

Upute za upotrebu Sredstva za čišćenje tvrtke Boule



Povijest revizije

Posljednja revizija: 2024-03. Prethodna revizija: 2023-10.

Promjene: Dokument je ažuriran radi jasnoće i sukladnosti. Sve su informacije dodane ili ažurirane.

Sredstva za čišćenje tvrtke Boule

Boule Cleaning Kit sadržava:

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, otopina plave boje
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, otopina žute boje
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, otopina crvene boje

Boule Enzymatic Cleaner i Boule Hypochlorite (2%) Cleaner dostupni su i kao zasebni proizvodi, Boule Enzymatic Cleaner 100 mL i Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL.

Namjena i zahtjevi za korisnike

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner i Boule Hypochlorite (2%) Cleaner dodaci su namijenjeni za čišćenje i održavanje hematoloških analizatora Medonic M-series iSwelab Alfa-series u profesionalnom laboratorijskom okruženju. Proizvodi nemaju izravan utjecaj na analitičke rezultate / kliničku učinkovitost hematoloških analizatora.
- Sredstva za čišćenje namijenjena su za profesionalnu upotrebu. Rukovatelj mora imati osnovne laboratorijske vještine, poštovati načela dobre laboratorijske prakse i pročitati korisnički priručnik prije upotrebe.

Broj upotreba

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 potpuna ciklusa čišćenja.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): do 20 postupaka za sprječavanje ugrušaka, ovisno o modelu analizatora.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): do 50 čišćenja dovoda za prediluciju.

Načelo rada

- Boule Enzymatic Cleaner: proteolitički enzim razgrađuje proteine, čime se ostaci na površinama omekšavaju ili uklanjaju.

- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: hipoklorit oksidira organske molekule, čime cijepa molekule i/ili smanjuje njihovo prijanjanje uz površinu.
- Boule Detergent Cleaner: natrijev dodecil sulfat omogućava uklanjanje ostataka tako što se veže za nabijene skupine i povećava topljivost.

Prijevoz, skladištenje i stabilnost

- Sredstva za čišćenje mogu se transportirati pri okolnoj temperaturi (izbjegavajte smrzavanje, prije upotrebe pričekajte da se sredstvo prilagodi sobnoj temperaturi).
- Uvijek pohranjujte boce u uspravnom položaju kako biste izbjegli curenje iz poklopca.
- Sredstva za čišćenje stabilna su najmanje do isteka roka trajanja, koji je naveden na naljepnici, kada se čuvaju na temperaturi između 4 – 30 °C. Bacite otvorene spremnike nakon 3 ciklusa čišćenja (stabilno do 6 mjeseci nakon otvaranja).
- Radna temperatura iznosi između 18 – 30 °C.
- Koncentracija hipoklorita s vremenom pada bez gubitka funkcionalnosti unutar roka trajanja. Zatvorite spremnik što prije nakon upotrebe.
- Dulje skladištenje na temperaturama iznad 30 °C može prouzrokovati smanjenu aktivnost čišćenja zbog autorazgradnje enzima te smanjenu aktivnost čišćenja i dezinfekcije zbog autorazgradnje hipoklorita.

Mjere opreza

- Pročitajte relevantne sigurnosno-tehničke listove (SDS) prije upotrebe. SDS-ovi su dostupni na adresi www.boule.com.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner klasificira se kao opasno za zdravlje u skladu s CLP-om [Uredba (EZ) br. 1272/2008]. Obavezne oznake navode se u nastavku. Za detaljnije informacije pogledajte SDS.

Piktogram upozorenja:



Signalna riječ:

Upozorenje

Oznake upozorenja:

H315 Nadražuje kožu. **H319** Uzrokuje jako nadraživanje oka. **H412** Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Oznake obavijesti:

P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. **P280** Nositi zaštitne rukavice i zaštitu za oči. **P305+P351+P338** U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. **P337+P313** Ako nadražaj oka ne prestaje: potražiti savjet/pomoć liječnika. **P501** Sadržaj i spremnik odložiti na područje ovlašteno za zbrinjavanje otpada.

- Boule Detergent Cleaner i Boule Enzymatic Cleaner ne smatraju se opasnim po zdravlje. Za detaljnije informacije pogledajte SDS. Obavezne oznake: **EUH210** Sigurnosno-tehnički list dostupan je na zahtjev. **EUH208** Sadrži REAKCIJSKU SMJESU 5-KLORO-2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONA I 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONA (3:1). Može izazvati alergijsku reakciju.
- Rukujte svim otopinama za čišćenje uz prikladnu mjeru opreza. Zaštitite kožu i oči.
- Budući da otopine hipoklorita oksidiraju i imaju alkalni pH, izbjegavajte kontakt s materijalima koji nisu navedeni u priručniku (primjerice, na koži i odjeći mogu ostati tragovi (izbjeljivanje) i miris itd.).
- Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje nakon isteka roka trajanja.
- Sredstva za čišćenje namijenjena su za uporabu za koju su isporučena. Izmjena razrjeđivanjem ili dodavanjem bilo kojeg materijala u proizvode onemogućava njihovu upotrebu na in vitro dijagnostičkom (IVD) proizvodu.
- Sredstva za čišćenje odložite u skladu s lokalnim propisima. Pri bacanju ostataka sredstva za čišćenje u odvod uvijek upotrijebite dovoljno vode. Boca se nakon ispiranja može reciklirati.

