

Revizyon geçmişi

Son revizyon: 2024-01. Önceki revizyon: 2022-06.

Değişiklikler: İsviçre yetkili temsilcisi eklendi. Belge IVDR için ve açıklık ve uygunluk için güncellendi, tüm bilgiler eklendi veya güncellendi.

Kullanım amacı ve kullanıcı gereksinimleri

- Boule Cal, Medonic M-series ve Swelab Alfa hematoloji analiz cihazında kırmızı kan hücreleri (RBC), hemogloblin (HGB), kırmızı hücrelerin ortalama hücre hacmi (MCV), beyaz kan hücreleri (WBC) ve trombositlerin (PLT) kalibrasyonuna yönelik olarak *in vitro* diyagnostik kullanım için tasarlanmıştır.
- Kalibratörler profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Operatörün temel laboratuvar becerilerine sahip olması, iyi laboratuvar uygulamalarını bilmesi ve kullanmadan önce kullanıcı kılavuzunu okuması gerekir.

Özet ve prensipler

Çok parametrelili hematoloji analiz cihazları, hasta numunelerinde doğru sonuçlar elde edebilmek için düzenli olarak kalibrasyon gerektirir. Kalibrasyon, referans yöntemlerle test edilmiş taze kan numuneleri aracılığıyla analiz cihazına bilgi aktararak gerçekleştirilebilir. Daha doğrudan ve kullanışlı bir yaklaşım, sisteme özgü değerler (SSV) atanmış Boule Cal gibi bir kalibratör malzemesi kullanmaktır.

Boule Cal, kırmızı kan hücreleri, beyaz kan hücreleri ve trombositlerden oluşan stabil bir süspansiyondur. Atanan değerler, tam kan kalibrasyonlu hematoloji analiz cihazlarında yapılan tekrarlı analizlerden elde edilir (referans prosedürlerine bakın). Bir kullanıcı, cihazında Boule Cal'ı analiz eder ve geri kazanılan değerleri ve atanan değerleri karşılaştırarak kalibrasyon faktörlerini hesaplar. Bu faktörler, cihazda ayarlamalar yapmak için bir temel sağlar.

Reaktifler

Boule Cal, izotonik, bakteriyostatik bir ortamda, işlenmiş stabilize insan eritrositleri ve stabilize trombosit boyutunda bir bileşen içerir. Lökositleri simüle etmek için sabit eritrositler eklenir.

Saklama ve stabilite

Boule Cal, serin tutmak için tasarlanmış termal yalıtımlı bir kaptaki gönderilir. Dik konumda 2–10°C sıcaklıkta saklanan kapalı şişeler, en azından ürün etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Açık şişe stabilitesi, her kullanımdan sonra buzdolabına geri konulduğunda açıldıktan sonra 5 gündür.

İnstabilite veya bozulma belirtisi

Beklenen değerlerin elde edilememesi ürünün bozulduğunu gösterebilir. Nakliye veya saklama sırasında aşırı ısınma veya donma, ürünün renginin solmasına neden olabilir. Koyu renkli süpernatant ürünün bozulduğunu gösterebilir, ancak orta derecede renkli süpernatant normaldir ve ürünün bozulmasıyla karıştırılmamalıdır. Geri kazanılan değerler beklenen aralıklarda değilse:

- Kalibratör ürününün kullanım talimatlarını ve cihazın çalıştırma prosedürünü gözden geçirin.
- Boule Cal'ın son kullanma tarihini kontrol edin. Tarihi geçmiş ürünleri atın.
- Fazladan açılmamış bir Boule Cal şişesini test edin.

Kullanım talimatları

Ön koşul: Boule Cal numune tüpünü buzdolabından çıkarın ve karıştırmadan önce ısınması için 30 dakika boyunca ortam sıcaklığında (18–32°C) bekletin.

Boule Cal'ı karıştırmak için mekanik bir karıştırıcı kullanmayın.

Aşağıdakileri yapın:

- Numuneyi elle karıştırın:
 - Numune tüpünü avuçlarınız arasında dik konumda tutun ve tüpü 8 kez yavaşça yuvarlayın.
 - Tüpü ters çevirin ve avuçlarınız arasında 8 kez yavaşça yuvarlayın.
 - Tüm hücreler tamamen süspansiyon haline gelene kadar bu şekilde karıştırmaya devam edin. Uzun süre saklanan tüpler ekstra karıştırma gerektirebilir.
 - Numune almadan hemen önce tüpü 8 kez yavaşça baş aşağı çevirin.
- Kalibrasyon prosedürü için analiz cihazınızın kullanıcı kılavuzuna bakın.

Kullanım talimatları

Boule Cal



- Açık numune alımından sonra, tüpün kenarını ve kapağın içini tüy bırakmayan bir bezle dikkatlice silin. Kapağı geri takın ve sıkıca kapandıktan emin olun.
- Tüpleri kullandıktan sonra 30 dakika içinde buzdolabına geri koyun.

Daha fazla yardım için lütfen yerel distribütörünüze başvurun.

Önlemler



ENFEKSİYON RİSKİ

Kan numunelerinde, kontroller ve kalibratörlerde HIV, Hepatit B, Hepatit C veya diğer bulaşıcı ajanların bulunmadığının garantisi olmadığı için, bu ürünler olası biyolojik tehlike olarak işlem görmelidir. Biyolojik olarak tehlikeli materyallerin kullanımı için yerel düzenlemelere ve kurulu laboratuvar protokollerine bakın.



