

Інструкція з використання

Набір для очищення:

Boule набір для очищення

Boule ферментний очищувач

Boule гіпохлорит (2%) очищувач



Історія переглядів

Попередня версія: 2021-06

Остання версія: 2022-05

Зміни: додано інструкції з використання для ферментного та гіпохлоритного (2%) очищувачів. Документ оновлено для IVDR, вся інформація додана або оновлена.

Boule очищувачі

Boule набір для очищення складається з:

- ферментного очищувача, 450 мл (розчин синього кольору);
- гіпохлоритного (2%) очищувача, 450 мл (жовтуватий розчин);
- детергентного очищувача, 450 мл (рожевий розчин)

Ферментний та гіпохлоритний (2%) очищувачі також доступні як окремі продукти, Boule ферментний очищувач 100 мл та Boule гіпохлоритний (2%) очищувач 500 мл відповідно.

Цільове призначення та вимоги до користувача

- Boule набір для очищення, Boule ферментний очищувач та Boule гіпохлоритний (2,0%) очищувач є аксесуарами, що призначені для очищення та обслуговування гематологічних аналізаторів Medonic M32 та Swelab Alfa Plus в професійних лабораторних умовах. Продукти не мають прямого впливу на аналітичні/клінічні характеристики гематологічних аналізаторів.
- Очищувачі вважаються виробами IVD класу А відповідно до Регламенту для діагностики *in vitro* (IVDR) (EU) 2017/746. 
- Очисники призначені для професійного використання. Оператор повинен володіти основними лабораторними навичками, знати правила належної лабораторної практики та прочитати інструкцію з використання перед використанням.

Кількість використань

- Boule набір для очищення (3 × 450 мл): 3 повних циклів очищення.
- Boule ферментний очищувач (100 мл): до 20 процедур запобігання утворенню згустків в залежності від моделі аналізатора.
- Boule гіпохлоритний (2%) очищувач (500 мл): до 50 очищень через вхід (голку) попереднього розведення.

Принцип дії

- Ферментний очищувач: протеолітичний фермент розщеплює білки, що спричиняє розпушення або видалення поверхневого забруднення.


- Гіпохлоритний (2%) очищувач: гіпохлорит окислює органічні молекули, розщеплює молекули та/або зменшує їх поверхневу адгезію.
- Детергентний очищувач: додецилсульфат натрію полегшує видалення забруднення завдяки зв'язуванню із зарядженими групами та підвищенню розчинності.

Транспортування, зберігання та стабільність

- Очищувачі можна транспортувати при температурі навколишнього середовища (уникайте заморожування, розчини повинні досягнути кімнатної температури перед використанням).
- Завжди зберігайте пляшки у вертикальному положенні, щоб унеможливити проливання розчинів через кришечки.
- Очищувачі стабільні принаймні до закінчення строку придатності, що зазначений на етикетці, за умови зберігання при температурі 4—30°C. Утилізуйте відкриті пляшки після 3-х циклів очищення (стабільні до 2-х місяців після відкриття).
- Робоча температура 18—30°C.
- Концентрація гіпохлориту зменшується з часом без втрати функціональності протягом заданого строку придатності. Закрийте пляшку якомога швидше після використання.
- Тривале зберігання при температурі вище 30°C може призвести до зниження активності очищення через саморозкладання ферментів та зниження активності очищення і дезінфекції через саморозкладання гіпохлориту.

Запобіжні заходи

- Будь ласка, перед використанням прочитайте відповідні паспорти безпеки (SDS). Вони доступні на вебсайті www.boule.com.
- Гіпохлоритний (2%) очищувач класифікується як небезпечний для здоров'я згідно з CLP [Regulation (EC) no 1272/2008]. Необхідне маркування наведено нижче. Детальну інформацію див. у паспорті безпеки.

Піктограма небезпеки:	
Сигнальне слово:	Warning
Опис небезпек:	H315 Викликає подразнення шкіри. H319 Викликає серйозне подразнення очей. H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.



