

Historia wersji

Najnowsza wersja: 2024-01. Poprzednia wersja: 2022-06.

Zmiany: dodano autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii. Dokument zaktualizowany pod kątem rozporządzenia IVDR oraz przejrzystości i zgodności. Wszystkie informacje zostały dodane lub zaktualizowane.

Przeznaczenie i wymagania dotyczące użytkownika

- Kontrola Boule Con-Diff jest przeznaczona do monitorowania prawidłowego działania oznaczeń liczby krwinek białych (WBC); bezwzględnej liczby i stężenia procentowego granulocytów (GRA), limfocytów (LYM), frakcji krwinek białych średniej wielkości (MID); erytrocytów (RBC); hemoglobiny (HGB); średniej objętości erytrocytu (MCV); hematokrytu (HCT); średniej masy hemoglobiny w erytrocytach (MCH); średniego stężenia hemoglobiny w erytrocytach (MCHC); względnej szerokości rozkładu krwinek czerwonych (RDW%); płytek krwi (PLT); średniej objętości płytek krwi (MPV) w analizatorach hematologicznych Medonic M-series i Swelab Alfa.
- Kontrole są przeznaczone do użytku specjalistycznego. Operator musi posiadać podstawowe umiejętności laboratoryjne, znać dobre praktyki laboratoryjne i przed użyciem przeczytać instrukcję obsługi.

Podsumowanie i zasady działania

Kontrola hematologiczna Boule Con Hematology Control jest sporządzona ze stabilizowanej krwi ludzkiej, co umożliwia wielokrotne wykonywanie oznaczeń każdego dnia w celu monitorowania działania analizatorów hematologicznych. PRZYPISANE WARTOŚCI i OCZEKIWANE ZAKRESY są ustalane w systemach za pomocą specyficznych odczynników Boule. PRZYPISANE WARTOŚCI są potwierdzane przez wielokrotną analizę produktu kontrolnego i należy je traktować jako **sugerowaną średnią** do czasu ustanowienia własnej średniej z przebiegów.

Odczynniki

Kalibrator Boule Con zawiera przetworzone, stabilizowane erytrocyty ludzkie i stabilizowany składnik o wielkości płytek krwi w izotonicznym, bakteriostatycznym nośniku. Utrwalone erytrocyty są dodawane w celu symulowania leukocytów.

Przechowywanie i trwałość

Kalibrator Boule Con jest wysyłany w termicznie izolowanym pojemniku, opracowanym specjalnie, aby utrzymać jego niską temperaturę. Zamknięte fiolki przechowywane w pozycji pionowej w temperaturze 2–10°C są stabilne co najmniej do daty ważności podanej na etykiecie produktu. Zawartość otwartej fiolki jest stabilna przez 14 dni od otwarcia, jeśli fiolka jest umieszczana w lodówce po każdym użyciu.

Oznaki niestabilności lub pogorszenia jakości

Niemożność uzyskania oczekiwanych wartości może oznaczać pogorszenie jakości produktu. Zmiana zabarwienia produktu może być spowodowana zbyt wysoką lub ujemną temperaturą podczas transportu lub przechowywania. Ciemne zabarwienie supernatantu może oznaczać pogorszenie jakości produktu, jednak umiarkowane zabarwienie supernatantu jest zjawiskiem normalnym i nie należy traktować go jako oznaki pogorszenia jakości produktu. Jeśli zarejestrowane wartości wkraczają poza oczekiwane zakresy:

1. Należy sprawdzić instrukcję obsługi kontroli i procedurę obsługi aparatu.
2. Sprawdzić termin ważności kontroli Boule Con. Wyrzucić przeterminowane produkty.
3. Wykonać oznaczenie z użyciem zawartości dodatkowej, nieotwieranej jeszcze fiolki kontroli Boule Con.

Instrukcja użycia

Wymagania wstępne: Wyjąć próbkę z próbki Boule Con z lodówki i przed wymieszaniem odczekać 30 minut, aż ogrzeje się do temperatury pokojowej (18–32°C).

Do mieszania kontroli Boule Con nie należy używać mieszadła mechanicznego.

1. Wykonać następujące czynności:

- a. Przytrzymać próbkę z próbką w pozycji pionowej między dłońmi i rolować ją powoli 8 razy.
 - b. Odwrócić próbkę i powoli rolować ją między dłońmi 8 razy.
 - c. Kontynuować mieszanie w ten sposób, aż wszystkie komórki będą całkowicie zawieszane. Probówki przechowywane przez długi czas mogą wymagać dodatkowego mieszania.
 - d. Delikatnie odwrócić próbkę 8 razy tuż przed pobieraniem próbek.
2. Instrukcje dotyczące każdego trybu próbkowania znajdują się w instrukcji obsługi analizatora.
 3. Po otwarciu w celu pobrania próbek starannie przetrzeć brzeg próbki i wewnątrz korka niestrzępiącą się ściereczką. Założyć ponownie korek i upewnić się co do szczelności zamknięcia.
 4. Umieścić próbki w lodówce w ciągu 30 minut od użycia.
 5. Porównać wartości aparatu z wartościami podanymi w arkuszu testów dostępnym na stronie www.boule.com. Aparat uznaje się za prawidłowo konserwowany i poprawnie działający, jeśli:
 - Uzyskane wartości mieszczą się w oczekiwanym zakresie.
 - Trend uzyskanych wartości nie wykracza poza oczekiwany zakres.Jeśli nie można osiągnąć podanych warunków, może to oznaczać problemy dotyczące aparatu i/lub kontroli. Aby zidentyfikować źródło problemu, należy się zapoznać z częścią dotyczącą procedury rozwiązywania problemów.
 6. Aby zapewnić spójność i największą precyzję danych, użyć trzech poziomów kontroli komórkowej w następującej kolejności: nieprawidłowo niski, prawidłowy i nieprawidłowo wysoki.
 7. Przed upływem terminu ważności bieżącej partii zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną wymagane jest poddawanie analizie nowej kontroli komórkowej równoległe z obecną partią do czasu ustalenia średniej laboratoryjnej dla nowej partii.

