

Revisionshistorik

Seneste revision: 2024-01. Førrige revision: 2022-06

Ændringer: Autoriseret repræsentant i Schweiz er tilføjet. Dokumentet er opdateret i forhold til IVDR, og alle oplysninger er enten tilføjet eller opdateret for tydelighed og overensstemmelse.

Tilsiøtet formål og krav til brugeren

- Boule Con-Diff er beregnet til overvågning af performance for WBC (hvide blodlegemer); GRA (absolut antal og procentdel af koncentrationen for granulocytter), LYM (lymfocytter), MID (mellemstore hvide blodlegemer); RBC (røde blodlegemer); HGB (hæmoglobin); MCV (den gennemsnitlige celle volumen af røde blodlegemer); HCT (hæmatokrit); MCH (gennemsnitlig cellehæmoglobin); MCHC (gennemsnitlig koncentration af cellehæmoglobin); RDW% (relativ distributionsbredde for røde blodlegemer); PLT (blodplader); MPV (gennemsnitlig blodpladevolumen) på Medonic M-series- og Swelab Alfa-hæmatologianalyseinstrumenter.
- Kontrollerne er beregnet til professionel brug. Operatøren skal have grundlæggende laboratoriefærdigheder og have kendskab til god laboratoriepraksis samt læse brugermanualen før brug.

Oversigt og principper

Boule Con Hematology Control forberedes ud fra stabiliseret humant blod, så der kan foretages gentagne målinger dagligt for at overvåge performance for hæmatologianalyseinstrumentssystemer. TILDELTE VÆRDIER og FORVENTEDE OMRÅDER bestemmes på systemer ved brug af specifikke Boule-reagenser. TILDELTE VÆRDIER bekræftes med flere analyser af kontrolproduktet og skal anses for at være et **foreslået gennemsnit**, indtil du fastlægger dit eget glidende gennemsnit.

Reagenser

Boule Con indeholder behandlede, stabiliserede humane erythrocytter og en stabiliseret komponent med blodpladestørrelse i et isotonisk, bakteriostatisk medie. Der tilføjes faste erythrocytter til simulering af leukocyter.

Opbevaring og stabilitet

Boule Con sendes i en varmeisoleret beholder, der er designet til at holde det koldt. Forseglede glas, der opbevares i en opretstående stilling ved 2-10 °C, er mindst holdbare til udløbsdatoen på produktetiketten. Holdbarheden for åbne glas er 14 dage efter åbningen, når de sættes tilbage i køleskabet efter hver brug.

Indikationer af ustabilitet eller forringelse

Manglende opnåelse af de forventede værdier kan være en indikation af en forringelse af produktet. Misfarvning af produktet kan skyldes, at det har været opbevaret for varmt eller for koldt, eller at det har været for varmt eller for koldt under forsendelsen. Supernatant med en mørk farve kan være en indikation af en forringelse af produktet, men svagt farvet supernatant er normalt og bør ikke anses for at være et forringet produkt. Gør følgende, hvis de opnåede værdier ikke er inden for de forventede områder:

1. Se brugsanvisningen til kontrolproduktet og driftsproceduren for instrumentet.
2. Kontrollér udløbsdatoen for Boule Con. Kassér produkter, der er udløbet.
3. Test et yderligere uåbnet glas med Boule Con.

Brugsanvisning

Forudsætning: Tag Boule Con-prøverøret ud af køleskabet, og lad det stå ved rumtemperatur (18-32 °C) i 30 minutter, før det blandes.

Brug ikke en mekanisk blandemaskine til at blande Boule Con.

1. Gør følgende:
 - a. Hold prøverøret i en opretstående stilling mellem dine håndflader, og rul røret langsomt 8 gange.
 - b. Vend røret om, og rul det langsomt mellem dine håndflader 8 gange.
 - c. Fortsæt med at blande indholdet på denne måde, indtil alle celler er helt opløste. Rør, der har været opbevaret i lang tid, kan kræve ekstra blanding.
 - d. Vend røret forsigtigt om 8 gange lige før prøvetagningen.
2. Se brugermanualen til analyseinstrumentet for instruktioner til hver prøvetagningstilstand.

