

Redaktsioonide ajalugu

Viimane redaktsioon: 2024-01. Eelmised redaktsioonid: 2022-06.

Muudatused: lisatud Šveitsis volitatud esindaja. Dokumenti on IVDR-i jaoks värskendatud ning selguse ja vastavuse huvides on kogu teave lisatud või värskendatud.

Ettenähtud otstarve ja nõuded kasutajale

- Boule Con-Diff on ette nähtud valgeliblede (WBC) jõudluse jälgimiseks, granulotsüütide (GRA), lümfotsüütide (LYM), keskmise suurusega valgete vereliblede (MID) absoluutarvu ja protsendilise kontsentratsiooni, punaliblede (RBC), hemoglobiini (HGB), punaliblede keskmise rakumahu (MCV), hematokriti (HCT); keskmise hemoglobiini hulga rakus (MCH), keskmise hemoglobiini kontsentratsiooni rakus (MCHC), punaliblede suhtelise suurusjaotuse (RDW%), trombotsüütide (PLT), vereliistakute keskmise mahu (MPV) määramiseks Medonic M-series ja Swelab Alfa hematoloogia analüsaatoritel.
- Kontrollmaterjalid ette nähtud kutsealaseks kasutamiseks. Kasutajal peavad olema laboris töötamise põhioskused, ta peab tundma head laboritava ja lugema läbi kasutusjuhendi enne kasutamist.

Kokkuvõte ja põhimõtted

Boule Con Hematology Control on valmistatud stabiliseeritud inimverest, nii et iga päev saab teha korduvaid mõõtmisi, et jälgida hematoloogia analüsaatorisüsteemide toimimist. MÄÄRATUD VÄÄRTUSED ja OODATAVAD VAHEMIKUD määratakse süsteemideskonkreetseid Boule reaktiive kasutades. MÄÄRATUD VÄÄRTUSED on kinnitatud kontrollprodukti mitmekordse analüüsiga ja neid tuleb pidada **soovituslikuks keskmiseks**, kuni määrate oma analüüsides keskmise.

Reaktiivid

Boule Con sisaldab töödeldud stabiliseeritud inimese erütrotsüüte ja stabiliseeritud trombotsüütide suurust komponenti isotoonilises bakteriostaatilises keskkonnas. Leukotsüütide simuleerimiseks on lisatud fikseeritud erütrotsüüdid.

Säilitamine ja stabiilsus

Boule Con tarnitakse soojusisolatsiooniga mahutis, mis on mõeldud jahedana hoidmiseks. Suletud vialid, mida hoitakse püstises asendis 2–10 °C, on stabiilsed vähemalt kuni toote etiketil näidatud aegumiskuupäevani. Avatud vial on stabiilne 14 päeva pärast avamist, kui vial pannakse pärast iga kasutuskorda külmkappi tagasi.

Ebastabiilsuse või riknemise ilmingud

Oodatud väärtuste saamise ebaõnnestumine võib viidata toote riknemisele. Toote värvimuutus võib olla põhjustatud ülekuumenemisest või külmumisest transportimise või säilitamise ajal. Tumedat värvi supernatant võib viidata toote riknemisele; kuid mõõdukalt värvunud supernatant on normaalne ja seda ei tohi segi ajada toote riknemisega. Kui saadud väärtused ei jää oodatud vahemikku:

1. Vaadake üle kontrolltoote ja instrumendi tööprotseduuri kasutusjuhendid.
2. Kontrollige kontrolli Boule Con aegumiskuupäeva. Visake aegunud tooted ära.
3. Testige täiendavat kontrolli Boule Con avamata viali.

Kasutusjuhend

Eeldused: Võtke Boule Con proovikatsuti külmkapist välja ja laske enne segamist 30 minutit toatemperatuuril (18–32 °C) soojeneda.

Ärge kasutage Boule Coni segamiseks mehaanilist segistit.

1. Kontrollige järgmist:
 - a. Hoidke katsutit püsti asendis peopesade vahel ja rullige seda aeglaselt 8 korda püstises asendis.
 - b. Pöörake katsuti aeglaselt ümber ja rullige seda peopesade vahel 8 korda.
 - c. Jätkake sel viisil segamist, kuni kõik rakud on täielikult suspendeeritud. Pikka aega säilitatud katsutid võivad vajada täiendavat segamist.
 - d. Vahetult enne proovi võtmist keerake katsutit ettevaatlikult 8 korda ümber.
2. Iga proovivõtturežiimi juhised leiate oma analüsaatori kasutusjuhendist.
3. Pärast avatud katsutist proovi võtmist pühkige katsuti äär ja korgi sisemus hoolikalt ebemevaba lapiga puhtaks. Pange kork peale tagasi, veendudes, et see on tihedalt suletud.

