

Istorija revizija

Poslednja revizija: 2024-01 Prethodna revizija: 2022-06.

Izmene: Dodato Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj. Dokument je ažuriran zbog IVDR i zbog jasnoće i usaglašenosti, sve informacije su dodate ili ažurirane.

Predviđena namena i zahtevi korisnika

- Boule Con-Diff je namenjen za praćenje performansi belih krvnih zrnaca (WBC); apsolutnog broja i procenta granulocita (GRA), limfocita (LYM), belih krvnih zrnaca srednjih dimenzija (MID); crvenih krvnih zrnaca (RBC); hemoglobina (HGB); prosečne zapremine crvenih krvnih zrnaca (MCV); hematokrita (HCT); srednje vrednosti hemoglobina u ćelijama (MCH); srednje vrednosti koncentracije hemoglobina (MCHC); relativne širine distribucije crvenih krvnih zrnaca (RDW%); trombocita (PLT); prosečne zapremine trombocita (MPV) na analizatoru Medonic M-series i Swelab Alfa.
- Kontrole su predviđene za profesionalnu upotrebu. Operater mora da poseduje osnovna laboratorijska znanja, da bude upoznat sa dobrom laboratorijskom praksom i da pročita korisničko uputstvo pre upotrebe.

Rezime i principi

Boule Con Hematology Control je pripremljen od stabilizovane ljudske krvi tako da se mogu svakodnevno vršiti ponovljena merenja radi praćenja performansi sistema hematoloških analizatora. DODELJENE VREDNOSTI i OČEKIVANI OPSEZI se određuju na sistemima koji koriste specifične Boule reagense. DODELJENE VREDNOSTI se potvrđuju višestrukom analizom kontrolnog proizvoda i treba ih smatrati **predloženim prosekom** dok ne uspostavite sopstvenu važeću srednju vrednost.

Reagensi

Boule Con sadrži tretirane, stabilizovane humane eritrocite i stabilizovanu trombocitnu komponentu u izotoničnom, bakteriostatskom medijumu. Fiksni eritrociti se dodaju da simuliraju leukocite.

Skladištenje i stabilnost

Boule Con se isporučuje u termoizolovanom kontejneru dizajniranom da ga održava hladnim. Zatvorene bočice u uspravnom položaju na 2–10 °C, stabilne su najmanje do datuma isteka ka što je prikazano na nalepnici na proizvodu. Stabilnost otvorene bočice traje 14 dana nakon otvaranja kada se vrati u frižider nakon svake upotrebe.

Indikacije nestabilnosti ili pogoršanja

Nemogućnost dobijanja očekivanih vrednosti može ukazivati na pogoršanje proizvoda. Promena boje proizvoda može biti uzrokovana pregrevanjem ili smrzavanjem tokom transporta ili skladištenja. Tamno obojeni supernatant može ukazivati na pogoršanje proizvoda, dok je umereno obojeni supernatant normalan i ne treba ga mešati sa pogoršanjem proizvoda. Ako utvrđene vrednosti nisu u okviru očekivanih opsega:

- Pregledajte Uputstvo za upotrebu kontrolnog proizvoda i radnu proceduru za instrument.
- Pogledajte datum isteka roka trajanja proizvoda Boule Con. Bacite proizvode kojima je istekao rok trajanja.
- Testirajte dodatnu neotvorenu bočicu Boule Con.

Uputstvo za upotrebu

Preuslov: Izvadite Boule Con epruvetu sa uzorkom iz frižidera i ostavite da se zagreje na sobnoj temperaturi (18–32 °C) 30 minuta pre mešanja.

Nemojte da koristite mehanički mikser za mešanje Boule Con.

- Obavite sledeće:
 - Držite epruvetu sa uzorkom u uspravnom položaju između dlanova i kotrljajte epruvetu polako 8 puta.
 - Okrenite epruvetu i polako je 8 puta kotrljajte između dlanova.
 - Nastavite da mešate na ovaj način dok sve ćelije ne budu potpuno suspendovane. Epruvete koje se čuvaju duže vreme mogu zahtevati dodatno mešanje.
 - Nežno okrenite epruvetu 8 puta neposredno pre uzorkovanja.
- Za uputstva za svaki režim uzorkovanja pogledajte korisničko uputstvo za analizator.
- Nakon otvorenog uzorkovanja, pažljivo obrišite rub epruvete i unutrašnjost poklopca maramicom

koja ne ostavlja vlakna. Vratite poklopac pazeći da ga dobro učvrstite.