Ozbiljan štetni događaj

Ako dođe do ozbiljnog štetnog događaja koji je povezan s proizvodom tvrtke Boule Medical, obavijestit će se distributera, proizvođača Boule i nadležno tijelo države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Prednosti redovitog čišćenja

Čišćenjem analizatora u navedenim preporučenim intervalima čišćenja osigurava se sljedeće:

- dulji vijek trajanja cijevi uređaja
- smanjena opasnost od razvoja bakterija
- niže pozadinske vrijednosti
- povećano prosječno vrijeme do kvara (viši MTBF)

Intervali čišćenja

Preporučeni intervali čišćenja:

- Čišćenje dovoda za prediluciju s pomoću sredstva Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: *svaki mjesec*.
- Provođenje postupka sprječavanja ugrušaka s pomoću sredstva Boule Enzymatic Cleaner: *svaki mjesec ili nakon svakih 1000 uzoraka*.
- Čišćenje s pomoću sredstva Boule Cleaning Kit:

Manje od 50 uzoraka na dan	→ <i>svakih 6 mjeseci</i>
Više od 50, ali manje od 100 uzoraka na dan	→ <i>svakih 3 mjeseci</i>
Od 100 do 200 uzoraka na dan	→ <i>svaki mjesec na dan</i>

Sprječavanje ugrušaka s pomoću Boule Enzymatic Cleaner

Izvršite sljedeći postupak čišćenja s pomoću Boule Enzymatic Cleaner najmanje jednom mjesečno ili nakon svakih 1000 uzoraka. Postupak traje otprilike 15 minuta.



- Nakon što se pokrene ovaj postupak, rukovatelj neće moći prekinuti ciklus sve dok se ne završi.
- Ako prerano prekinete ciklus, sustav je potrebno ispravno očistiti kako bi se izbjegli pogrešni rezultati pacijenta.

- Očistite igle za aspiraciju papirnatim rupčićem natopljenim u 70 %-tnu otopinu alkohola.
- Napunite čašicu s 5 mL sredstva Boule Enzymatic Cleaner.
- Ako sustav ima opcionalni probijač plastičnog poklopca ili automatski uzorkivač, do pola napunite ČISTU standardnu epruvetu zapremnine 4,0 – 5,0 mL sredstvom Boule Enzymatic Cleaner.

Upute za upotrebu Sredstva za čišćenje tvrtke Boule



4. U **Glavnom izborniku** pritisnite **Održavanje**, a zatim pritisnite **Sprječavanje ugrušaka**.
5. Ako sustav ima probijač plastičnog poklopca: otvorite vrata do probijača plastičnog poklopca, umetnite epruvetu koja sadržava sredstvo za čišćenje naopako, čvrsto je postavite na mjesto, zatvorite vrata i idite na **Korak 7**.
6. Ako sustav ima automatski uzorkivač: stavite epruvetu koja sadrži sredstvo za čišćenje u položaj 1 na rotoru i zaključajte rotor.
7. Postavite čašu koja sadrži sredstvo za čišćenje ispod igle otvorene epruvete i stavite iglu u sredstvo za čišćenje.
8. Pritisnite **U redu** za potvrdu. Da bi se aspiracija dovršila za sve dovode, pričekajte najmanje 5 sekundi nakon završetka aspiracije prije nego što uklonite čašu.
9. Sustav će istovremeno provesti postupak čišćenja za sve načine analize.
10. Kada postupak čišćenja završi, izvršite najmanje jedan pozadinski izračun za svaki dovod. Pogledajte odjeljak [Pozadinski izračun vrijednosti \[4\]](#). Ako su sve vrijednosti prihvatljive, analizator je spreman za iduću analizu.

Čišćenje dovoda za prediluciju s pomoću Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Izvršite sljedeći postupak čišćenja s pomoću sredstva Boule Hypochlorite (2%) Cleaner svaki mjesec. Postupak traje otprilike 10 minuta.

