

Verzióelőzmények

Legutóbbi felülvizsgálat: 2024-01. Előző felülvizsgálat: 2022-06.

Változások: Svájci meghatalmazott képviselő hozzáadása. A dokumentum az IVDR-nek való megfelelés, valamint az egyértelműség és a megfelelés érdekében került frissítésre, minden benne szereplő információ vagy újként, vagy frissítve került bele.

Rendeltetészerű cél és felhasználói követelmények

- A Boule Con-Diff célja a fehérvérsejtek (WBC); granulociták abszolút száma és százalékaránya (GRA), limfociták (LYM), közepes méretű fehér sejtek (MID); vörösvértestek (RBC); hemoglobin (HGB); vörösvértestek átlagos sejtterfoga (MCV); hematokrit (HCT); átlagos sejthemoglobin (MCH); átlagos sejthemoglobin-koncentráció (MCHC); vörösvértest-eloszlás relatív szélessége (RDW%); trombociták (PLT); átlagos trombocita-terfogat (MPV) teljesítményének monitorozása a Medonic M-series és Swelab Alfa hematológiai analizátoron.
- A kontrollok professzionális felhasználásra készültek. A kezelőnek alapvető laboratóriumi ismeretekkel kell rendelkeznie, tisztában kell lennie a helyes laboratóriumi gyakorlattal, és használat előtt el kell olvasnia a használati útmutatót.

Összegzés és működési elv

A Boule Con Hematology Control stabilizált humán vérből készül, így naponta ismételt méréseket lehet végezni a hematológiai analizátor-rendszerek teljesítményének monitorozása céljából. A MEGHATÁROZOTT ÉRTÉKEKET és a VÁRT TARTOMÁNYOKAT konkrét Boule reagenseket használó rendszereken állapítják meg. A HOZZÁRENDELTE ÉRTÉKEK megerősítése a kontrolltermék többszörös elemzésével történik, és a saját, éles mérések alapján meghatározott átlag megállapításáig **javasolt átlagként** kell kezelni.

Reagensek

A Boule Con kezelt, stabilizált humán vörösvértesteket, valamint egy stabilizált, trombocita méretű összetevőt tartalmaz izotóniás, bakteriosztatikus közegben. Kezelt vörösvértesteket adnak hozzá, amelyek a leukocitákat szimulálják.

Tárolás és stabilitás

A Boule Con hőszigetelt csomagolásban érkezik, amely hidegen tartja. A lezárt fiolák függőleges helyzetben tárolva 2–10 °C legalább a termék címkéjén feltüntetett lejáratí időig eltarthatók. A felbontott fiola stabilitása a felnyitást követő 14 nap, ha minden használat után visszateszik a hűtőszekrénybe.

Instabilitás vagy minőségromlás jelei

Ha nem a várt értékeket kapja, elképzelhető, hogy csökkent a termék minősége. A termék elszíneződését okozhatja a szállítás vagy tárolás során történt túlmelegedés vagy fagyás. A sötét színű felülúszó folyadék a termék minőségének csökkenését jelezheti, de a világosabb felülúszó folyadék normális, és nem jelenti a minőség csökkenését. Ha a számított értékek nincsenek a várt tartományokban:

- Tekintse át a kontrolltermék használati útmutatóját és a készülék üzemeltetési eljárásait.
- Ellenőrizze a Boule Con lejáratí dátumát. A lejárt termékeket selejtezze.
- Teszteljen új, felbontatlan Boule Con-fiólát.

Használati útmutató

Előfeltétel: Távolítsa el a Boule Con mintacsövet a hűtőszekrényből, és keverés előtt 30 percn át hagyja, hogy felvegye a környezeti hőmérsékletet (18–32 °C).

Ne használjon mechanikus keverőt a Boule Con keveréséhez.

- Tegye a következőket:
 - Tartsa a mintacsövet függőleges helyzetben a tenyerei között, és lassan görgesse meg 8-szor.
 - Fordítsa meg a csövet, és lassan görgesse a tenyerei között még 8-szor.
 - Folytassa így a keverést, amíg az összes sejt szuszpendálódik. A hosszú ideje tárolt csövek keverése több időbe telhet.
 - Az adagolás előtt óvatosan fordítsa át a csövet 8-szor.
- Az egyes mintavételi módokra vonatkozó utasításokat az analizátor használati útmutatójában találja.
- Felbontás és a megfelelő mennyiség kivétele után gondosan törölje le a cső peremét és

a kupak belsejét szárlmentes kendővel. Tegye vissza a kupakot, és ellenőrizze, hogy megfelelően zár-e.

- Használat után 30 percen belül tegye vissza a csöveket a hűtőszekrénybe.
- Hasonlítsa össze a műszer értékeit a www.boule.com weboldalon elérhető vizsgálati lapon megadott értékekkel. A készülék akkor tekintendő jól karbantartottnak és megfelelően működőnek, ha:
 - A számított értékek a várt tartományon belül vannak.
 - A számított értékek nincsenek tendenciózusan a várt tartományon kívül.A készülék és/vagy a kontroll problémáját jelezheti, ha a felsorolt követelmények nem teljesülnek. A probléma forrásának azonosítására vonatkozó információkat a vizsgálati eljárást tárgyaló részben találja.
- A következetesség és a legpontosabb adatok érdekében használjon három sejtkontrollszintet a következő sorrendben: rendellenesen alacsony, normál és rendellenesen magas.
- Az aktuális lot lejáratát előtt a helyes laboratóriumi gyakorlat megköveteli, hogy a sejtkontroll új lotját elemezzék párhuzamosan az előző lottal, amíg az új lottal el nem érik a laboratóriumi átlagot.