Інструкція з використання

Набір для очищення:

Boule набір для очищення

Boule ферментний очищувач

Boule гіпохлорит (2%) очищувач



Опис застережень:	P273 Уникайте потрапляння в навколишнє середовище. P280 Надівайте захисні рукавички та засоби захисту очей. P305+P351+P338 ЯКЩО В ОЧАХ: обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. P337+P313 Якщо подразнення очей не зникає: зверніться по медичну консультацію/допомогу. P501 Утилізуйте вміст та ємність до авторизованого пункту утилізації відходів.
--------------------------	---

- Детергентний та ферментний очищувачі не вважаються небезпечними для здоров'я. Детальну інформацію див. у SDS. Необхідне маркування: **ECH210** Паспорт безпеки надається за запитом. **ECH208** Містить РЕАКЦІЙНУ МАСУ CHLORO-2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ONE ТА 2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ONE (3:1). Може викликати алергічну реакцію.
- Обережно поведіться із очищувачами.
- Оскільки розчин гіпохлориту окислюється з основним рН, уникайте контакту з матеріалами, відмінними від тих, що вказані в інструкціях (протиліт розчин залишає запах, наприклад, на шкірі та плями (відбілювання) на одязі тощо).
- Не використовуйте очищувачі після закінчення строку придатності.
- Очищувачі призначені для використання в тому вигляді, в якому вони постачаються. Фальсифікація за допомогою розведення або додавання будь-яких матеріалів до продуктів робить недійсним будь-яке їх використання на виробі для діагностики in vitro (IVD).
- Утилізуйте очищувачі згідно з місцевими вимогами. Змиваючи залишки очищувача в каналізацію використовуйте багато води. Пляшку можна переробити після її промивання.

Серйозний інцидент

У випадку виникнення серйозного інциденту, пов'язаного з продуктом Boule Medical, про це слід повідомити дистриб'ютора, виробника Boule та компетентний орган країни, у якій проживає користувач/пацієнт.

Переваги регулярного очищення

Очищення аналізатора через зазначені регулярні проміжки часу забезпечать:

- довший термін служби внутрішніх трубок аналізатора;
- менший ризик розмноження бактерій;
- менший фоновий рівень (фон);
- збільшення середнього часу безвідмовної роботи (вищий СЧБР).

Періодичність очищення

Рекомендується така періодичність очищень:

- очищення через голку попереднього розведення гіпохлоритним (2%) очищувачем: щомісяця.
- запобігання утворенню згустків за допомогою ферментного очищувача: щомісяця або кожен 1000-й зразок.
- очищення за допомогою набору для очищення:

Менше 50 зразків на день → кожні 6 місяців
50—100 зразків на день → кожні 3 місяці
100—200 зразків на день → щомісяця

Запобігання утворенню згустків за допомогою ферментного очищувача

Виконуйте викладену тут процедуру очищення, використовуючи ферментний очищувач, принаймні щомісяця або кожен 1000-й зразок. Ця процедура триватиме приблизно 15 хвилин.

- Після запуску цієї процедури ви не зможете перервати цикл, доки він не завершиться.
- Якщо цикл перервано передчасно, систему необхідно очистити належним чином, щоб уникнути помилкових результатів пацієнтів.

1. Очистіть аспіраційні голки паперовою серветкою, змоченою 70% спиртовим розчином.
2. Налийте в пробірку/невелику ємність 5 мл ферментного очищувача.
3. Якщо система обладнана додатковим пристроєм прокалювання кришки або пристроєм для автоматичного забору зразків, наповніть ЧИСТУ стандартну пробірку об'ємом 4,0—5,0 мл наполовину ферментним очищувачем.
4. Перейдіть у **Головне меню**, натисніть **Технічне обслуговування** та оберіть **Попередження згустків**.
5. Якщо система обладнана додатковим пристроєм прокалювання кришки: відкрийте дверцята пристрою → встановіть туди пробірку догори дном, наповнену ферментним очищувачем, → закрийте дверцята та переходьте до пункту 6.
6. Якщо система обладнана пристроєм для автоматичного забору зразків: розташуйте пробірку з ферментним очищувачем у колесо на позицію №1 та встановіть колесо на аналізаторі.
7. Тримайте пробірку/невелику ємність із очищувачем під голкою відкритої пробірки та занурте голку в очищувач.
8. Натисніть **ОК** для підтвердження. Щоб аспірація виконалась на всіх входах (голках), зачекайте принаймні 5 секунд після припинення аспірації, перш ніж виймати пробірку/невелику ємність.
9. Система виконає процедуру очищення для всіх режимів аналізування одночасно.



Інструкція з використання

Набір для очищення:

Boule набір для очищення

Boule ферментний очищувач

Boule гіпохлорит (2%) очищувач



10. Після завершення процесу очищення виконайте принаймні одну перевірку фоновому рівня для кожного входу (голки), див. розділ «Перевірка фоновому рівня». Якщо всі значення прийнятні, аналізатор готовий до наступного аналізу.

