

### Zgodovina revizij

Zadnja revizija: 2024-01. Predhodna revizija: 2022-06.

Spremembe: dodan švicarski pooblaščen zastopnik. Dokument posodobljen za IVDR ter zaradi jasnosti in skladnosti, vse informacije so dodane ali posodobljene.

### Predvideni namen in zahteve uporabnikov

- Pripomoček Boule Con-Diff je namenjen spremljanju učinkovitosti belih krvnih celic (WBC), absolutnega števila in odstotka granulocitov (GRA), limfocitov (LYM), srednje velikih belih celic (MID), rdečih krvnih celic (RBC), hemoglobina (HGB), srednje vrednosti volumna eritrocitov (MCV), hematokrita (HCT), srednje vrednosti celičnega hemoglobina (MCH), srednje vrednosti celične koncentracije hemoglobina (MCHC), relativne širine porazdelitve eritrocitov (RDW%), trombocitov (PLT), srednje vrednosti volumna trombocitov (MPV) na hematoloških analizatorjih Medonic M-series in Swelab Alfa.
- Krmilniki so namenjeni profesionalni uporabi. Uporabnik mora imeti osnovna laboratorijska znanja, poznati mora dobro laboratorijsko prakso in pred uporabo prebrati navodila za uporabo.

### Povzetek in načela

Kontrola Boule Con Hematology Control je pripravljena iz stabilizirane človeške krvi, tako da je mogoče dnevno izvajati ponavljajoče se meritve za spremljanje delovanja sistemov hematoloških analizatorjev. DODELJENE VREDNOSTI in PRIČAKOVANI OBSEGI so določeni na sistemih, kjer se uporabljajo specifični reagenti Boule. DODELJENE VREDNOSTI so potrjene z večkratno analizo kontrolnega izdelka in jih je treba obravnavati kot **priporočeno povprečje** dokler ne določite lastne tekoče srednje vrednosti.

### Reagenti

Boule Con vsebuje obdelane, stabilizirane človeške eritrocite in stabilizirano komponento velikosti trombocitov v izotoničnem, bakteriostatičnem mediju. Za simulacijo levkocitov so dodani fiksirani eritrociti.

### Shranjevanje in stabilnost

Boule Con se pošilja v toplotno izolirani posodi, zasnovani tako, da ostane hladen. Zaprte vial, shranjene v pokončnem položaju na 2 °C do 10 °C, so stabilne vsaj do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na etiketi izdelka. Odprta viala je stabilna 14 dni po odprtju, če jo po vsaki uporabi vrnete v hladilnik.

### Znaki nestabilnosti ali poslabšanja

Nezmožnost doseganja pričakovanih vrednosti lahko kaže na poslabšanje kakovosti izdelka. Razbarvanje izdelka je lahko posledica pregrevanja ali zmrzovanja med prevozom ali skladiščenjem. Temno obarvan supernatant lahko kaže na kvarjenje izdelka, vendar je zmerno obarvan supernatant normalen in ga ne smemo zamenjati s kvarjenjem izdelka. Če pridobljene vrednosti niso v pričakovanih mejah:

1. Preglejte navodila za uporabo nadzornega izdelka in postopek delovanja instrumenta.
2. Preverite rok uporabe pripomočka Boule Con. Izdelke s pretečenim rokom uporabe zavrzite.
3. Naredite test z dodatno neodprto vialo izdelka Boule Con.

### Navodila za uporabo

Predpogoj: Vzorčevalnik Boule Con odstranite iz hladilnika in ga pred mešanjem (18 °C do 32 °C) 30 minut segrevajte na sobni temperaturi.

Za mešanje izdelka Boule Con ne uporabljajte mehanskega mešalnika.

1. Naredite naslednje:
  - a. Vzorčevalno cevko držite v pokončnem položaju med dlanmi in jo 8-krat počasi zavrtite.
  - b. Obrnite epruveto in jo 8-krat počasi povaljajte med dlanmi.
  - c. Nadaljujte z mešanjem, dokler niso vse celice popolnoma suspendirane. Epruvete, ki so shranjene dlje časa, bo morda treba dodatno premešati.
  - d. Neposredno pred vzorčenjem epruveto 8-krat nežno obrnite.
2. Navodila za vsak način vzorčenja so na voljo v uporabniškem priložniku analizatorja.
3. Po odprtem vzorčenju rob epruvete in notranjost pokrovčka previdno obrišite s krpicco, ki ne pušča

- vlaknen. Znova namestite pokrovček in ga trdno zaprite.
- Epravete vrnite v hladilnik v 30 minutah po uporabi.
  - Vrednosti instrumenta primerjajte z vrednostmi, navedenimi v analiznem listu, ki je na voljo na [www.boule.com](http://www.boule.com). Instrument je dobro vzdrževan in pravilno deluje, če:
    - Pridobljene vrednosti so v pričakovanem razponu.
    - pridobljene vrednosti ne segajo izven pričakovanega obsega.Če naštetih pogojev ne dosežete, lahko to pomeni težave z instrumentom in/ali kontrolo. Če želite ugotoviti vir težave, glejte poglavje o preiskovalnem postopku.
  - Za doslednost in največjo natančnost podatkov uporabite tri ravni nadzora celic v naslednjem vrstnem redu: nenormalno nizka, normalna in nenormalno visoka.
  - Dobra laboratorijska praksa zahteva, da se pred iztekom veljavnosti trenutne serije vzporedno z obstoječo serijo analizira nova serija kontrolnih celic, dokler se za novo serijo ne vzpostavi laboratorijska srednja vrednost.