1. Očistite igle za aspiraciju papirnatim rupčićem natopljenim u 70 %-tnu otopinu alkohola.
2. Napunite čašicu s 10 mL sredstva Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
3. Napunite drugu čašicu s 18 mL diluenta, ako je moguće pomoću funkcije nanošenja:
 - a. U **Početnom izborniku** pritisnite **Nanesi**.
 - b. Postavite čašu za otpad ispod igle za aspiraciju prethodno razrijeđenog uzorka (igle ispred pločice „Započni za prediluciju“).
 - c. Pritisnite pločicu za početak predilucije. Instrument će istisnuti malu količinu diluenta. Bacite je.
 - d. Stavite čistu čašicu ispod igle za aspiraciju prethodno razrijeđenog uzorka i istisnite 18 mL u čašicu ponovnim pritiskom na pločicu.
 - e. Pritisnite **Izlaz**.
4. Aspirirajte hipoklorit kao prethodno razrijeđeni uzorak.

5. Aspirirajte diluent kao prethodno razrijeđeni uzorak. Ponovite.
6. Izvršite najmanje jedan pozadinski izračun u načinu rada za prediluciju. Pogledajte odjeljak **„Pozadinski izračun“**. Ako su sve vrijednosti prihvatljive, analizator je spreman za iduću analizu.

Čišćenje s pomoću sredstva Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit sadržava 3 otopine. Upotrijebite otopine sljedećim redoslijedom. Ako ih ne upotrijebite u ovom redoslijedu, to može uzrokovati visoke pozadinske vrijednosti trombocita.

1. Boule Enzymatic Cleaner (otopina enzima – plavi poklopac)
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (hipokloritna otopina – bijeli poklopac)
3. Boule Detergent Cleaner (otopina za dezinfekciju – crveni poklopac)

Izvršite sljedeće korake:

1. Izvadite senzore za mjerenje razine diluenta i sredstva za raspršivanje (Lyse) iz spremnika.
2. Na zaslonu pritisnite **IZBORNIK**, a zatim pritisnite **NAPREDNO, ODRŽAVANJE** i **IZBORNIK ČIŠĆENJA**.
3. Pritisnite **PRAŽNENJE SUSTAVA** i pričekajte dok se sustav ne isprazni.
4. Ovlažite mekani rupčić ispravnom otopinom za čišćenje (*npr. prvo upotrijebite Boule Enzymatic Cleaner*) i izvana očistite oba senzora za mjerenje razine.
5. Stavite oba senzora za mjerenje razine izravno u bocu s otopinom za čišćenje.
6. U **Izborniku čišćenja** pritisnite **PUNJENJE SUSTAVA**. Sustav će se napuniti otopinom za čišćenje. Ostavite sredstvo za čišćenje u sustavu 15 – 30 minuta. Izvadite oba senzora za mjerenje razine i pritisnite **PRAŽNENJE SUSTAVA**. Omogućuje pražnjenje sustava.
7. Ponovite od **Koraka 4** do **Koraka 7** s pomoću Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (bijeli poklopac), a zatim ponovite od **Koraka 4** do **Koraka 7** s pomoću Boule Detergent Cleaner (crveni poklopac).
8. Ovlažite meki i suhi rupčić diluentom (**ne** Lyse) i očistite preostalo sredstvo za čišćenje s oba senzora za mjerenje razine.
9. Upotrijebite meki i suhi rupčić za uklanjanje preostale tekućine sa senzora za mjerenje razine.

Upute za upotrebu Sredstva za čišćenje tvrtke Boule



- Umetnite svaki senzor za mjerenje razine u ispravni spremnik reagensa. Provjerite jeste li stavili senzor za mjerenje razine Lysea u spremnik s Lyseom, a senzor za mjerenje razine diluenta u spremnik s diluentom.
- U **Izborniku čišćenja** pritisnite **PUNJENJE SUSTAVA** i pričekajte dok ciklus ne završi.
- Izvršite najmanje 3 pozadinska izračuna. Ako su sve vrijednosti prihvatljive, analizator je spreman za iduću analizu.

Pozadinski izračun vrijednosti

Za dovod za prediluciju upotrijebite diluent kao uzorak. Za sve druge dovode (otvorena epruveta, automatski punjač, probijač plastičnog poklopca ili adapter mikropipete) upotrijebite zrak kao uzorak.



Kad je riječ o probijaču plastičnog poklopca, kako bi analiza počela, potrebno je upotrijebiti tamnu praznu epruvetu. Epruveta može biti prekrivena, na primjer, crnom ljepljivom vrpcom.

Prihvatljive vrijednosti pozadinskog izračuna

Parametar	Prihvaćene vrijednosti
RBC	$\leq 0,02 (\times 10^{12}/L)$
WBC (*)	$\leq 0,1 (\times 10^9/L)$
HGB	$\leq 0,2 (g/dL)$
PLT	$\leq 10 (\times 10^9/L)$

(*) Dovod za mikropipetu prihvatljiv je pri vrijednosti $\leq 0,2 (\times 10^9/L)$ za WBC zbog potencijalnih predanalitičkih doprinosa.

