

История редакций

Последняя редакция: 2024-01. Предыдущая редакция: 2022-06.

Изменения: добавлен авторизованный представитель в Швейцарии. Документ обновлен в соответствии с требованиями IVDR (Регламента ЕС 2017/746 о медицинских изделиях для диагностики in vitro). Информация дополнена и обновлена.

Назначение и требования к пользователям

- Гематологический контроль Boule Con-Diff предназначен для отслеживания показателей лейкоцитов (WBC), абсолютного числа и процентного содержания гранулоцитов (GRA), лимфоцитов (LYM), лейкоцитов средних размеров (MID), эритроцитов (RBC), гемоглобина (HGB), среднего клеточного объема эритроцитов (MCV), гематокрита (HCT), среднего содержания гемоглобина в эритроците (MCH), средней концентрации гемоглобина в эритроцитах (MCHC), относительной ширины распределения эритроцитов (RDW%), тромбоцитов (PLT) и среднего объема тромбоцитов (MPV) на гематологических анализаторах Medonic M-series и Swelab Alfa.
- Контроли предназначены для профессионального применения. Оператор должен обладать базовыми лабораторными навыками, знать правила надлежащей лабораторной практики и перед использованием изделия ознакомиться с руководством пользователя.

Содержание и принципы

Гематологический контроль Boule Con приготовлен из стабилизированной крови человека, что позволяет ежедневно проводить повторные измерения для мониторинга производительности систем гематологического анализатора. ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ и ОЖИДАЕМЫЕ ДИАПАЗОНЫ определены на системах с помощью специальных реагентов производства Boule. ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ подтверждены многократным анализом контроля, и их следует считать **рекомендуемыми средними значениями** до установки среднего в собственном запуске анализа.

Реагенты

Гематологический контроль Boule Con содержит обработанные, стабилизированные эритроциты человека и стабилизированный компонент размером с тромбоцит в изотонической бактериостатической среде. Фиксированные эритроциты добавлены для имитации лейкоцитов.

Хранение и стабильность

Гематологический контроль Boule Con поставляется в термоизолированном контейнере, предназначенном для охлаждения. Запечатанные флаконы, хранящиеся в вертикальном положении при температуре 2–10 °C, стабильны по крайней мере до истечения срока годности, указанного на этикетке продукта. Стабильность во вскрытом флаконе сохраняется в течение 14 дней после вскрытия, если флакон ставится в холодильник после каждого использования.

Признаки нестабильности или порчи

Невозможность получения ожидаемых значений может указывать на порчу продукта. Изменение цвета продукта может быть вызвано перегревом или заморозкой во время транспортировки или хранения. Потемнение супернатанта может указывать на порчу продукта, однако его умеренное окрашивание является нормой (не стоит путать его с порчей продукта). Если восстановленные значения не находятся в ожидаемых диапазонах:

1. Ознакомьтесь с инструкцией по применению контроля и порядком эксплуатации прибора.
2. Проверьте срок годности контроля Boule Con. Утилизируйте продукты с вышедшим сроком годности.
3. Проверьте дополнительный невскрытый флакон контроля Boule Con.

Инструкция по применению

Предварительное требование: достаньте образец Boule Con из холодильника и дайте ему нагреться при комнатной температуре (18–32 °C) в течение 30 минут перед смешиванием.

Не используйте для смешивания Boule Con механический миксер.

1. Выполните приведенные ниже действия.
 - а. Удерживая пробирку с образцом в вертикальном положении между ладонями, медленно покатайте ее 8 раз.
 - б. Переверните пробирку и медленно покатайте между ладонями 8 раз.
 - в. Продолжайте перемешивание таким образом до тех пор, пока все эритроциты не станут полностью взвешенными. Хранящиеся в течение длительного времени пробирки могут потребовать дополнительного перемешивания.
 - г. Осторожно переверните пробирку 8 раз непосредственно перед отбором.
2. Инструкции для каждого режима отбора проб см. в руководстве пользователя своего анализатора.
3. После отбора проб тщательно протрите край пробирки и внутреннюю часть крышки безворсовой салфеткой. Плотно закройте крышку.
4. Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после применения.
5. Сопоставьте значения прибора с указанными на вкладыше эталонов, доступном на www.boule.com. Прибор считается хорошо обслуживаемым и правильно работающим при соблюдении следующих условий.
 - Восстановленные значения попадают в ожидаемый диапазон.
 - Восстановленные значения не выходят за пределы ожидаемого диапазона.Невыполнение перечисленных условий может указывать на отклонения прибора и (или) контроля. Чтобы определить источник отклонения, см. раздел процедур расследования.
6. Для согласованности и максимальной точности данных используйте три уровня контроля клеток в следующем порядке: аномально низкий, нормальный и аномально высокий.
7. Надлежащая лабораторная практика требует, чтобы перед истечением срока годности текущей партии новая партия контроля клеток анализировалась параллельно с существующей партией до тех пор, пока для новой партии не будет установлено среднее значение, полученное в лаборатории.