Limity prawidłowego działania

W konkretnych laboratoriach można się spodziewać lepszej dokładności od przedstawionej w kolumnie oczekiwanego zakresu. Należy się zapoznać z charakterystyką działania w zakresie precyzji używanego aparatu zamieszczoną w jego instrukcji obsługi.

Środki ostrożności



RYZYKO ZAKAŻENIA

Ponieważ nie można mieć pewności co do nieobecności wirusa HIV, wirusów zapalenia wątroby typu B i C oraz innych czynników zakaźnych w próbkach krwi, odczynnikach kontrolnych i kalibratorach, należy je traktować jako materiały stanowiące zagrożenie biologiczne. Przy postępowaniu z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne należy przestrzegać lokalnych przepisów i ustalonego protokołu laboratorium.



PRZESTROGA

Nie wolno używać zawartości otwartej fiołki przez okres dłuższy niż zalecany przez producenta, po upływie daty ważności, poddawać jej działaniu zbyt wysokiej temperatury ani wytrząsaniu.

- Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej (ang. Safety Data Sheet, SDS). Karty charakterystyki są dostępne na stronie www.boule.com.
- Produktów nie wolno wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi. Należy je traktować jako zakaźne odpady medyczne. Zaleca się usuwanie poprzez spalanie.
- Dostarczony produkt jest gotowy do użycia. Rozcieńczenie dostarczonego produktu lub dodanie do niego jakichkolwiek materiałów uniemożliwia jego jakiegokolwiek zastosowanie diagnostyczne.
- Kontroli nie można używać w charakterze kalibratorów.

Poważne zdarzenie

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z użyciem produktu firmy Boule Medical należy powiadomić dystrybutora, producenta Boule oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę i/lub mieszka pacjent.

Informacje o zagrożeniach

Wszelkie zagrożenia związane ze składem materiału eksploatacyjnego są oznaczone kodem zagrożenia na etykiecie produktu. Patrz tabela poniżej. Więcej informacji można znaleźć w odpowiedniej karcie charakterystyki (SDS) na stronie internetowej www.boule.com.

Kod zagrożenia	Objaśnienie
EUH 208	Zawiera masę reakcyjną 5-CHLORO-2-METYLO-2H-IZOTIAZOL-3-ONU i 2-METYLO-2H-IZOTIAZOL-3-ONU. Może powodować reakcję alergiczną.
EUH 210	Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

Procedura rozwiązywania problemów

Jeśli potrzebna jest pomoc w rozwiązaniu problemów dotyczących wartości uzyskiwanych za pomocą kontroli, należy zadzwonić do naszego działu obsługi klienta. Aby zapewnić szybszą obsługę zapytania, przed rozmową należy przygotować następujące informacje:

- Terminy ważności i numery partii wszystkich odczynników i kontroli, których dotyczy problem, oraz innych używanych kontroli komórkowych różnych poziomów.
- Dane ukazujące problem dotyczący zgłaszanego numeru partii.
- Numery partii poprzednich kontroli komórkowych i dane uzyskane dla tych partii.
- Dane z bieżącego badania odtwarzalności (N = 10) przeprowadzonego przy użyciu próbki świeżej krwi pełnej zgodnie z instrukcją obsługi.
- Dane z ostatniej kalibracji aparatu.

Znaczenie symboli na etykietach produktów

		
Numer katalogowy	Zawartość	Numer serii
		
Producent	Data przydatności do użycia	Importer
		 <small>www.boule.com</small>
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi dostępną na stronie internetowej
		
Zagrożenie biologiczne	Przeostroga	Ograniczenie temperatury
		
Oznaczenie CE dotyczące zgodności	Kontrola	

Instrukcja użycia

Boule Con



Informacje dotyczące serwisowania i zamawiania

W celu złożenia zamówienia oraz uzyskania wsparcia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boule. W celu złożenia zamówienia należy przygotować numer artykułu. W celu uzyskania innej pomocy należy skontaktować się telefonicznie z firmą Boule Medical AB pod numerem telefonu +46 8 7447700 lub odwiedzić witrynę internetową www.boule.com.

Tłumaczenie niniejszej instrukcji można znaleźć na stronie www.boule.com.

Numer katalogowy	Opis	Opakowanie
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parametrów	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parametrów	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parametrów	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parametrów	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parametrów	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parametrów	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parametrów	6 × 4,5 mL

Informacje kontaktowe



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

Informacje regulacyjne

Kontrola Boule uważa się za ogólne wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (IVD) zgodnie z dyrektywą 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