- Vratite epruvete u frižider u roku od 30 minuta od upotrebe.
- Uporedite vrednosti instrumenta sa vrednostima navedenim u Listi testa na adresi www.boule.com. Smatra se da se instrument dobro održava i da je ispravan ako:
 - Utvrđene vrednosti potpadaju pod očekivani opseg.
 - se utvrđene vrednosti ne kreću izvan očekivanog opsega.Neispunjavanje navedenih uslova može ukazivati na probleme sa instrumentom i/ili kontrolom. Da biste utvrdili izvor problema, pogledajte odeljak o istražnom postupku.
- Radi doslednosti i maksimalne preciznosti podataka, koristite tri nivoa čelijske kontrole u sledećem redosledu: abnormalno nizak, normalan i abnormalno visok.
- Pre isteka trenutne serije, dobra laboratorijska praksa zahteva da se nova serija čelijske kontrole analizira paralelno sa postojećom serijom sve dok se ne utvrdi srednja vrednost laboratorije za novu seriju.

Ograničenja performansi

Pojedinačne laboratorije treba da očekuju bolju preciznost od one prikazane u koloni očekivanog opsega. Pogledajte u svom korisničkom uputstvu karakteristike performansi u pogledu preciznosti za vaš instrument.

Mere predostrožnosti



RIZIK OD INFEKCIJE

Pošto ne postoje garancije da se u uzorcima krvi, kontrolama i kalibratorima ne nalaze virusi HIV, hepatitis B ili C ili drugi zarazni agensi, ovim proizvodima rukujte kao potencijalno opasnim biološkim materijalima. Pridržavajte se lokalnih propisa i utvrđenih laboratorijskih protokola kada rukujete opasnim biološkim materijalima.



OPREZ

Nikada nemojte koristiti bočicu duže nego što preporučuje proizvođač, nakon datuma isteka, i nemojte izlagati bočicu visokim temperaturama niti rukovati grubo sa njom.

- Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Pročitajte odgovarajući Bezbednosni list (SDS) pre upotrebe. Bezbednosni listovi su dostupni na adresi www.boule.com.
- Ovaj proizvod ne treba odlagati u opšti otpad, već ga treba odložiti sa infektivnim medicinskim otpadom. Preporučuje se odlaganje spaljivanjem.
- Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu u stanju u kakvom je isporučen. Falsifikovanje razblaženjem ili dodavanjem bilo kog materijala u proizvod u stanju u kakvom je isporučen poništava svaku dijagnostičku upotrebu proizvoda.
- Kontrole ne treba koristiti kao kalibratore.

Ozbiljan incident

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa proizvodom kompanije Boule Medical, incident je potrebno prijaviti distributeru, proizvođaču, odnosno kompaniji Boule, i nadležnom organu Države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Informacije o opasnosti

Svaka opasnost koja je povezana sa sadržajem potrošnog materijala označena je šifrom opasnosti na nalepnici na proizvodu. Pogledajte tabelu u nastavku. Više informacija potražite u odgovarajućem Bezbednosnom listu (SDS) na adresi www.boule.com.

Šifra opasnosti	Objašnjenje
EUH 208	Sadrži reakcionu masu 5-HLORO-2-METIL-2H-IZOTI-JAZOL-3-ONA i 2-METIL-2H-IZOTIJAZOL-3-ONA. Može da izazove alergijsku reakciju.
EUH 210	Bezbednosni list dostupan na zahtev.

Uputstvo za upotrebu Boule Con



Istražni postupak

Ako vam je potrebna pomoć u rešavanju problema sa utvrđenim vrednostima kontrole, pozovite našu službu za korisnike. Da bismo brže obradili vaš upit, pripremite sledeće informacije prilikom poziva:

- Datume isteka roka trajanja i brojeve serija svih reagensa, kontrole/-a i drugih nivoa ćelijskih kontrola koje koristite.
- Podatke koji se odnose na problem sa konkretnim brojem serije.
- Brojeve prethodnih serija ćelijskih kontrola i podatke koje imate o ovim prethodnim serijama.
- Podatke iz tekuće studije reproducibilnosti (N = 10) korišćenjem svežeg uzorka pune krvi u skladu sa vašim korisničkim uputstvom.
- Podatke iz poslednje kalibracije instrumenta.

Značenje simbola na nalepnicama proizvoda

Broj artikla	Sadržaj	Broj serije
Proizvođač	Datum isteka roka	Uvoznik
Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj	<i>In vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo	Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu dostupno na veb-sajtu
Opasnost po životnu sredinu	Oprez	Ograničenje temperature



CONTROL

CE oznaka usaglašenosti

Kontrola

Informacije o naručivanju i servisiranju

Obratite se lokalnom predstavniku kompanije Boule za narudžbine i podršku. Pripremite broj artikla prilikom naručivanja. Za dodatnu pomoć obratite se kompaniji Boule Medical AB putem broja telefona +46 8 7447700 ili posetite stranicu www.boule.com.

Za prevod ovog uputstva posetite www.boule.com.

Broj artikla	Opis	Pakovanje
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parametara	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parametara	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parametara	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parametara	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parametara	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parametara	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parametara	6 × 4,5 mL

Uputstvo za upotrebu Boule Con



Podaci za kontakt



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

Regulatorne informacije

Boule kontrolni proizvodi smatraju se opštim in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima u skladu sa Direktivom za in vitro dijagnostička medicinska sredstva 98/79/EC.