- Pange katsutid 30 minuti jooksul pärast kasutamist külmkappi tagasi.
- Võrrelge instrumendi väärtusi analüüsilehel, mis on saadaval aadressil www.boule.com. Seade loetakse hästi hooldatuks ja korralikult toimivaks, kui:
 - Saadud väärtustest jäävad oodatud vahemikku.
 - saadud väärtused ei jää väljapoole oodatud vahemikku.Eespool loetletud tingimustele mitte vastamine võib viidata seadme- ja/või kontrolli probleemidele. Probleemi allika tuvastamiseks vaadake uuringuprotseduuri jaotist.
- Järjepidevuse ja parima täpsuse tagamiseks kasutage rakukontrolli kolme taset järgmises järjekorras: ebaharilikult madal, normaalne ja ebaharilikult kõrge.
- Hea laboritava nõuab, et enne kasutuseloleva partii kehtivusaja lõppu analüüsitakse uut rakukontrolli partiid paralleelselt kasutuseloleva partiiga kuni uue partii laboratoorse keskmise kindlaksmääramiseni.

Toimivuspiirid

Laborid peaksid eeldama paremat täpsust, kui on näidatud eeldatava vahemiku veerus. Oma seadme täpsuse näitajate kohta vaadake oma kasutusjuhendit.

Ettevaatusabinõud



NAKKUSOHT

Kuna vereproovid, kontrollid ja kalibraatorid võivad sisaldada HIV-d, B- või C-hepatiidi viiruseid või muid nakkusohete, tuleb neid tooteid käidelda potentsiaalselt bioloogiliselt ohtlikena. Lugege bioloogiliselt ohtlike materjalide käitlemise kohalikke eeskirju ja kehtestatud laboriprotokolle.



ETTEVAATUST!

Ärge kasutage kunagi avatud viaali tootjasoovitusest kauem ega laske sellel kokku puutuda liigse kuumuse või loksutamisega.

- Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.
- Enne kasutamist lugege vastavat ohutuskaarti (SDS). Ohutuskaardid on saadaval veebilehel www.boule.com.

- Seda toodet ei tohi visata tavajäätmete hulka, vaid tuleb hävitada koos nakkusohlike meditsiinijäätmetega. Soovitav on hävitada põletamise teel.
- See toode on ette nähtud kasutamiseks tarnitud kujul. Toote muutmine lahendamise või materjalide lisamise teel muudab toote diagnostiliseks kasutamiseks kehtetuks.
- Kontrollid ei ole mõeldud kasutamiseks kalibraatoritena.

Tõsine juhtum

Kui Boule Medicali tootega seoses toimub tõsine juhtum, tuleb sellest teavitada turustajat, tootjat Boule ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ohuteave

Iga tarviku sisuga seotud oht on toote etiketil tähistatud ohukoodiga. Vt allolevat tabelit. Lisateabe saamiseks vt vastavat ohutuskaarti (SDS) veebilehel www.boule.com.

Ohukood	Selgitus
EUH 208	Sisaldab 5-KLORO-2-ME-TÜÜL-2H-ISOTIASOOL-3-OONI ja 2-METÜÜL-2H-ISOTIASOOL-3-OONI reaktsioonimassi. Võib tekitada allergilise reaktsiooni.
EUH 210	Ohutuskaart nõudmisel kättesaadav.

Uuringuprotseduur

Kui vajate abi kontrolli analüüsimise probleemide lahendamisel, helistage meie klienditeenindusosakonda. Oma probleemile kiirema lahenduse saamiseks olge helistades valmis esitama järgmist teavet:

- Kõikide reaktiivide, kõnealus(t)e kontrolli(de) ja muude kasutatavate rakukontrolli tasemetega aegumiskuupäevad ja partiinumbrid.
- Andmed, mis toetavad kõnealuse partiinumbri probleemi.
- Eelmised rakukontrolli partii numbrid ja andmed, mis teil on nende eelmiste partiide kohta.
- Andmed praegusest reprodutseeritavuse uuringust (N = 10), mis on tehtud kasutades värsket täisvereproovi ja vastavalt teie kasutusjuhendile.

Kasutusjuhised

Boule Con



- Teie seadme viimase kalibreerimise andmed.

Sümbolite tähendus tootesiltidel

Artikli number	Sisu	Partii number
Tootja	Kõlblikusaeg	Importija
Šveitsis volitatud esindaja	Meditsiiniline <i>in vitro</i> diagnostikavahend	Konsulteerige elektroonilist kasutusjuhendit, mis on saadaval veebisaidil www.boule.com
Bioloogiline oht	Ettevaatust!	Temperatuuripiirang
CE-vastavusmärgis	Kontroll	

Tellimisteave ja hooldus

Tellimuste esitamiseks ja tootetoe saamiseks võtke ühendust kohaliku Boule esindajaga. Tellimuste esitamiseks kirjutage üles artikli number. Muu abi saamiseks võtke ühendust ettevõttega Boule Medical AB telefonil +46 8 7447700 või külastage veebilehte www.boule.com.

Selle juhise tõlke saamiseks külastage veebilehte www.boule.com.

Artikli number	Kirjeldus	Pakendamine
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parameetrit	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parameetrit	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parameetrit	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parameetrit	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parameetrit	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parameetrit	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parameetrit	6 × 4,5 mL

Kontaktinfo



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

Regulatiivne teave

In vitro diagnostika direktiivi 98/79/EÜ kohaselt peetakse boule-juhtseadmeid üldisteks IVD-seadmeteks.

