

### História revízií

Posledná revízia: 2024-01. Predchádzajúca revízia: 2022-06.

Zmeny: Pridanie autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku. Aktualizáciu dokumentu v rámci IVDR a na dosiahnutie jasnosti a súladu, všetky informácie boli buď doplnené, alebo aktualizované.

### Zamýšľaný účel a požiadavky na používateľa

- Kontrola Boule Con-Diff je určená na monitorovanie účinnosti bielych krviniek (WBC), určovanie absolútneho počtu a percentuálnej koncentrácie granulocytov (GRA), lymfocytov (LYM), bielych krviniek strednej veľkosti (MID), červených krviniek (RBC), hemoglobínu (HGB), stredného bunkového objemu červených krviniek (MCV), hematokritu (HCT), stredného bunkového hemoglobínu (MCH), strednej bunkovej hemoglobínovej koncentrácie (MCHC), relatívnej šírky distribúcie červených krviniek (RDW%), krvných doštičiek (PLT), stredného objemu krvných doštičiek (MPV) v hematologických analyzátoroch Medonic M-series a Swelab Alfa.
- Kontroly sú určené na odborné použitie. Operátor musí mať základné laboratórne zručnosti, poznať správnu laboratórnu prax a pred použitím si prečítať návod na použitie.

### Súhrn a princípy

Kontrola Boule Con Hematology Control sa pripravuje zo stabilizovanej ľudskej krvi tak, aby sa mohli denne robiť opakované merania, a aby sa tak monitorovala účinnosť systémov hematologických analyzátorov. Pomocou špecifických činidiel Boule sa v systémoch určujú PRIRADENÉ HODNOTY a OČAKÁVANÉ ROZSAHY. PRIRADENÉ HODNOTY sa potvrdzujú viacerými analýzami kontrolného produktu a majú sa považovať za **navrhovaný priemer** dovtedy, kým si neurčíte svoju vlastnú priebežnú strednú hodnotu.

### Činidlá

Kontrola Boule Con obsahuje upravené stabilizované ľudské erytrocyty a stabilizovanú zložku veľkosti trombocytov v izotonickom bakteriostatickom médiu. Na simuláciu leukocytov sa pridávajú fixované erytrocyty.

### Stabilita a uchovávanie

Kontrola Boule Con sa dodáva v tepelne izolovanom obale, ktorý ju udržiava v chlade. Uzavreté liekovky uchovávané vo zvislej polohe pri 2 °C do 10 °C, sú stabilné minimálne do dátumu expirácie uvedeného na štítku produktu. Stabilita otvorených liekoviek je 14 dní po otvorení, keď sa po každom použití vrátia do chladničky.

### Indikácie nestability alebo znehodnotenia

Neschopnosť získať očakávané hodnoty môže naznačovať znehodnotenie produktu. Zafarbenie produktu môže byť spôsobené prehriatím alebo zamrznutím počas prepravy alebo skladovania. Tmavo sfarbený supernatant môže naznačovať znehodnotenie produktu, avšak mierne sfarbený supernatant je normálny a nemal by sa zamieňať so znehodnotením produktu. Ak získané hodnoty nie sú v očakávanom rozsahu:

- Prečítajte si návod na použitie kontrolného produktu a prevádzkový postup prístroja.
- Skontrolujte dátum expirácie kontroly Boule Con. Produkty po dátume expirácie zlikvidujte.
- Otestujte ďalšiu neotvorenú injekčnú liekovku s kontrolou Boule Con.

### Návod na použitie

Nevyhnutná podmienka: Pred miešaním vyberte skúmavku so vzorkou Boule Con z chladničky a nechajte ju 30 minút zahriať pri teplote okolia (18 °C do 32 °C).

Na miešanie kontroly Boule Con nepoužívajte mechanické miešadlo.

- Vykonajte nasledujúce kroky:
  - Držte skúmavku so vzorkou vo zvislej polohe medzi dlaňami a pomaly ju 8-krát prerolujte.
  - Obráťte skúmavku a pomaly ju 8-krát prerolujte medzi dlaňami.
  - Pokračujte v miešaní týmto spôsobom, až kým nie sú všetky bunky úplne suspendované. Skúmavky skladované dlhší čas si môžu vyžadovať dodatočné miešanie.
  - Bezprostredne pred odberom vzorky skúmavku 8-krát jemne prevráťte.
- Návod k jednotlivým režimom odberu vzoriek nájdete v používateľskej príručke k analyzátoru.

- Po odbere vzoriek otvoreným systémom opatrne utrite okraj skúmavky a vnútornú stranu uzáveru tkaninou nezanechávajúcou vlákna. Opäť pevne nasadte uzáver.
- Do 30 minút po použití vráťte skúmavky do chladničky.
- Hodnoty prístroja porovnajte s hodnotami uvedenými v analytickom hároku, ktorý je k dispozícii na lokalite [www.boule.com](http://www.boule.com). Prístroj sa dostatočne udržiava a správne sa s ním narába, ak:
  - Získané hodnoty sú v rámci očakávaného rozsahu.
  - Získané hodnoty nemajú ísť mimo očakávaného rozsahu.Nedosiahnutie uvedených podmienok môže naznačovať problémy s prístrojom a/alebo kontrolou. Ak chcete určiť zdroj problému, prečítajte si časť týkajúcu sa postupu prešetrovania.
- Na vyjadrenie konzistencie a najpresnejších údajov používajte tri úrovne bunkovej kontroly v tomto poradí: abnormálne nízka, normálna a abnormálne vysoká hodnota.
- Pred expiráciou aktuálnej šarže sa na základe správnej laboratórnej praxe vyžaduje, aby sa súčasne s existujúcou šaržou analyzovala nová šarža bunkovej kontroly dovtedy, kým sa pre novú šaržu nestanoví laboratórna stredná hodnota.

