

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 Con-Diff, Medonic M-series ve Swelab Alfa hematoloji analiz cihazında beyaz kan hücrelerinin (WBC) performansının; granülositlerin (GRA), lenfositlerin (LYM), orta boyutlu beyaz hücrelerin (MID) mutlak sayısı ve yüzdesinin; kırmızı kan hücrelerinin (RBC); hemoglobinin (HGB); kırmızı hücrelerin ortalama hücre hacminin (MCV); hematokritin (HCT); ortalama hücre hemoglobininin (MCH); ortalama hücre hemoglobini konsantrasyonunun (MCHC); bağıl kırmızı hücre dağılım genişliklerinin (RDW%); trombositlerin (PLT) ve ortalama trombosit hacminin (MPV) izlenmesine yöneliktir.
- Kontroller profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Operatörün temel laboratuvar becerilerine sahip olması, iyi laboratuvar uygulamalarını bilmesi ve kullanmadan önce kullanıcı kılavuzunu okuması gerekir.

Özet ve prensipler

Boule Con Hematology Control, hematoloji analiz cihazı sistemlerinin performansını izlemek için günlük olarak tekrarlanan ölçümlerin yapılabilmesi için stabilize insan kanından hazırlanır. ATANAN DEĞERLER ve BEKLENEN ARALIKLAR, belirli Boule reaktiflerini kullanan sistemlerde belirlenir. ATANAN DEĞERLER, kontrol ürününün çoklu analizi ile onaylanır ve siz kendi çalışma ortalamanızı oluşturana kadar **önerilen ortalama** olarak kabul edilmelidir.

Reaktifler

Boule Con, izotonik ve 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 Con, 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 14 gündür.

İnstabilite veya bozulma belirtileri

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

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

Kullanım talimatı

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

Boule Con'u karıştırmak için mekanik bir karıştırıcı kullanmayın.

- Aşağıdakileri yapın:
 - 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.
- Her bir numune alma moduna ilişkin talimatlar için analiz cihazınızın kullanıcı kılavuzuna bakın.
- Açık numune alımından sonra, tüpün kenarını ve kapağın içini tüy bırakmayan bir bezle dikkatlice

Kullanım talimatları

Boule Con



silin. Kapağı geri takın ve sıkıca kapandığından emin olun.

- Tüpleri kullandıktan sonra 30 dakika içinde buzdolabına geri koyun.
- Cihaz değerlerini www.boule.com adresinde bulunan Ölçüm sayfasında verilen değerlerle karşılaştırın. Aşağıdaki durumlarda cihazın bakımının yapıldığı ve düzgün çalıştığı kabul edilir:
 - Geri kazanılan değerler beklenen aralık içindedir.
 - Geri kazanılan değerler, beklenen aralığın dışına eğilim göstermez.Listelenen koşullara ulaşamaması cihaz ve/veya kontrol sorunlarını gösterebilir. Sorunun kaynağını tanımlamak için araştırma prosedürü bölümüne bakın.
- Tutarlılık ve en iyi hassasiyet verileri için hücre kontrolünün üç seviyesini şu sırada kullanın: anormal düşük, normal ve anormal yüksek.
- Mevcut lotun son kullanma tarihi sona ermeden önce, iyi laboratuvar uygulaması, yeni lot üzerinde bir laboratuvar ortalaması oluşturulana kadar mevcut lota paralel olarak yeni bir hücre kontrol lotunun analiz edilmesini gerektirir.

Performans limitleri

Her laboratuvar, beklenen aralık sütununda gösterilenden daha iyi hassasiyet beklemelidir. Cihazınızın hassasiyetinin performans özellikleri için kullanıcı kılavuzunuza bakın.

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.
- Kontroller kalibratör olarak kullanılamaz.

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-İZOTİYA-ZOL-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.

Araştırma prosedürü

Kontrol kurtarma sorunlarının çözülmesi konusunda yardıma ihtiyacınız olursa, müşteri hizmetleri bölümümüzü arayın. Talebinizin daha hızlı ele alınmasını sağlamak için, aradığınızda lütfen aşağıdaki bilgileri hazır bulundurun:

- Tüm reaktiflerin son kullanma tarihleri ve lot numaraları, ilgili kontrol(ler) ve kullandığınız diğer hücre kontrolü düzeyleri.
- İlgili lot numarası için sorunu destekleyen veriler.
- Önceki hücre kontrolü lot numaraları ve bu önceki lotlar için sahip olduğunuz veriler.

Kullanım talimatları

Boule Con



- Taze bir tam kan örneği kullanan ve kullanıcı kılavuzuna göre gerçekleştirilen güncel bir tekrar üretilebilirlik çalışmasından (N = 10) elde edilen veriler.
- Son cihaz kalibrasyonunuzdaki veriler.

Ürün etiketlerindeki sembollerin anlamları

Ürün numarası	İçerik	Lot numarası
Üretici	Son kullanma tarihi	İthalatçı
İsviçre yetkili temsilcisi	<i>In vitro</i> dıyagnostik tıbbi cihaz	Web sitesinde bulunan elektronik kullanım talimatlarına bakın
Biyolojik tehlike	Dikkat	Sıcaklık sınırlaması
CE uygunluk işareti	Kontrol	

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.

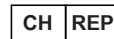
Bu talimatın çevirisi için www.boule.com adresini ziyaret edin.

Ürün 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
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

Kullanım talimatları

Boule Con



Mevzuat bilgileri

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