## Omejitve učinkovitosti

Posamezni laboratoriji morajo pričakovati večjo natančnost od tiste, ki je prikazana v stolpcu z navedenim pričakovanim območjem. Značilnosti natančnosti za vaš instrument so navedene v uporabniškem priročniku.

## Previdnostni ukrepi



### NEVARNOST OKUŽBE

Ker ni nobenega zagotovila, da v vzorcih krvi, kontrolah in kalibratorjih ni virusov HIV, hepatitisa B ali C ali drugih povzročiteljev okužb, je treba s temi izdelki ravnati kot s potencialno biološko nevarnimi. Za ravnanje z biološko nevarnimi snovmi upoštevajte lokalne predpise in ustaljeni laboratorijski protokol.



### POZOR

Nikoli ne uporabljajte odprte vial dlje, kot priporoča proizvajalec, po preteku roka uporabnosti ali ne izpostavljajte vial prekomerni vročini ali mešanju.

- Za *in vitro* diagnostično uporabo.
- Pred uporabo preberite ustrezen varnostni list (SDS). Varnostni listi so na voljo na spletni strani [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Tega izdelka ne smete odvreči med splošne odpadke, temveč ga morate zavreči skupaj z infektivnimi medicinskimi odpadki. Priporoča se odstranjevanje s sežiganjem.
- Izdelek je namenjen za uporabo takšen, kot je bil dobavljen. Prirejanje z redčenjem ali dodajanjem materialov dobavljenemu izdelku povzroči neprimernost izdelka za kakršno koli diagnostično uporabo.
- Kontrol ne smete uporabljati kot kalibratorje.

## Resen incident

Če pride do resnega incidenta v zvezi z izdelkom družbe Boule Medical, je treba o njem obvestiti distributerja, proizvajalca Boule in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

## Informacije o nevarnosti

Vsaka nevarnost, povezana z vsebino potrošnega materiala, je označena s kodo nevarnosti na etiketi izdelka. Glejte spodnjo preglednico. Za dodatne informacije glejte ustrezen varnostni list, ki je na voljo na spletnem mestu [www.boule.com](http://www.boule.com).

Koda nevarnosti	Razloga
EUH 208	Vsebuje reakcijsko maso 5-KLORO-2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ON in 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ON. Lahko povzroči alergijski odziv.
EUH 210	Varnostni list je na voljo na zahtevo.

## Preiskovalni postopek

Če potrebujete pomoč pri reševanju težav z obnovitvijo kontrole, pokličite našo službo za pomoč strankam. Da bi vam lahko zagotovili hitrejšo obravnavo vaše poizvedbe, imejte ob klicu pri sebi naslednje informacije:

- Datumi izteka veljavnosti in številke serij vseh reagentov, zadevnih kontrol in drugih ravni nadzora celic, ki jih uporabljate.

# Navodila za uporabo

## Boule Con



- Podatki, ki potrjujejo težavo za zadevno številko serije.
- Številke prejšnjih kontrolnih serij celic in podatki, ki jih imate za te prejšnje serije.
- Podatki iz trenutne študije obnovljivosti (N = 10), ki je bila izvedena v skladu z vašimi navodili za uporabo in v kateri je bil uporabljen vzorec sveže polne krvi.
- Podatki iz zadnje kalibracije instrumenta.

### Pomen simbolov na etiketah izdelkov

Številka izdelka	Vsebina	Številka serije
Proizvajalec	Rok uporabe	Uvoznik
Švicarski pooblaščen za stopnik	<i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček	Oglejte si elektronska navodila za uporabo, ki so na voljo na spletnem mestu <a href="http://www.boule.com">www.boule.com</a>
Biološka nevarnost	Pozor	Omejitev temperature
Oznaka skladnosti CE	Kontrola	

### Informacije za naročanje in storitve

Za naročila in podporo se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Boule. Za naročila imejte pripravljeno številko izdelka. Za drugo pomoč se obrnite na družbo Boule Medical AB po telefonu +46 8 7447700 ali obiščite [www.boule.com](http://www.boule.com).

Prevod tega navodila je na voljo na spletni strani [www.boule.com](http://www.boule.com).

Številka izdelka	Opis	Pakiranje
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
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parametrov	6 × 4,5 mL

### Kontaktne podatke



**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)

# Navodila za uporabo

## Boule Con



### MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28  
6302 Zug, Switzerland

## Regulativni podatki

V skladu z Direktivo 98/79/ES o diagnostiki in vitro se kontrole Boule štejejo za splošne pripomočke IVD.

