

KULLANIM AMACI

Boule Con-5Diff G2, Quintus 5-part analiz cihazında WBC, NEU#, LYM#, MON#, EO#, BAS#, NEU, LYM, MON, EO, BAS, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDWcv, Plt, MPV performansının izlenmesine yöneliktir.

IVD

ÖZET VE PRENSİPLER

Boule Con-5Diff G2 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.

REAKTİFLER

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control, izotonik, bakteriyostatik bir ortamda, işlenmiş stabilize insan eritrositleri ve stabilize trombosit boyutunda bir bileşen içerir. Lökositleri simüle etmek için sabit eritrositler eklenir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control, serin tutmak için tasarlanmış termal yalıtımlı bir kaptan gönderilir. 2–10°C’de saklandığında, sızdırmaz şişeler en azından BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSU’nda gösterilen son kullanma tarihine kadar stabil olarak kalır.

Açık şişe stabilitesi, her kullanımdan sonra buzdolabına geri koyulduğunda açıldıktan sonra 14 gündür.

Ürünün kapağı aşağı bakacak (ters çevrilmiş) şekilde saklanması, hüresel bileşenlerin tamamen yeniden süspansiyon edilmesi için fazladan karıştırma gerektirebilir.

İNSTABİLİTE VEYA BOZULMA GÖSTERGELERİ

Beklenen değerlerin elde edilememesi, ürünün bozulduğuna işaret edebilir. Nakliye veya saklama sırasında aşırı ısınma veya donma, ürünün renginin solmasına neden olabilir. Koyu renkli süpernatant ürün bozulmasının göstergesi olabilir ancak kısmen renkli süpernatant normaldir ve ürün bozulması ile karıştırılmamalıdır. Geri kazanılan değerler beklenen aralıklarda değilse:

1. Kontrol ürününün ürün prospektüsünü ve cihazın çalışma prosedürünü inceleyin.
2. Boule Con-5Diff G2'nin son kullanma tarihini kontrol edin. Tarihi geçmiş ürünleri atın.
3. Fazladan açılmamış bir Boule Con-5Diff G2 şişesini test edin.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Boule Con-5Diff G2 Hematology Control'u buzdolabından çıkarın ve karıştırmadan önce ısınması için ortam sıcaklığında (18–32°C) 30 dakika bekletin.
2. Isındıktan sonra, aşağıdaki şekilde elle karıştırın:
 - a. Tüpü veya şişeyi, dik pozisyonda avuçlarınızın arasında sekiz kez yavaşça yuvarlayın.
 - b. Tüpü ters çevirin ve avuçlarınızın arasında sekiz kez yavaşça yuvarlayın.
 - c. Tüm hücreler tamamen süspansiyon haline gelene kadar bu şekilde karıştırmaya devam edin. Uzun süre saklanan tüpler ekstra karıştırma gerektirebilir.
 - d. Numune almadan hemen önce tüpü 8 kez yavaşça baş aşağı çevirin.
 - e. Not: Mekanik Mikser kullanılması tavsiye edilmez.
3. Her bir numune alım modu için Kullanım Kılavuzundaki talimatları izleyin.
4. Açık numune alımından sonra, tüpün kenarını ve kapağın içini tüy bırakmayan bir bezle dikkatlice silin. Kapağı geri takın ve sıkıca kapandıktan emin olun.
5. Tüpleri test ettikten sonra 30 dakika içinde buzdolabına geri koyun.

6. Cihaz değerlerini, BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSU'nda verilenlerle karşılaştırın.

- a. Aşağıdaki durumlarda cihazın bakımının yapıldığı ve düzgün çalıştığı kabul edilir: Geri kazanılan değerlerin %95'i beklenen aralık içindedir. En fazla üç art arda değer, beklenen aralığı aşar. Geri kazanılan değerler, beklenen aralığın dışına eğilim göstermez.
- b. Yukarıda 6a'da listelenen koşulların sağlanamaması, cihaz ve/veya kontrol sorunlarını gösterebilir. Sorunun kaynağını tanımlamak için araştırma prosedürü bölümüne bakın.

7. Tutarlılık ve en iyi hassasiyet verileri için hücre kontrolünün üç düzeyini şu sırada kullanın: düşük anormal, normal ve yüksek anormal.

8. 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 LİMİTLERİ

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

ÖNLEMLER

- *In vitro* diyagnostik kullanım içindir.
- Bu ürünü üretmek için kullanılan insan kaynaklı materyallerin tamamı Hepatit B antijenleri için non-reaktifdir ve ABD Gıda ve İlaç Dairesi tarafından belirtilen teknikler kullanılarak HIV (HIV-1, HIV-2) ve Hepatit C'ye karşı yapılan antikor testlerine göre negatif çıkmıştır. **Bilinen hiçbir test yöntemi hiç insan patojeni bulunmadığını garanti edemediğinden, bu ürün uygun önlemler alınarak kullanılmalıdır.**
- 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.



CİDDİ OLAY

Boule Medical ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse distribütöre, üretici Boule'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirim yapılmalıdır.

TEHLİKE BİLGİSİ

Bir sarf malzemesinin içeriğiyle ilgili herhangi bir tehlike, ürün etiketinde bir tehlike kodu ile belirtilir. Aşağıdaki tabloya bakın. Ayrıntılı 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 istek üzerine temin edilir.

ARAŞTIRMA PROSEDÜRÜ

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

- Tüm reaktiflerin son kullanma tarihleri ve lot numaraları, ilgili kontrol(ler) ve kullandığımız diğer hücre kontrolü düzeyleri.
- İlgili lot numarası için sorunu destekleyen veriler.
- Önceki hücre kontrolü lot numaraları ve bu önceki lotlar için sahip olduğunuz veriler.
- Taze bir tam kan örneği kullanan ve ürün kılavuzuna göre gerçekleştirilen güncel bir tekrar üretilebilirlik çalışmasından (N=10) elde edilen veriler.
- Son cihaz kalibrasyonunuzdaki veriler.



Boule Medical AB
Domnarvsgatan 4
SE-163 53 Spånga, İsveç
E-posta: info@boule.com
www.boule.com



SİPARİŞ BİLGİSİ VE SERVİS

Sipariş ve destek için yerel Boule temsilcinize başvurun. Sipariş sırasında katalog numarasını hazır tutun. Diğer yardım konuları için Boule Medical AB'ye +46 8 7447700 numaralı telefondan ulaşabilir veya www.boule.com adresini ziyaret edebilirsiniz.

Bu talimatın orijinali, diğer dillere çevirisi ve sembollerin açıklaması için www.boule.com adresini ziyaret edin.

Sipariş no:	Tanım	Ambalaj
1504375	Boule Cal-5Diff G2	1 x 3 mL
1504376	Boule Con-5Diff G2 Tri	6 x 3 mL
1504382	Boule Con-5Diff G2 Low	1 x 3 mL
1504379	Boule Con-5Diff G2 Low	6 x 3 mL
1504381	Boule Con-5Diff G2 Norm	1 x 3 mL
1504378	Boule Con-5Diff G2 Norm	6 x 3 mL
1504380	Boule Con-5Diff G2 High	1 x 3 mL
1504377	Boule Con-5Diff G2 High	6 x 3 mL