- Efter åben prøvetagning skal man forsigtigt tørre kanten af røret og indersiden af hættten af med en frugfri serviet. Sæt hættten på igen, og sørg for, at den sidder godt fast.
- Sæt rørene i køleskabet igen inden for 30 minutter efter brug.
- Sammenlign instrumentværdierne med dem, der er angivet i analysearket på www.boule.com. Instrumentet anses for at være korrekt vedligeholdt og korrekt fungerende, hvis:
 - De opnåede værdier er inden for det forventede område.
 - Tendensen for de opnåede værdier ikke ligger uden for det forventede område.Hvis de angivne betingelser ikke er opnået, kan det indikere problemer med instrumentet og/eller kontrollen. Se afsnittet om undersøgelsesprocedurer for at identificere kilden til problemet.
- For konsekvens og data med bedste nøjagtighed skal man bruge de tre niveauer for cellekontrol i følgende rækkefølge: unormal lav, normal og unormal høj.
- Før udløb af det aktuelle lot kræver god laboratoriepraksis, at et nyt lot til cellekontrol analyseres parallelt med det eksisterende lot, indtil der er fastlagt et gennemsnit for laboratoriet for det nye lot.

Grænser for performance

For de individuelle laboratorier bør der forventes bedre præcision end den, der er angivet i kolonnen med det forventede område. Se brugermanualen for egenskaber for performance for præcisionen for instrumentet.

Forholdsregler



RISIKO FOR INFEKTION

Da der ikke er nogen garanti for fraværet af HIV-, hepatitis B- eller C-virus eller andre infektiøse agenser i blodprøver, kontroller og kalibratorer, skal disse produkter håndteres som potentielt biologisk farlige. Der henvises til den lokale lovgivning og den fastlagte laboratorieprotokol for håndtering af biologisk farligt materiale.



FORSIGTIG!

Brug aldrig en åbnet flaske længere end anbefalet af producenten eller efter udløbsdatoen, og udsæt aldrig en flaske for høje temperaturer eller rysten.

- Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.
- Læs det relevante sikkerhedsdatablad (SDS) før brug. SDS'er er tilgængelige på www.boule.com.
- Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald, men skal bortskaffes sammen med det smittefarlige medicinske affald. Det anbefales at brug forbrænding som bortskaffelsesmetode.
- Dette produkt er beregnet til brug som leveret. Forfalskning ved fortynding eller tilsætning af andet materiale til det leverede produkt ugyldiggør enhver diagnostisk anvendelse af produktet.
- Kontroller må ikke bruges som kalibratorer.

Alvorlig hændelse

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i relation til Boule Medicals produkt, skal dette rapporteres til distributøren, producenten Boule og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Fareoplysninger

Eventuelle farer relateret til indholdet i en forbrugsartikel er angivet med en farekode på produktetiketten. Se tabellen nedenfor. Se det relevante sikkerhedsdatablad (SDS) på www.boule.com for at få flere oplysninger.


Farekode	Forklaring
EUH 208	Indeholder reaktionsmas- sen 5-CHLORO-2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON og 2-ME- THYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON. Kan medføre en allergisk reaktion.
EUH 210	Sikkerhedsdatablad fås ved an- modning.

Undersøglesprocedure

Hvis du har brug for hjælp til at løse kontrolretableringsproblemer, skal du ringe til vores kundeserviceafdeling. For at sikre en hurtigere afklaring af din forespørgsel skal du have følgende oplysninger klar, når du ringer:

- Udløbsdatoerne og lotnumrene for alle reagenser, relevant(e) kontrol(ler) og andre niveauer for den cellekontrol, du bruger.
- Data, der underbygger problemet, for det relevante lotnummer.
- Tidligere lotnumre for cellekontrollen og de data, du har for disse tidligere lots.
- Data fra en aktuell undersøgelse af reproducerbarheden (N = 10) med en prøve med frisk fuldblod og udført iht. brugermanualen.
- Data fra din sidste instrumentkalibrering.

Betydning af symboler på produktetiketter

		
Artikelnummer	Indhold	Lotnummer
		
Producent	Udløbsdato	Importør
		 <small>www.boule.com</small>
Autoriseret repræsentant i Schweiz	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik	Se den elektroniske brugsanvisning på vores websted
		
Biologisk risiko	Forsigtig!	Temperaturbegrænsning



CONTROL

CE-overensstemmelsesmærke

Kontrol

Bestillingsinformation og service

Kontakt den lokale Boule-repræsentant for bestillinger og support. Hav artikelnummeret klart ved afgivelse af bestillinger. Hvis du har brug for yderligere hjælp, bedes du kontakte Boule Medical AB på telefon +46 8 7447700 eller på www.boule.com.

Du kan finde en oversættelse af denne vejledning på www.boule.com.

Artikelnummer	Beskrivelse	Emballage
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parameter	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parameter	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parameter	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parameter	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parameter	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parameter	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parameter	6 × 4,5 mL

Kontaktoplysninger



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

Lovgivningsmæssige oplysninger

Boule-kontroller anses for at være almindeligt IVD-udstyr i henhold til Direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