### Limity účinnosti

Od jednotlivých laboratórií sa očakáva, že budú mať vyššiu presnosť, ako je uvedená v stĺpci pre očakávaný rozsah. Charakteristiky účinnosti presnosti pre daný prístroj nájdete v používateľskej príručke.

### Bezpečnostné opatrenia



#### RIZIKO INFEKCIE

Keďže nie je možné vylúčiť prítomnosť vírusov HIV, hepatitídy B alebo C alebo iných infekčných látok v krvných vzorkách, kontrolách a kalibrátoroch, s týmito produktmi je potrebné manipulovať ako s potenciálne biologicky nebezpečnými. Prečítajte si miestne nariadenia a laboratórny protokol, kde nájdete pokyny na manipuláciu s biologicky nebezpečným materiálom.



#### UPOZORNENIE

Nikdy nepoužívajte otvorenú liekovku dlhšie než odporúča výrobca, dlhšie než je určený dátum expirácie a žiadnu liekovku nevystavujte pôsobeniu nadmerného tepla alebo miešania.

- Na diagnostické použitie *in vitro*.
- Pred použitím si prečítajte príslušnú kartu bezpečnostných údajov (KBÚ). Karty bezpečnostných údajov sú k dispozícii na adrese [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Tento produkt by sa nemal likvidovať vo všeobecnom odpade, ale mal by sa likvidovať s infekčným zdravotníckym odpadom. Odporúča sa likvidácia spaľovaním.
- Tento produkt je určený na použitie tak, ako bol dodaný. Znehodnocovaním riedením alebo pridávaním akýchkoľvek materiálov k dodanému produktu sa naruší akékoľvek diagnostické použitie produktu.
- Kontroly sa nemajú používať ako kalibrátory.

### Závažná udalosť

Ak sa v súvislosti s produktom spoločnosti Boule Medical vyskytne závažná udalosť, oznámi sa distribútorovi, výrobcovi Boule a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ usadený a/alebo pacient má bydlisko.

### Informácie o rizikách

Akékoľvek riziko súvisiace s obsahom spotrebného materiálu je označené výstražným kódom priamo na štítku produktu. Pozri tabuľku nižšie. Ďalšie informácie nájdete na príslušnej karte bezpečnostných údajov (KBÚ) na adrese [www.boule.com](http://www.boule.com).

Výstražný kód	Vysvetlenie
EUH 208	Obsahuje reakčnú zmes 5-CHLÓRO-2-METYL-2H-IZOTIAZOL-3-ÓNU a 2-ME-TYL-2H-IZOTIAZOL-3-ÓNU. Môže vyvolať alergickú reakciu.
EUH 210	Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na požiadanie.

# Návod na použitie

## Boule Con



### Postup týkajúci sa prešetrovania

Ak pri riešení problémov súvisiacich so získaním kontroly potrebujete pomoc, kontaktujte naše oddelenie služieb zákazníkom. Pre rýchlejšie vybavenie vašej požiadavky si k telefonátu pripravte tieto informácie:

- Dátumy expirácie a čísla šarží všetkých príslušných reagencií a kontrol, ako i ďalšie úrovne bunkovej kontroly, ktorú používate.
- Údaje týkajúce sa problému s príslušným číslom šarže.
- Predchádzajúce čísla šarží bunkových kontrol a údaje, ktoré máte k dispozícii k týmto predchádzajúcim šaržiam.
- Údaje z aktuálnej štúdie reprodukovateľnosti (N = 10), pri ktorej sa použila vzorka plnej krvi a ktorá sa vykonala podľa používateľskej príručky.
- Údaje z poslednej kalibrácie prístroja.

### Význam symbolov na štítkoch produktov

Číslo položky	Obsah	Číslo šarže
Výrobca	Dátum spotreby	Dovozca
Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>	Prečítajte si elektronický návod na použitie dostupný na webovej lokalite <a href="http://www.boule.com">www.boule.com</a>



Biologické nebezpečenstvo



Upozornenie



Teplotné obmedzenie



Označenie zhody CE



Kontrola

### Informácie o objednávaní a servise

V prípade objednávok a podpory sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Boule. Pri objednávkach si pripravte číslo produktu. So žiadosťou o ďalšiu pomoc sa obráťte na spoločnosť Boule Medical AB na telefónnom čísle +46 8 7447700 alebo navštívte lokalitu [www.boule.com](http://www.boule.com).

Preklad tohto návodu nájdete na lokalite [www.boule.com](http://www.boule.com).

Číslo položky	Opis	Balenie
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parametrov	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parametrov	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parametrov	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parametrov	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parametrov	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parametrov	1 × 4,5 mL

# Návod na použitie

## Boule Con



Číslo položky	Opis	Balenie
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parametrov	6 × 4,5 mL

### Kontaktné informácie



**Boule Medical AB**  
Domnarvsgatan 4  
SE-163 53 Spånga, Sweden  
E-mail: [info@boule.com](mailto:info@boule.com)  
Web: [www.boule.com](http://www.boule.com)



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug, Switzerland

### Regulačné informácie

Kontroly Boule sa podľa smernice 98/79/ES o diagnostike in vitro považujú za všeobecné IVD pomôcky.