Пределы производительности

Отдельные лаборатории должны рассчитывать на более высокую точность по сравнению с указанной в столбце ожидаемого диапазона. См. эксплуатационные характеристики прибора в руководстве пользователя.

Меры предосторожности



РИСК ЗАРАЖЕНИЯ

Поскольку нет никаких гарантий отсутствия ВИЧ, вирусов гепатита В или С или других возбудителей инфекционных агентов в пробах крови, контролях и калибраторах, данные жидкости следует воспринимать как потенциально биологически опасные. При работе с биологически опасными материалами руководствуйтесь местными правилами и установленным в лаборатории протоколом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не следует использовать открытую пробирку дольше срока, указанного в рекомендациях производителя, по истечении срока годности либо после воздействия высоких температур или взбалтывания.

- Для использования в диагностике *in vitro*.
- Перед использованием прочтите соответствующий паспорт безопасности материала (SDS). Паспорта безопасности материала доступны на веб-сайте www.boule.com.
- Продукт запрещено утилизировать с общими отходами, он подлежит утилизации с инфицированными медицинскими отходами. Рекомендуются следующие способы утилизации – сжигание.
- Этот продукт предназначен для использования в том виде, в котором он поставляется. Разбавление продукта в том виде, в котором он поставляется, или добавление к нему любых материалов делает его непригодным для применения в диагностике.
- Контроли не предназначены для использования в качестве калибраторов.

Инструкция по применению Boule Con



Серьезное происшествие

В случае возникновения серьезного происшествия, связанного с продукцией компании Boule Medical, необходимо уведомить об этом дистрибьютора, производителя в лице компании Boule и компетентный орган государства – члена ЕС, в котором зарегистрированы пользователь и (или) пациент.

Информация об опасности

Любая угроза, связанная с содержимым расходного материала, обозначается кодом опасности на этикетке продукта. См. таблицу ниже. См. подробную информацию в соответствующем паспорте безопасности материала (SDS) на www.boule.com.

Код опасности	Значение
EUN 208	Содержит реакционную массу 5-ХЛОР-2-МЕТИЛ-2Н-ИЗОТИАЗОЛ-3-ОН и 2-МЕТИЛ-2Н-ИЗОТИАЗОЛ-3-ОН. Может вызвать аллергическую реакцию.
EUN 210	Паспорт безопасности материала доступен по запросу.

Процедуры исследования

Если вам нужна помощь в решении проблем с восстановлением контроля, позвоните в наш отдел по работе с клиентами. Чтобы ускорить обработку запроса, при звонке предоставьте следующую информацию.

- Даты истечения срока годности и номера партий всех реагентов, рассматриваемых контролей и других уровней контроля клеток, которые вы используете.
- Данные, подтверждающие отклонения для рассматриваемого номера партии.
- Предыдущие номера партий контролей клеток и данные, которые у вас есть для этих предыдущих партий.
- Данные текущей проверки воспроизводимости (N = 10) с использованием образца свежей цельной крови, проведенной в соответствии с руководством пользователя.
- Данные последней калибровки прибора.

Значение символов на этикетках продукции

		
Артикульный номер	Содержимое	Номер партии
		
Производитель	Срок годности	Импортер
		 <small>www.boule.com</small>
Авторизованный представитель в Швейцарии	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	См. электронную инструкцию по применению, доступную на веб-сайте
		
Биологическая опасность	Предостережение	Ограничения температуры
		
Маркировка соответствия CE	Контроль	

Заказ и обслуживание

По вопросам заказа и поддержки обратитесь к местному представителю компании Boule. Для заказов подготовьте артикульный номер продукта. По другим вопросам обращайтесь в Boule Medical AB по телефону +46 8 7447700 или перейдите на сайт www.boule.com.

См. перевод этой инструкции на www.boule.com.

Инструкция по применению Boule Con



Артикуль- ный номер	Описание	Упаковка
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 мл
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 мл
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 па- раметров	6 × 4,5 мл
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 пара- метров	1 × 4,5 мл
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 пара- метров	6 × 4,5 мл
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 па- раметров	1 × 4,5 мл
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 па- раметров	6 × 4,5 мл
1504021	Boule Con-Diff High, 16 пара- метров	1 × 4,5 мл
1504216	Boule Con-Diff High, 16 пара- метров	6 × 4,5 мл

IVD

CE

Контактная информация



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

Нормативная информация

Контроли Boule считаются обычными устройствами для диагностики in vitro в соответствии с Директивой ЕС о диагностике in vitro 98/79/ЕС.