

# Naudojimo instrukcijos „Boule“ valikliai



## Keitimų istorija

Naujausia peržiūra: 2024-03. Ankstesnė peržiūra: 2023-10.

Keitimai: Dokumentas atnaujintas siekiant aiškumo ir atitikties, visa informacija papildyta arba atnaujinta.

## „Boule“ valikliai

Boule Cleaning Kit sudėtyje yra:

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, mėlynas tirpalas
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, geltonas tirpalas
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, raudonas tirpalas

Boule Enzymatic Cleaner ir Boule Hypochlorite (2%) Cleaner taip pat platinami kaip atskiri gaminiai, Boule Enzymatic Cleaner 100 mL ir Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL talpos.

## Paskirtis ir naudotojo reikalavimai

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner ir Boule Hypochlorite (2%) Cleaner yra pagalbinės priemonės, skirtos profesionalioje laboratorijoje naudojamiems Medonic M-series ir Swelab Alfa-series hematologiniams analizatoriams valyti ir prižiūrėti. Produktai neturi tiesioginės funkcijos, susijusios su hematologinių analizatorių analitiniu ir (arba) klinikiu veikimu.
- Valikliai skirti profesionaliojo naudojimo reikmėms. Operatorius turi turėti pagrindinius laboratorinius įgūdžius, būti susipažinęs su gerąja laboratorine praktika ir prieš naudojimą turi perskaityti naudotojo vadovą.

## Naudojimo būdų skaičius

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 visapusiai valymo ciklai.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): iki 20 krešulių prevencijos procedūrų, priklausomai nuo analizatoriaus modelio.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): iki 50 išankstinio skiedimo angos valymo procedūrų.

## Veikimo principas

- Boule Enzymatic Cleaner: proteolitinis fermentas skaido baltymus, atpalaiduodamas arba pašalindamas ant paviršių esančias liekanas.

- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: hipochloritas oksiduoja organines molekules, jas suskaidydamas ir (arba) sumažindamas jų sukibimą su paviršiumi.
- Boule Detergent Cleaner: natrio dodecilsulfatas palengvina liekanų šalinimą, nes prisijungia prie įkraudų grupių ir padidina tirpumą.

## Transportavimas, laikymas ir stabilumas

- Valiklius galima transportuoti kambario temperatūroje (neužšaldykite, prieš naudodami palaukite, kol bus pasiekta kambario temperatūra).
- Buteliukus visada laikykite stačius, kad skysčio neištekėtų per dangtelius.
- Valikliai išlieka stabilūs bent iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant etiketės, kai laikomi 4–30 °C temperatūroje. Atidarytas talpyklas išmeskite po 3 valymo ciklų (valikliai išlieka stabilūs iki 6 mėnesių po atidarymo).
- Darbinė temperatūra 18–30 °C.
- Laikui bėgant hipochlorito koncentracija mažėja, todėl pasibaigus nurodytam galiojimo laikui tirpalas neveikia. Panaudoję kuo greičiau uždarykite talpyklą.
- Ilgesnį laiką laikant aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje, dėl savaiminio fermento skilimo gali sumažėti valymo aktyvumas, o dėl savaiminio hipochlorito skilimo – susilpnėti valymo ir dezinfekavimo aktyvumas.

## Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami perskaitykite atitinkamą saugos duomenų lapą (SDL). SDL pateikiami adresu [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner pagal CLP [Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008] klasifikuojamas kaip pavojingas sveikatai. Toliau nurodytas reikalaujamas ženklavimas. Išsamesnės informacijos ieškokite SDL.

**Pavojaus piktogramą:**



**Signalinis žodis:** |spėjimas

## Pavojingumo frazės:

**H315** Dirgina odą. **H319** Sukelia smarkų akių dirginimą. **H412** Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

## Atsargumo frazės:

**P273** Saugoti, kad nepatektų į aplinką. **P280** Mūvėti apsaugines pirštines ir naudoti akių apsaugos priemones. **P305+P351+P338** PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. **P337+P313** Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. **P501** Turinį ir talpyklą šalinti įgaliojote atliekų šalinimo įstaigoje.

- Boule Detergent Cleaner ir Boule Enzymatic Cleaner nėra laikomi pavojingais sveikatai. Išsamios informacijos ieškokite SDL. Privalomas ženklinaimas: **EUH210** Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius. **EUH208** Sudėtyje yra REAKCIJOS MASĖS, KURIĄ SUDARO 5-CHLOR-2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONAS IR 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONAS (3:1). Gali sukelti alerginę reakciją.
- Su visais valymo tirpalais elkitės atsargiai. Saugokite odą ir akis.
- Hipochlorito tirpalai oksiduojasi reaguodami su šarmų pH, todėl pasirūpinkite, kad jie nekontaktuotų su jokiais medžiagomis, išskyrus nurodytas instrukcijose (išsiliejusio skysčio (pvz., ant odos) kvapas ilgai išlieka, gali likti dėmių (baltų) ant drabužių ir pan.).
- Nenaudokite valiklių pasibaigus galiojimo laikui.
- Valikliai skirti naudoti taip, kaip pateikti. Atskiestas arba kokiomis nors medžiagomis papildytas tiekiamas preparatas nebetinka naudoti in vitro diagnostikos (IVD) įrenginyje.
- Šalinkite valiklius vadovaudamiesi vietinėmis taisyklėmis. Valiklio likučius nuleiskite į kanalizaciją, visada naudokite daug vandens. Išplovus buteliuką, jį galima perdirbti.

