atklātas paraugu ņemšanas uzmanīgi noslaukiet stobriņa malu un vāciņa iekšpusi

ar bezplūksnu salveti. Uzlieciet atpakaļ vāciņu, pārlicinoties, ka tas ir cieši nostiprināts.

- levietojiet stobriņus atpakaļ ledusskapī 30 minūšu laikā pēc izmantošanas.
- Salīdziniet instrumenta vērtības ar tām, kas norādītas vietnē www.boule.com pieejamajā parametru lapā. Tiek uzskatīts, ka instruments ir pareizi apkopts un pareizi darbojas, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:
 - legūtās vērtības ietilpst paredzētajā diapazonā.
 - legūtajām vērtībām nav tendences atrasties ārpus paredzētā diapazona.Ja minētie nosacījumi netiek izpildīti, tas var liecināt par problēmām, kas saistītas ar instrumentu un/vai kontrolmateriālu. Lai noteiktu problēmas iemeslu, skatiet izpētes procedūras sadaļu.
- Lai nodrošinātu konsekvensi un labākos precizitātes datus, izmantojiet trīs šūnu kontrolmateriālu līmeņus šādā secībā: patoloģiski zems, normāls un patoloģiski augsts.
- Saskaņā ar labu laboratorijas praksi pirms pašreizējās partijas derīguma termiņa beigām paralēli esošajai partijai ir jāanalizē jauna šūnu kontrolmateriālu partija, līdz tiek noteikts laboratorijas vidējais rādītājs jaunajai partijai.

Veiktspējas robežas

Atsevišķās laboratorijās vajadzētu iegūt lielāku precizitāti, nekā norādīts paredzētā diapazona kolonnā. Instrumenta precizitātes veiktspējas raksturlielumus skatiet lietotāja rokasgrāmatā.

Piesardzības pasākumi



INFICĒŠANĀS RISKS

Tā kā nav garantijas, ka asins paraugi, kontroles preparāti un kalibrētāji nesatur HIV, B vai C hepatīta vīrusus vai citus infekciju izraisītājus, ar tiem jārikojas kā ar potenciāli bioloģiski bīstamiem materiāliem. Ievērojiet vietējos noteikumus un laboratorijas protokolu darbam ar bioloģiski bīstamiem materiāliem.



UZMANĪBU!

Nekādā gadījumā nelietojiet atvērtu flakonu ilgāk par ražotāja ieteikto laika periodu vai pēc derīguma termiņa beigām, kā arī nepakļaujiet nevienu flakonu pārāk augstas temperatūras vai kratīšanas iedarbībai.

- Lietošanai *in vitro* diagnostikā.
- Pirms lietošanas izlasiet drošības datu lapu. Drošības datu lapas ir pieejamas vietnē www.boule.com.
- Šo izstrādājumu nedrīkst izmest sadzīves atkritumos, tas ir jālikvidē kā infekciozi medicīniskie atkritumi. Ieteicama likvidēšana sadedzinot.
- Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai tādā veidā, kādā to piegādā. Piejaukumi, veicot atšķaidīšanu vai pievienojot piegādātajam izstrādājumam jebkādas materiālus, padara izstrādājumu nelietojamu diagnostiskās mērķiem.
- Kontrolmateriālus nedrīkst lietot kā kalibratorus.

Nopietns negadījums

Ja saistībā ar Boule Medical izstrādājumu rodas nopietns negadījums, par to jāpaziņo izplatītājam, ražotājam Boule un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Bīstamības informācija

Ja ar patēriņa materiāla saturu ir saistīti kādi apdraudējumi, uz tiem norāda apdraudējuma kods uz izstrādājuma etiķetes. Skatiet nākamo tabulu. Papildinformāciju skatiet atbilstošajā drošības datu lapā vietnē www.boule.com.

Apdraudējuma kods	Skaidrojums
EUH 208	Satur reakcijas masu, ko veido 5-HLOR-2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONS un 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONS. Var izraisīt alerģisku reakciju.
EUH 210	Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma.

Lietošanas pamācība

Boule Con



Izpētes procedūra

Ja jums nepieciešama palīdzība kontrolmateriālu atkopšanas problēmu risināšanā, zvaniet mūsu klientu apkalpošanas nodaļai. Lai nodrošinātu ātrāku jūsu pieprasījuma apstrādi, lūdzu, pirms zvanīšanas sagatavojiet šādu informāciju:

- visu reaģentu, attiecīgā(-o) kontrolmateriāla(-u) un citu jūsu izmantoto šūnu kontrolmateriālu līmeņu derīguma termiņus un partiju numurus;
- datus, kas apstiprina, ka pastāv problēma saistībā ar attiecīgo partijas numuru;
- iepriekšējo šūnu kontrolmateriālu partiju numurus un jūsu rīcībā esošos šo iepriekšējo partiju datus;
- datus no pašreizējā reproducējamības pētījuma (N=10), kas veikts, izmantojot svaigu nesadalītu asiņu paraugu, un saskaņā ar norādījumiem lietotāja rokasgrāmatā;
- datus no jūsu pēdējās instrumenta kalibrēšanas.

Uz izstrādājuma etiķetēm norādīto simbolu nozīme

Preces numurs	Saturs	Partijas numurs
Ražotājs	Derīguma termiņš	Importētājs
Pilnvarotais pārstāvis Šveicē	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniska ierīce	Lasiet tīmekļa vietnē pieejamo elektronisko lietošanas pamācību



Bioloģiskā bīstamība



Uzmanību!



Temperatūras ierobežojums



CE atbilstības zīme



Kontrole

Informācija par pasūtīšanu un apkopi

Lai veiktu pasūtījumus vai saņemtu atbalstu, sazinieties ar vietējo Boule pārstāvi. Pasūtot precī, ir jāzina tās numurs. Ja jums ir citi jautājumi, sazinieties ar Boule Medical AB pa tālruni +46 8 7447700 vai apmeklējiet vietni www.boule.com.

Šis pamācības tulkojums ir pieejams vietnē www.boule.com.

Preces numurs	Apraksts	Iepakojums
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parametri	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parametri	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parametri	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parametri	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parametri	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parametri	1 × 4,5 mL

Lietošanas pamācība

Boule Con



Preces numurs	Apraksts	Iepakojums
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parametri	6 × 4,5 mL

Kontaktinformācija



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

Normatīvā informācija

Boule kontrolparaugi saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto in vitro diagnostikā, tiek uzskatīti par vispārīgām IVD ierīcēm.