Teljesítménykorlátok

Az egyes laboratóriumok a várt tartomány oszlopában jelzettnél jobb pontosságra számíthatnak. A készülék pontossági teljesítményjellemzőit annak használati útmutatójában találja.

Óvintézkedések



FERTŐZÉSVESZÉLY

Mivel nincs biztosíték arra, hogy a vérminták, kontrollok és kalibrátorok nem tartalmazznak HIV, hepatitis B vagy C vírusokat vagy más fertőző ágenseket, ezeket a termékeket potenciálisan biológiailag veszélyesként kell kezelni. Vegye figyelembe a helyi előírásokat és a biológiailag veszélyes anyagok kezelésére vonatkozó laboratóriumi protokollt.



VIGYÁZAT

Soha ne használjon felnyitott fiolát a gyártó által ajánlottnál hosszabb ideig, a lejáratát túl, és ne tegyen ki semmilyen fiolát túlzott hőhatásnak vagy rázkódásnak.

- In vitro* diagnosztikai használatra.
- Használat előtt olvassa el a vonatkozó biztonsági adatlapot (safety data sheet, SDS). A biztonsági adatlapok a www.boule.com oldalon érhetők el.
- A termék hulladékkezelése nem történhet a kommunális hulladékkal együtt. A fertőző egészségügyi hulladékkal együtt kell kezelni. Ajánlott az égetéses hulladékkezelés.
- A termék rendeltetésszerűen a szállított formában használható. Ha a szállított terméket hígítással vagy egyéb anyagok hozzáadásával módosítják, diagnosztikai felhasználása nem lesz érvényes.
- A kontrollok nem használandók kalibrátorként.

Súlyos nemkívánatos esemény

Ha a Boule Medical terméket érintő súlyos nemkívánatos esemény következik be, értesíteni kell a forgalmazót, a Boule-t, mint gyártót, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti tagállam illetékes hatóságát.

Veszélyekre vonatkozó információk

A fogyóeszközök tartalmához kapcsolódó minden veszélyt veszélyességi kód jelöl a termék címkéjén. Lásd az alábbi táblázatban. További információkat a megfelelő biztonsági adatlapon (safety data sheet, SDS) talál itt: www.boule.com.

Veszélyességi kód	Magyarázat
EUH 208	5-KLÓR-2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ON és 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ON reakciós tömegét tartalmazza. Allergiás reakciót válthat ki.
EUH 210	Kérésre biztonsági adatlap kapható.

Használati útmutató

Boule Con



Vizsgálati eljárás

Ha a kontrollszámítási problémák megoldásában segítségre van szüksége, hívja az ügyfélszolgálati részlegünket. A megkeresése gyorsabb ügyintézés érdekében a híváshoz készítse elő a következő információkat:

- A felhasznált összes reagens, kérdéses kontroll(ok) és egyéb sejtkontrollszintek lejáratási dátuma és lotszáma.
- A kérdéses lotszám problémájához kapcsolódó adatok.
- Előző sejtkontrollok lotszámjai, valamint az ezekhez az előző lotokhoz kapcsolódóan rendelkezésre álló adatok.
- Aktuális reprodukálhatósági vizsgálat (N = 10) adatai friss teljesvér-mintával, a termék kézikönyve szerint végrehajtva.
- A készülék legutóbbi kalibrálási adatai.

A termékcímkéken szereplő szimbólumok jelentése

Cikkszám	Tartalom	Lotszám
Gyártó	Felhasználhatósági idő	Importőr
Svájci meghatalmazott képviselő	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz	Olvassa el a honlapon elérhető elektronikus használati utasítást



Biológiai veszély



Vigyázat



Hőmérsékletkorlátozás



CE megfelelő-ségi jelölés

CONTROL

Kontroll

Rendelési információk és szerviz

Megrendeléshez vagy támogatáshoz forduljon a Boule helyi képviselőjéhez. Megrendelés esetén készítse elő a cikkszámot. További segítségért forduljon a Boule Medical AB-hez a +46 8 7447700 telefonszámon, vagy látogassa meg a www.boule.com weboldalt.

A jelen utasítás fordításáért látogasson el a www.boule.com weboldalra.

Cikkszám	Leírás	Csomagolás
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 paraméteres	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 paraméteres	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 paraméteres	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 paraméteres	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 paraméteres	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 paraméteres	1 × 4,5 mL

Cikkszám	Leírás	Csomagolás
1504216	Boule Con-Diff High, 16 paraméteres	6 × 4,5 mL

Kapcsolattartási információk



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

Szabályozással kapcsolatos információk

A Boule-kontrollok a 98/79/EK in vitro diagnosztikai irányelv értelmében általános IVD-eszközöknek minősülnek.