## Didelis incidentas

Apie visus rimtus su „Boule Medical“ gaminiu susijusius incidentus reikia pranešti platintojui, gamintojui „Boule“ ir šalies narės, kurioje įsteigtas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingosioms institucijoms.

## Reguliarus valymo nauda

Reguliarus analizatoriaus valymas nurodytais intervalais užtikrins:

- ilgesnę instrumento vamzdelių naudojimo trukmę;
- mažesnę bakterijų atsiradimo riziką;
- mažesnius foninio skaičiavimo rezultatus;
- ilgesnį vidutinį klaidų atsiradimo laiko intervalą (didesnį MTBF).

## Valymo intervalai

Rekomenduojami valymo intervalai:

- Išankstinio skiedimo angą Boule Hypochlorite (2%) Cleaner valykite: *kas mėnesį*.
- Atlikite krešulių prevenciją Boule Enzymatic Cleaner: *kas mėnesį arba kas 1000 mėginių*.
- Valykite Boule Cleaning Kit:

Mažiau nei 50 mėginių per dieną → *kas 6 mėn.*

Daugiau nei 50, bet mažiau nei 100 mėginių per dieną → *kas 3 mėn.*

100–200 mėginių per dieną → *kas mėnesį*

## Krešulių prevencija naudojant Boule Enzymatic Cleaner

Atlikite toliau nurodytą valymo procedūrą naudodami Boule Enzymatic Cleaner ne rečiau kaip kas mėnesį arba kas 1000 mėginių. Procedūra trunka apie 15 minučių.



- Paleidę šią procedūrą, operatorius negalės nutraukti ciklo, kol jis nesibaigs.
- Jei ciklas nutraukiamas anksčiau laiko, sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad būtų išvengta klaidingų paciento rezultatų.

# Naudojimo instrukcijos

## „Boule“ valikliai



1. Popierine šluoste, sudrėkinta 70 % alkoholio tirpalu, nuvalykite įsiurbimo zondus.
2. Į menzurą įpilkite 5 mL Boule Enzymatic Cleaner.
3. Jei sistemoje yra pasirinktinis dangtelių pradūriklis arba automatinis mėginių ėmiklis, į ŠVARŲ standartinį 4,0–5,0 mL talpos mėgintuvėlį iki pusės pripilkite Boule Enzymatic Cleaner.
4. **Pagrindiniame meniu** paspauskite **Priežiūra**, tada paspauskite **Krešulių prevencija**.
5. Jeigu sistemoje yra dangtelių pradūriklis: atidarykite dangtelių pradūriklio skyrelio dureles, dugnu aukštyn įstatykite mėgintuvėlį su valikliu, įspauskite mėgintuvėlį į tam skirtą vietą, uždarykite dureles ir pereikite prie 7 Veiksmo.
6. Jeigu sistemoje yra automatinis mėginių ėmiklis: mėgintuvėlį su valikliu dėkite į rato 1 padėtį ir užfiksokite ratą vietoje.
7. Menzurą su valikliu laikykite po atvirojo mėgintuvėlio zonu ir panardinkite zondą į valiklį.
8. Paspauskite **Gerai**, kad patvirtintumėte. Kad būtų užbaigtas įsiurbimas visose įleidimo angose, įsiurbimui sustojus palaukite bent 5 sekundes ir tik tada patraukite menzurą.
9. Sistema valymo procesą visais analizės režimais atliks vienu metu.
10. Kai valymo procesas bus baigtas, atlikite bent vieną kiekvienos angos foninį skaičiavimą (žr. **Foninis skaičiavimas** [4] skyrių). Jeigu visos vertės yra priimtinos, analizatorius parengtas kitai analizei.

### Išankstinio skiedimo angą valykite su Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Kas mėnesį atlikite toliau nurodytą valymo procedūrą naudodami „Boule Boule Hypochlorite (2%) Cleaner“. Procedūra trunka apie 10 minučių.

