

Istoric revizii

Cea mai recentă revizie: 2024-01. Revizia anterioară: 2022-06.

Modificări: reprezentant autorizat în Elveția adăugat. Document actualizat în conformitate cu Regulamentul privind diagnosticarea in vitro și, pentru claritate și conformitate, toate informațiile au fost fie adăugate, fie actualizate.

Domeniu de utilizare și cerințele privind utilizatorul

- Boule Con-Diff este destinat monitorizării performanței leucocitelor (WBC); numărului absolut și procentului pentru granulocite (GRA), limfocite (LYM), celule albe de dimensiuni medii (MID); eritrocitelor (RBC); hemoglobinei (HGB); volumului eritrocitar mediu (MCV); hematocritului (HCT); hemoglobinei eritrocitare medii (MCH); concentrației medii de hemoglobină eritrocitară (MCHC); lărgimii distribuției eritrocitare relative (RDW%); trombocitelor (PLT); volumului trombocitar mediu (MPV) de pe analizatorul de hematologie Medonic M-series și Swelab Alfa.
- Controalele sunt destinate uzului profesional. Operatorul trebuie să aibă cunoștințe de bază de laborator, să cunoască bunele practici de laborator și să citească manualul de utilizare înainte de utilizare.

Descriere generală și principii de operare

Boule Con Hematology Control este preparat din sânge uman stabilizat, astfel încât măsurătorile repetate pot fi efectuate zilnic pentru a monitoriza performanța sistemelor de analiză hematologică. VALORILE ATRIBUITE și INTERVALELE PRECONIZATE sunt determinate pe sisteme care utilizează reactivi Boule specifici. VALORILE ATRIBUITE sunt confirmate prin analize multiple ale produsului de control și ar trebui să fie considerată o **medie recomandată** până când vă stabiliți propria medie de funcționare.

Reactivi

Boule Con conține eritrocite umane tratate și stabilizate și o componentă stabilizată de dimensiunea trombocitelor, într-un mediu izotonic, bacteriostatic. Eritrocite fixe sunt adăugate pentru a simula leucocitele.

Depozitare și stabilitate

Boule Con este livrat într-un recipient izolat termic, conceput pentru a menține temperaturi scăzute. Flacoanele sigilate, depozitate în poziție verticală între 2–10 °C, sunt stabile cel puțin până la data expirării indicată pe eticheta produsului. Flaconul deschis este stabil timp de 14 zile de la deschidere atunci când este depozitat în frigider după fiecare utilizare.

Semne de instabilitate sau deteriorare

Incapacitatea de a obține valorile preconizate ar putea indica deteriorarea produsului. Decolorarea produsului ar putea fi cauzată de supraîncălzirea sau înghețarea în timpul transportului sau al depozitării. Supernatantul închis la culoare ar putea indica deteriorarea produsului. Cu toate acestea, supernatantul colorat moderat este normal și nu ar trebui confundat cu deteriorarea produsului. Dacă valorile recuperate nu se încadrează în intervalele preconizate:

- Revizuiți instrucțiunile de utilizare pentru produsul de control și procedura de operare a instrumentului.
- Verificați data expirării produsului Boule Con. Aruncați produsele expirate.
- Testați un flacon nedeschis suplimentar de Boule Con.

Instrucțiuni de utilizare

Cerință preliminară: scoateți tubul de probă Boule Con din frigider și lăsați-l să se încălzească la temperatura ambientală (18–32 °C) timp de 30 de minute înainte de a-l amesteca.

Nu folosiți un agitator mecanic pentru a amesteca Boule Con.

- Procedați după cum urmează:
 - Țineți tubul cu probă în poziție verticală între palme și rulați tubul încet de 8 ori.
 - Răsuciți tubul și rulați-l încet între palme de 8 ori.
 - Continuați amestecarea în acest fel până ce toate celulele sunt complet suspendate. Tuburile care au fost păstrate mult timp ar putea necesita o amestecare suplimentară.
 - Răsuciți ușor tubul de 8 ori, imediat înainte de recoltare.

2. Pentru instrucțiuni privind fiecare mod de eșantionare, consultați manualul de utilizare al analizorului.
3. După recoltarea deschisă, ștergeți cu grijă marginea tubului și interiorul capacului cu un șervetel care nu lasă scame. Așezați din nou capacul, asigurându-vă că este închis bine.
4. Puneți din nou tuburile la frigider după 30 de minute de utilizare.
5. Comparați valorile instrumentului cu cele indicate în fișa de analize disponibilă la www.boule.com. Se consideră că aparatul este bine întreținut și funcționează corect dacă:
 - Valorile recuperate se încadrează în intervalul preconizat.
 - Valorile recuperate nu se situează în afara intervalului preconizat.Nerealizarea condițiilor enumerate ar putea indica probleme ale instrumentului și/sau ale controlului. Pentru a identifica sursa problemei, consultați secțiunea privind procedura de investigare.
6. Pentru consecvență și cea mai bună precizie a datelor, utilizați cele trei niveluri de control al celulei în următoarea ordine: anormal de scăzut, normal și anormal de ridicat.
7. Înainte de expirarea lotului actual, bunele practici de laborator impun ca un nou lot de celule de control să fie analizat în paralel cu lotul existent până când se stabilește o medie de laborator pentru noul lot.