Очищення через голку попереднього розведення гіпохлоритним (2%) очищувачем

Виконуйте викладену тут процедуру очищення, використовуючи гіпохлоритний (2%) очищувач щомісячно. Ця процедура триватиме приблизно 10 хвилин.

1. Очистіть аспіраційні голки паперовою серветкою, змоченою 70% спиртовим розчином.
2. Налийте в невелику ємність 10 мл гіпохлоритного (2%) очищувача.
3. Налийте в іншу невелику ємність 18 мл ділуента, бажано за допомогою функції дозування:
 - a. У **Початковому меню (меню аналізування зразка)** натисніть **Дозування**.
 - b. Розташуйте невелику ємність для відходів під аспіраційну голку попереднього розведення.
 - c. Натисніть металеву кнопку запуску голки попереднього розведення. Прилад віддозує невелику кількість ділуента. Утилізуйте це.
 - d. Поставте чисту невелику ємність під аспіраційну голку попереднього розведення та віддозуйте 18 мл ділуента (одне дозування = 4,5 мл ділуента, тому процес дозування у ємність необхідно виконати 4 рази).
 - e. Натисніть **Вихід**.
4. Аспіруйте гіпохлорит як попередньо розведений зразок.
5. Аспіруйте раніше віддозований у невелику ємність ділуент як попередньо розведений зразок. Повторіть цей крок до закінчення ділуента у невеликій ємності.
6. Виконайте принаймні одну перевірку фоновому рівня у режимі попереднього розведення зразка, див. розділ «**Перевірка фоновому рівня**». Якщо значення прийнятні, прилад готовий до аналізування.

Очищення за допомогою набору для очищення

Дуже важливо, щоб очищувачі використовувалися саме в такому порядку, інакше це може призвести до високих значень PLT при перевірці фоновому рівня:

- 1) ферментний очищувач (ферментний розчин — синя кришечка);
- 2) гіпохлорит (2% розчин — біла кришечка);
- 3) детергентний очищувач (детергентний розчин — червона кришечка).

Виконайте такі кроки:

1. Витягніть датники рівнів ділуента та лайзу з їх контейнерів.
2. Перейдіть у **Головне меню** та натисніть **Технічне обслуговування**, натисніть ►, щоб прогорнути далі.

3. Оберіть **Очищення й спорожнення** та дочекайтеся повного спорожнення приладу.
4. Змочіть м'яку тканину відповідним очищувачем (наприклад, першим буде використовуватися ферментний очищувач) та протріть ззовні обидва датники рівнів реагентів.
5. Встановіть обидва датники рівнів реагентів безпосередньо у відповідну пляшку з очищувачем (наприклад, першою буде пляшка з ферментним очищувачем).
6. У меню **Технічне обслуговування** або у запропонованому вікні натисніть **Очищення й заповнення**. Система заповниться очищуючим розчином. Залиште в заповненому стані прилад на 15–30 хвилин. Витягніть датники із пляшки та натисніть **Очищення й спорожнення**. Дочекайтеся завершення спорожнення.
7. Повторіть кроки 4–7, використовуючи гіпохлорит (біла кришечка), а потім те саме, тільки вже з детергентним очищувачем (червона кришечка).
8. Візьміть м'яку суху тканину та змочіть її ділуентом (не лайзом) та протріть ззовні обидва датники рівнів реагентів.
9. М'якою сухою тканиною протріть датники рівнів реагентів.
10. Встановіть кожен датник рівня реагенту у відповідну ємність з реагентом. Перевірте, щоб датник рівня лайзу був у контейнері з лайзом, а датник рівня ділуента — у контейнері з ділуентом.
11. Натисніть **Очищення й заповнення** та дочекайтеся завершення заповнення приладу.
12. Виконайте перевірку фоновому рівня щонайменше 3 рази. Якщо значення прийнятні, прилад готовий до аналізування.

Перевірка фоновому рівня

Для входу (голки) попереднього розведення використовуйте ділуент як зразок. Для всіх інших входів (відритої пробірки, пристрою автоматичного забору зразків, пристрою проколювання кришки або адаптер для мікропіпетки) використовуйте повітря як зразок.

Примітка: для пристрою проколювання кришки необхідно використовувати темну порожню пробірку для початку аналізу. Пробірку можна, наприклад, закрити чорною стрічкою.