DİKKAT

Açılmış bir şişeyi asla üretici tarafından tavsiye edilenden daha uzun süre ve son kullanma tarihinden sonra kullanmayın veya herhangi bir şişeyi aşırı ısıya veya çalkalamaya maruz bırakmayın.

- In vitro* diyagnostik kullanım içindir.
- Lütfen kullanmadan önce ilgili Güvenlik Bilgi Formunu (SDS) okuyun. SDS'ler www.boule.com adresinde mevcuttur.
- Bu ürün genel atıklarla değil, bulaşıcı tıbbi atıklarla birlikte atılmalıdır. Yakarak imha edilmesi tavsiye edilir.
- Bu ürün, sağlandığı şekilde kullanılması için tasarlanmıştır. Tedarik edildiği şekilde üründe dilüsyon veya ürüne herhangi bir maddenin eklenmesiyle yapılan saflığı bozma işlemleri, ürünün diyagnostik kullanımını geçersiz kılar.

Ciddi olay

Boule Medical ürünü ile ilgili ciddi bir olayın meydana gelmesi halinde, distribütöre, üretici Boule'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirimde bulunulmalıdır.

Tehlike bilgisi

Bir sarf malzemesinin içeriğiyle ilgili herhangi bir tehlike, ürün etiketinde bir tehlike kodu ile belirtilir. Aşağıdaki tabloya bakın. Daha fazla bilgi için www.boule.com adresindeki ilgili Güvenlik Bilgi Formuna (SDS) bakın.

Tehlike Kodu	Açıklama
EUH 208	5-KLORO-2-METİL-2H-İZOTİYAZOL-3-ON ve 2-METİL-2H-İZOTİYAZOL-3-ON reaksiyon kütleleri içerir. Alerjik reaksiyona neden olabilir.
EUH 210	Güvenlik Bilgi Formu talep üzerine temin edilir.

Referans prosedürleri

WBC

A sınıfı cam malzemeler kullanılarak 1:500 oranında bir dizi dilüsyon yapılır. Litik reaktif, hacme seyreltilmeden önce ilk dilüsyon şişesine yerleştirilir. Seyreltici madde, Beckman Coulter® cihazları için izotonik bir solüsyondur. Numuneler bir Beckman Coulter Counter Z cihazında sayılır.

RBC

A sınıfı cam malzemeler kullanılarak 1:50.000 oranında bir dizi dilüsyon yapılır. Seyreltici madde, Beckman Coulter® serisi cihazlar için izotonik bir solüsyondur. Numuneler bir Beckman Coulter Counter Z cihazında sayılır.

Hgb

Hemoglobin konsantrasyonu, hemoglobinin hemiglobinsiyanaüre (HiCN) dönüştürülmesi ve CLSI H15-A3 ve ICSH önerilerine göre 540 nm'de absorbans ölçümü ile belirlenir. Hemoglobin konsantrasyonu, 11,0'lık milimolar absorpsiyon katsayısı kullanılarak hesaplanır.

Kullanım talimatları

Boule Cal



HCT	Mikrohematokrit değerleri, CLSI H7-A3 belgesine göre doldurulmuş ve santrifüjlenmiş kapiler tüplerle her numunede tekrarlı olarak elde edilir. K3EDTA, taze örneklerin toplanması için antikoagülan olarak kullanılır. Paketlenmiş hücre hacmi veya hematokrit, doğrudan hassas bir metrik ölççek kullanılarak okunur. Hapsedilen plazma için düzeltme yapılmaz.
Plt	%1 Amonyum Oksalat içinde A sınıfı cam malzemeler kullanılarak 1:125 oranında bir dizi makrodilüsyon hazırlanır. Yüklenen hemasitometreler 20–30 dakika beklemeye bırakılır. Hücreler, faz kontrastlı mikroskopî tekniği kullanılarak sayılır.
MPV	Lateks parçacıklarının kullanıldığı bir yöntemle dayanmaktadır.



Biyolojik tehlike



Dikkat



Sıcaklık sınırlaması



CE uygunluk işareti



Kalibratör

Sipariş bilgisi ve servis

Sipariş ve destek için yerel Boule temsilcinize başvurun. Lütfen siparişler için ürün numarasını hazır bulundurun. Diğer konularda destek için +46 8 7447700 numaralı telefondan Boule Medical AB ile iletişime geçin veya www.boule.com adresini ziyaret edin.

Bu talimatın çevirisi için www.boule.com adresini ziyaret edin.

Ürün etiketlerindeki sembollerin anlamları

Ürün numarası	İçerik	Lot numarası
Üretici	Son kullanma tarihi	İthalatçı
İsviçre yetkili temsilcisi	<i>In vitro</i> diyagnostik tıbbi cihaz	Web sitesinde bulunan elektronik kullanım talimatlarına bakın

Ürün numarası	Açıklama	Ambalaj
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parametre	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parametre	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parametre	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parametre	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parametre	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parametre	1 × 4,5 mL

Kullanım talimatları

Boule Cal



Ürün numarası	Açıklama	Ambalaj
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parametre	6 × 4,5 mL

İletişim bilgileri



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

Mevzuat bilgileri

Boule kalibratörler, 98/79/EC sayılı İn Vitro Diyagnostik Direktifi kapsamında genel IVD cihazları olarak kabul edilir.