Limite de performanță

Laboratoarele individuale trebuie să se aștepte la o precizie mai bună decât cea indicată în coloana intervalului preconizat. Consultați manualul de utilizare pentru caracteristicile de performanță ale preciziei pentru instrumentul dumneavoastră.

Măsuri de precauție



RISC DE INFECȚIE

Deoarece nu există certitudini în ceea ce privește lipsa HIV, a virusurilor hepatice B sau C sau a altor agenți infecțioși în probele de sânge, în controale și în calibratori, aceste produse trebuie manevrate ca prezentând potențiale pericole biologice. Pentru instrucțiuni cu privire la manipularea materialelor cu risc biologic, consultați reglementările locale și protocolul de laborator.



ATENȚIE

Nu utilizați niciodată o fiolă care a fost deschisă pe o perioadă mai lungă decât cea recomandată de producător, pentru care a fost depășit termenul de valabilitate și nu agitați excesiv fiolele, respectiv nu le expuneți la temperaturi extreme.

- De utilizat pentru diagnosticare *in vitro*.
- Înainte de utilizare, citiți fișa cu date de securitate (FDS) relevantă. Fișele FDS sunt disponibile la www.boule.com.
- Acest produs nu trebuie eliminat ca deșeu general, ci ca deșeu medical infecțios. Se recomandă eliminarea prin incinerare.
- Acest produs este destinat pentru a fi utilizat așa cum este livrat. Modificarea prin diluție sau adăugarea altor materiale la produsul livrat anulează orice utilizare a produsului în scopul diagnosticării.
- Comenzile de control nu trebuie utilizate drept calibratori.

Incident grav

În cazul în care apare un incident grav în legătură cu produsul Boule Medical, se va comunica o notificare distribuitorului, producătorului Boule și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Instrucțiuni de utilizare

Boule Con



Informații despre pericole

Orice pericol legat de conținutul unui consumabil este indicat printr-un cod de pericol pe eticheta produsului. Vezi tabelul de mai jos. Pentru mai multe informații, consultați fișa cu date de securitate (FDS) relevantă la adresa www.boule.com.

Cod de pericol	Explicație
EUH 208	Conține o masă de reacție de 5-CLORO-2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONĂ și 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONĂ. Poate produce o reacție alergică.
EUH 210	Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.

Procedură de investigare

Dacă aveți nevoie de ajutor în rezolvarea problemelor de recuperare a controlului, apălați la departamentul nostru de servicii pentru clienți. Pentru a răspunde mai rapid la solicitarea dumneavoastră, vă rugăm să aveți la dispoziție următoarele informații atunci când sunați:

- Datele de expirare și numerele de lot ale tuturor reactivilor, ale controlului (controalelor) în cauză și ale altor niveluri de control celular pe care le utilizați.
- Datele care atestă problema pentru numărul de lot în cauză.
- Numerele loturilor anterioare de control al celulelor și datele pe care le aveți pentru aceste loturi anterioare.
- Datele dintr-un studiu de reproductibilitate actual (N = 10), utilizând o probă proaspătă de sânge integral și efectuat în conformitate cu manualul de utilizare.
- Datele de la ultima calibrare a aparatului.

Semnificația simbolurilor de pe etichetele produsului

		
Număr articol	Conținut	Numărul lotului
		
Producător	Data limită de utilizare	Importator
		 <small>www.boule.com</small>
Reprezentant autorizat din Elveția	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>	Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic de pe site-ul web
		
Pericol biologic	Atenție	Limite de temperatură
		
Marcaj CE de conformitate	Control	

Informații despre comenzi și service

Contactați distribuitorul local Boule pentru comenzi și asistență. Pentru comenzi, să aveți la îndemână numărul de articol. Pentru alte solicitări de asistență, contactați Boule Medical AB la numărul de telefon +46 8 7447700 sau accesați www.boule.com.

Pentru versiunea tradusă a acestor instrucțiuni, vizitați www.boule.com.

Instrucțiuni de utilizare

Boule Con



Număr articol	Descriere	Ambalaj
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
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parametri	6 × 4,5 mL

IVD



Informații de contact



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

Informații de reglementare

Substanțele de control Boule sunt considerate dispozitive IVD generale conform Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnosticare in vitro.