Provjerite pozadinski izračun za dovod automatskog punjača

- U rotor s uzorcima stavite praznu epruvetu u položaj 1 ako je riječ o rotoru 1 (položaj 21 ako je riječ o rotoru 2).
- Pritisnite **Automatski uzorkivač**, odaberite broj rotora i označite polje rednog broja željenog položaja.
- Odaberite pozadinu, a zatim pritisnite **Prihvati** za spremanje.
- Pritisnite gumb ► s lijeve strane. Aspiracija će započeti. S obzirom na to analizator neće otkriti

krv, ciklus će se nastaviti nakon otprilike 10 sekundi.

- Provjerite rezultate analize. Pozadinski izračun vrijednosti ne bi smio biti viši od vrijednosti na [Pozadinski izračun vrijednosti \[4\]](#).
- Ako vrijednosti nisu prihvatljive, ponovite od Koraka 1 do Koraka 5. Ako i dalje nisu prihvatljive, otkrijte uzrok i ispravite ga.

Provjerite pozadinski izračun za dovod za prediluciju, probijač plastičnog poklopca, otvorenu epruvetu ili adapter mikropipete

- Ako provjeravate pozadinu dovoda za prediluciju, dodajte diluent u čašu zapremnine najmanje 10 mL:
 - U **Početnom izborniku** pritisnite **Nanesi**.
 - Postavite čašu za otpad ispod igle za aspiraciju prethodno razrijeđenog uzorka (igle ispred pločice „Započni za prediluciju“).
 - Pritisnite pločicu za početak predilucije. Instrument će istisnuti malu količinu diluenta. Bacite je.
 - Stavite čistu čašicu ispod igle za aspiraciju prethodno razrijeđenog uzorka i istisnite 4,5 mL u čašicu ponovnim pritiskom na pločicu.
 - Pritisnite **Izlaz**.
- U **početnom izborniku** odaberite karticu **Pozadina** (u gornjem desnom kutu).
- Započnite s aspiracijom:
 - Ako provjeravate dovod za prediluciju: Stavite čašicu s diluentom tako da je vrh igle za prediluciju uronjen u otopinu. Pritisnite i držite pločicu Započni za prediluciju dok aspiracija ne započne.
 - Ako provjeravate dovod za probijač plastičnog poklopca: Naopačke umetnite tamnu epruvetu, pritisnite je kako bi sjela na mjesto i zatvorite vrata probijača plastičnog poklopca.
 - Ako provjeravate dovod za otvorenu epruvetu: pritisnite pločicu Započni za punu krv koja se nalazi iza igle za uzimanje uzoraka pune krvi. Aspiracija će započeti. S obzirom na to analizator neće otkriti krv, ciklus će se nastaviti nakon otprilike 10 sekundi.
 - Ako provjeravate dovod za adapter mikropipete: Umetnite MPA uređaj bez mikropipete u analizator.
- Provjerite rezultate analize. Pozadinski izračun vrijednosti ne bi smio biti viši od vrijednosti na [Pozadinski izračun vrijednosti \[4\]](#).

Upute za upotrebu Sredstva za čišćenje tvrtke Boule



5. Ako vrijednosti nisu prihvatljive, ponovite od Koraka 1 do Koraka 4. Ako i dalje nisu prihvatljive, otkrijte uzrok i ispravite ga.

Značenje simbola na naljepnicama proizvoda

Broj artikla	Sadržaj	Broj serije
Proizvođač	Najbolje upotrijebiti do	Uvoznik
Ovlašteni predstavnik za Švicarsku	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod	Upute za uporabu u elektroničkom obliku dostupne su na web-stranici
Upozorenje	Oprez	Ograničenje temperature
Oznaka sukladnosti CE		

Informacije o naručivanju i održavanju

Za narudžbe i podršku obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Boule. Imajte u pripremi broj članka za narudžbe. Ako vam je potrebna pomoć u vezi s nečim drugim, obratite se tvrtki Boule Medical AB na telefon +46 8 7447700 ili posjetite www.boule.com.

Za prijevod ovih uputa posjetite www.boule.com.

Broj artikla	Opis	Pakiranje
1504111	Boule Cleaning Kit	3 × 450 mL
1504112	Boule Enzymatic Cleaner	100 mL
1504113	Boule Hypochlorite (2%) Cleaner	500 mL

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

Sredstva za čišćenje tvrtke Boule smatraju se IDV proizvodima klase A u skladu s Uredbom za *in vitro* dijagnostiku (IVDR) (EU) 2017/746.