1. Popierine šluoste, sudrėkinta 70 % alkoholio tirpalu, nuvalykite įsiurbimo zondus.
2. Į menzurą įpilkite 10 mL Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
3. Kitą menzurą pripildykite 18 mL skiediklio, geriausia – naudodami dozavimo funkciją:
  - a. Pasirinkę **Pradžios meniu** paspauskite **Dozuoti**.
  - b. Padėkite atliekų menzurą po išankstinio skiedinio įsiurbimo zonu (zondas, esantis prieš išankstinio skiedimo paleidimo plokštelę).
  - c. Paspauskite išankstinio skiedimo paleidimo plokštelę. Instrumentas išleis nedidelį kiekį skiediklio. Išmeskite jį.
- d. Po išankstinio skiedimo įsiurbimo zonu padėkite švarią menzurą ir dar kartą paspaudę paleidimo plokštelę dozuokite į ją 18 mL skiediklio.
- e. Paspauskite **Išėiti**.
4. Įsiurbkite hipochlorito kaip iš anksto atskiesto mėginio.
5. Įsiurbkite skiediklio kaip iš anksto atskiesto mėginio. Pakartokite.
6. Atlikite bent vieną foninį skaičiavimą išankstinio skiedimo režimu (žr. skyrių **„Foninis skaičiavimas“**). Jeigu visos vertės yra priimtinos, analizatorius parengtas kitai analizei.

### Valykite su Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit sudaro 3 tirpalai. Naudokite tirpalus toliau nurodyta tvarka (nesilaikant šios tvarkos, gali būti gauti aukšti PLT foninių skaičiavimų rezultatai).

1. Boule Enzymatic Cleaner (fermentų tirpalas – mėlynas dangtelis)
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (hipochlorito tirpalas – baltas dangtelis)
3. Boule Detergent Cleaner (detergento tirpalas – raudonas dangtelis)

Atlikite toliau nurodytus veiksmus:

1. Iš talpyklų ištraukite skiediklio ir lizės lygio jutiklius.
2. Ekrane paspauskite **MENIU**, tada – **IŠPLĖSTINIS**, tada – **TECHNINĖ PRIEŽIŪRA** ir galiausiai – **VALYMO MENIU**.
3. Paspauskite **VALYMO CIKL.–IŠTUŠT.** ir palaukite, kol sistema bus ištuštinta.
4. Sudrėkinkite minkštą šluostę atitinkamu valymo tirpalu (pvz., *pirmą kartą naudokite Boule Enzymatic Cleaner*) ir nušluostykite abiejų lygio jutiklių išorę.
5. Įmerkite abu lygio jutiklius į valymo tirpalo buteliuką.
6. **Valymo meniu** paspauskite **VALYMO CIKL.–UŽPILD.** Sistema užsipildys valymo tirpalu. Palikite valiklį sistemoje 15–30 minučių. Ištraukite abu lygio jutiklius ir paspauskite **VALYMO CIKL.–IŠTUŠT.** Palaukite, kol sistema bus ištuštinta.
7. Pakartokite 4–7 Veiksnius naudodami Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (baltas dangtelis), tada pakartokite 4–7 Veiksnius naudodami Boule Detergent Cleaner (raudonas dangtelis).

- Sudrėkinkite minkštą ir sausą šluostę skiedikliu (**ne** lize) ir nuvalykite valiklio likučius nuo lygio jutiklių.
- Minkšta ir sausa šluoste sausai nuvalykite lygio jutiklius.
- Kiekvieną lygio jutiklį įdėkite į tinkamą reagento talpyklą. Įsitinkinkite, kad lizės lygio jutiklis įdėtas į lizės talpyklą, o skiediklio lygio jutiklis – į skiediklio talpyklą.
- Valymo meniu** paspauskite **VALYMO CIKL.– UŽPILD.** ir palaukite, kol pasibaigs ciklas.
- Atlikite mažiausiai 3 foninius skaičiavimus. Jeigu visos vertės yra priimtinos, analizatorius parengtas kitai analizei.

## Foninis skaičiavimas

Išankstinio skiedimo angroje kaip mėginį naudokite skiediklį. Visose kitose angose (atviro mėgintuvėlio, automatinio įdėjimo įrenginio, dangtelių pradūriklio arba mikropipetės adapterio) kaip mėginį naudokite orą.



Kad analizė prasidėtų, reikia naudoti tamsų tuščią mėgintuvėlį. Mėgintuvėlių galima, pavyzdžiui, apklijuoti juoda juosta.

### Priimtinos foninio skaičiavimo vertės

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

\* Dėl galimo įtraukimo prieš analizę mikropipetėčių anga priimtina, kai  $WBC \leq 0,2 (\times 10^9/L)$ .