Прийнятні значення після перевірки фоновому рівня

Параметр	Прийнятні значення
RBC	$\leq 0,02 (\times 10^{12}/л)$
WBC (*)	$\leq 0,1 (\times 10^9/л)$
HGB	$\leq 2 (г/л)$
PLT	$\leq 10 (\times 10^9/л)$



Інструкція з використання

Набір для очищення:

Boule набір для очищення

Boule ферментний очищувач

Boule гіпохлорит (2%) очищувач



(* Значення WBC на адаптері для мікропіпетки $\leq 0,2$ ($\times 10^9/l$) прийнятне та спричинене преаналітичною процедурою.

Перевірка фонового рівня у пристрої для автоматичного завантаження зразків

1. Помістіть колесо для зразків із порожньою пробіркою у позицію №1, якщо це перше колесо (якщо друге — у позицію №21).
2. Натисніть **Пристр.** **Автозб.** **зразк.** оберіть номер колеса та вкажіть необхідну позицію.
3. Оберіть **Аналіз фону** і натисніть **Прийняти**, щоб зберегти.
4. Натисніть **▶**, що ліворуч. Почнеться аспірація. Оскільки аналізатор не виявить крові, цикл продовжиться приблизно через 10 секунд.
5. Перевірте результати аналізу. Фоновий рівень не повинен перевищувати прийнятні для нього значення.
6. Якщо значення неприйнятні, повторіть кроки 1—5. Якщо результати все ще неприйнятні, встановіть причину та усуньте її.

Перевірка фонового рівня у входах (голках) попереднього розведення зразка, пристрою проколювання кришки, відритої пробірки або адаптера для мікропіпетки

- 1) Якщо перевірка у вході попереднього розведення, необхідно дозувати ділуент у невелику ємність (об'ємом принаймні 10 мл):
 - a) у **Початковому меню (меню аналізування зразка)** натисніть **Дозування**;
 - b) розташуйте невелику ємність для відходів під голкою попереднього розведення зразка;
 - c) натисніть металеву кнопку запуску голки попереднього розведення. Прилад віддозує невелику кількість ділуента. Утилізуйте це.
 - d) розташуйте чисту невелику ємність під аспіраційну голку попереднього розведення та віддозуйте 4,5 мл, натиснувши металеву кнопку запуску голки попереднього розведення;
 - e) натисніть **Вихід**.
- 2) Із **Початкового меню (меню аналізування зразка)** оберіть вкладку **Аналіз фону** (у правому верхньому куті).
- 3) Почніть аспірацію зразка:
 - a) якщо перевірка у голці попереднього розведення зразка: розташуйте невелику ємність із ділуентом так, щоб кінчик голки попереднього розведення був занурений у розчин. Натисніть на утримуйте металеву кнопку запуску голки попереднього розведення, доки не почнеться аспірація.
 - b) якщо перевірка у пристрої проколювання кришки: встановіть туди темну порожню пробірку догори дном та закрийте дверцята.
 - c) якщо перевірка у голці відкритої пробірки: натисніть на металеву кнопку запуску голки

відкритої пробірки. Почнеться аспірація. Оскільки аналізатор не виявить крові, цикл продовжиться приблизно через 10 секунд.

- d) якщо перевірка у адаптері для мікропіпетки: витягніть адаптер, а потім встановіть його без мікропіпетки назад в аналізатор.
- 4) Перевірте результати аналізу. Фоновий рівень не повинен перевищувати прийнятні для нього значення.
 - 5) Якщо значення неприйнятні, повторіть кроки 1—4. Якщо результати все ще неприйнятні, встановіть причину та усуньте її.

Значення символів на етикетках продуктів

REF	CONT	IVD	LOT
Каталожний номер	Вміст	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>	Номер партії
	 www.boule.com		
Маркування відповідності CE	Перегляньте електронні інструкції з використання	Зверніться до інструкції з використання	Термін придатності
Температурні обмеження	Виробник	Небезпека для здоров'я	Обережно

Інформація щодо замовлення та підтримки

Зверніться до місцевого представника Boule щодо замовлення та підтримки. По іншу допомогу звертайтеся до Boule Medical AB за номером +46 8 7447700; факсом +46 8 7447720 або info@boule.com
Переклад цієї інструкції доступний на www.boule.com

Кат. номер	Найменування	Пакування
1504111	Boule Набір Для Очищення	3 × 450 мл
1504112	Boule Ферментний Очищувач	100 мл
1504113	Boule Гіпохлорит (2%) Очищувач	500 мл