### Patikrinkite foninio skaičiavimo vertes automatinio įdėjimo įrenginyje įleidimo angoje

- Mėginių ėmimo ratą su tuščiu mėgintuvėliu įdėkite į 1 padėtį, jei naudojamas 1 ratas (21 padėtį, jei naudojamas 2 ratas).
- Paspauskite **Automatinis mėginių ėmiklis**, pasirinkite rato numerį, tada pažymėkite norimos vietos eilės numerio lauką.
- Pasirinkite „Foninis“, tada paspauskite **Patvirtinti**, kad išsaugotumėte.

- Paspauskite kairėje esantį ► mygtuką. Bus pradėtas įsiurbimas. Kadangi analizatorius neaptiks kraujo, ciklas bus tęsiamas maždaug po 10 sekundžių.
- Patikrinkite analizės rezultatus. Foninio skaičiavimo vertės neturi būti didesnės, nei parodyta [Foninis skaičiavimas \[4\]](#).
- Jei vertės nepriimtinos, pakartokite 1–5 Veiksnius. Jei jos vis tiek nepriimtinos, išsiaiškinkite ir pašalinkite priežastį.

### Išankstinio skiedimo, dangtelių pradūriklio, atvirojo mėgintuvėlio ir mikropipetės adapterio angos foninio skaičiavimo verčių patikra

- Jeigu tikriniate išankstinio skiedimo angos foninio skaičiavimo vertes, skiediklį pilkite bent į 10 mL talpos menzurą:
  - Pasirinkę **Pradžios meniu** paspauskite **Dozuoti**.
  - Padėkite atliekų menzurą po išankstinio skiedinio įsiurbimo zondą (zondas, esantis prieš išankstinio skiedimo paleidimo plokštelę).
  - Paspauskite išankstinio skiedimo paleidimo plokštelę. Instrumentas išleis nedidelį kiekį skiediklio. Išmeskite jį.
  - Po išankstinio skiedimo įsiurbimo zondą padėkite švarią menzurą ir dar kartą paspaudę paleidimo plokštelę dozuokite į ją 4,5 mL skiediklio.
  - Paspauskite **Išeiti**.
- Pradžios meniu** viršutiniame dešiniajame kampe pasirinkite skirtuką **Fone**.
- Padėkite įsiurbimą:
  - Jeigu tikriniate išankstinio skiedimo angą: menzurą su skiedikliu dėkite taip, kad išankstinio skiedimo zondo galiukas būtų padengtas tirpalu. Paspauskite ir palaikykite išankstinio skiedinio paleidimo plokštelę, kol prasidės įsiurbimas.
  - Jeigu tikriniate dangtelių pradūriklio angą: įdėkite tamsų tuščią mėgintuvėlį apvertę aukštyn, paspauskite jį ir uždarykite dangtelių pradūriklio skyrelio dureles.
  - Jeigu tikriniate atvirojo mėgintuvėlio angą: paspauskite viso kraujo paleidimo plokštelę, esančią už viso kraujo mėginių zondo. Bus pradėtas įsiurbimas. Kadangi analizatorius neaptiks kraujo, ciklas bus tęsiamas maždaug po 10 sekundžių.
  - Jeigu tikriniate mikropipetės adapterio angą: į analizatorių įdėkite MPA įrenginį be mikropipetės.

# Naudojimo instrukcijos „Boule“ valikliai



- Patikrinkite analizės rezultatus. Foninio skaičiavimo vertės neturi būti didesnės, nei parodyta [Foninis skaičiavimas \[4\]](#).
- Jei vertės nepriimtinos, pakartokite 1–4 Veiksnius. Jei jos vis tiek nepriimtinos, išsiaiškinkite ir pašalinkite priežastį.

## Gaminių etiketėse esančių simbolių reikšmės

Gaminio numeris	Turinys	Partijos numeris
Gamintojas	Tinkamumo vartoti data	Importuotojas
Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	<i>In vitro</i> diagnostinis medicinos įrenginys	Skaitykite elektroninę naudojimo instrukciją, kurią galima rasti interneto svetainėje
Įspėjimas	Atsargiai	Temperatūros apribojimas



CE atitikties ženklas

## Užsakymo informacija ir techninė priežiūra

Dėl užsakymų ir paramos kreipkitės į vietinį „Boule“ atstovą. Užsakydami nurodykite straipsnio numerį. Kitos pagalbos kreipkitės į „Boule Medical AB“ telefonu +46 8 7447700 arba apsilankykite [www.boule.com](http://www.boule.com).

Šios instrukcijos vertimas pateikiamas adresu [www.boule.com](http://www.boule.com).

Gaminio numeris	Aprašas	Pakuotė
1504111	Boule Cleaning Kit	3 × 450 mL
1504112	Boule Enzymatic Cleaner	100 mL
1504113	Boule Hypochlorite (2%) Cleaner	500 mL

## Kontaktinė informacija



### 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

## Teisinė informacija

Pagal *in vitro* diagnostikos reglamentą (IVDR) (ES) 2017/746 „Boule“ valikliai laikomi A klasės IVD įrenginiais.

