

### Versionsübersicht

Aktuelle Version: 2024-01. Vorherige Version: 2022-06.

Änderungen: Die Angabe des Bevollmächtigten Vertreters in der Schweiz wurde hinzugefügt. Das Dokument wurde anlässlich der IVDR und zum Zweck der Klarheit und Konformität aktualisiert; die jeweiligen Informationen wurden entweder neu hinzugefügt oder aktualisiert.

### Verwendungszweck und Anforderungen an den Bediener

- Boule Con-Diff dient dazu, die Leistung von Medonic M-series und Swelab Alfa Hämatologie-Analysegeräten in Bezug auf folgende Parameter zu überwachen: Leukozyten (WBC), absolute Anzahl und Prozentsatz an Granulozyten (GRA), Lymphozyten (LYM), mittelgroße Leukozyten (MID), Erythrozyten (RBC), Hämoglobin (HGB), mittleres Zellvolumen der Erythrozyten (MCV), Hämatokrit (HCT), mittlerer korpuskulärer Hämoglobingehalt (MCH), mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration (MCHC), relative Verteilungsbreite der Erythrozyten (RDW%), Thrombozyten (PLT) und mittleres Thrombozytenvolumen (MPV).
- Die Kontrollen sind für den professionellen Einsatz vorgesehen. Bediener müssen über grundlegende Laborfertigkeiten verfügen, mit der guten Laborpraxis vertraut sein und vor der Verwendung das Benutzerhandbuch gelesen haben.

### Zusammenfassung und Prinzipien

Mit der aus stabilisiertem humanem Blut hergestellten Boule Con Hematology Control können täglich mehrere Messungen zur Überwachung der Leistung der Hämatologie-Analysesysteme durchgeführt werden. ZUGEWIESENE WERTE und ERWARTETE BEREICHE werden auf den Systemen anhand bestimmter Boule-Reagenzien festgelegt. ZUGEWIESENE WERTE sind durch Mehrfachanalyse des Kontrollprodukts bestätigt. Es handelt sich um **Durchschnittswerte**, deren Verwendung **empfohlen** ist, bis Sie eigene Mittelwerte für Läufe ermittelt haben.

### Reagenzien

Boule Con enthält behandelte stabilisierte humane Erythrozyten und eine stabilisierte Komponente in Thrombozytengröße in einem isotonischen bakteriostatischen Medium. Um Leukozyten zu simulieren, sind fixierte Erythrozyten zugesetzt.

### Lagerung und Stabilität

Boule Con wird in einem wärmeisolierten Behälter ausgeliefert, der darauf ausgelegt ist, das Produkt kühl zu halten. Aufrecht bei 2–10°C gelagerte verschlossene Fläschchen sind mindestens bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen sind Fläschchen bis zu 14 Tage stabil, wenn sie nach jeder Verwendung wieder gekühlt werden.

### Anzeichen von Instabilität und Verfall

Wenn die erwarteten Werte nicht mehr erzielt werden können, deutet dies auf möglichen Produktverfall hin. Verfärbungen des Produkts können die Folge von Überhitzen oder Einfrieren während Transport oder Lagerung sein. Dunkel verfärbter Überstand kann ein Anzeichen von Produktverfall sein, jedoch ist eine moderate Verfärbung des Überstands normal und kein Anzeichen von Produktverfall. Wenn die erhaltenen Werte nicht innerhalb des erwarteten Bereichs liegen:

1. Gebrauchsanweisung des Kontrollprodukts und Geräteanleitung zurate ziehen.
2. Das Verfallsdatum der Boule Con überprüfen. Abgelaufene Produkte entsorgen.
3. Zusätzlich ein noch ungeöffnetes Fläschchen Boule Con testen.

### Gebrauchsanweisung

Vor dem Gebrauch: Das Probenröhrchen mit Boule Con aus der Kühlung nehmen und vor dem Mischen 30 Minuten bei Umgebungstemperatur (18–32 °C) erwärmen lassen.

Boule Con nicht mit einem mechanischen Mixer mischen.

1. Vorgehensweise:
  - a. Das Probenröhrchen aufrecht zwischen den Handflächen halten und 8-mal langsam hin und her rollen.

- b. Das Röhrchen auf den Kopf drehen und 8-mal langsam zwischen den Handflächen hin und her rollen.
  - c. Diese Mischmethode solange anwenden, bis alle Zellen vollständig suspendiert sind. Langzeitgelagerte Röhrchen erfordern unter Umständen zusätzliches Mischen.
  - d. Das Röhrchen unmittelbar vor der Analyse vorsichtig 8-mal auf den Kopf und zurück schwenken.
2. Anweisungen für die einzelnen Probenanalysemodi finden Sie im Benutzerhandbuch Ihres Analysegeräts.
  3. Nach einer Analyse mit offenem Röhrchen sorgfältig mit einem fusselfreien Tuch den Röhrchenrand und die Deckelinnenseite abwischen. Deckel wieder aufsetzen, so dass das Röhrchen fest verschlossen ist.
  4. Röhrchen innerhalb von 30 Minuten nach der Verwendung wieder kühlstellen.
  5. Gerätewerte mit den im unter [www.boule.com](http://www.boule.com) verfügbaren Testbogen angegebenen Werten vergleichen. Das Gerät gilt als ordnungsgemäß gewartet und funktionstüchtig, wenn
    - die erhaltenen Werte innerhalb des erwarteten Bereichs liegen,
    - und die Tendenz für die erhaltenen Werte nicht außerhalb des erwarteten Bereichs liegt.Sind die genannten Bedingungen nicht erfüllt, deutet dies darauf hin, dass möglicherweise ein Problem mit dem Gerät bzw. der Kontrolle vorliegt. Zur Ermittlung der Problemquelle siehe den Abschnitt „Überprüfungsverfahren“.
  6. Aus Konsistenzgründen und für bestmögliche Präzisionsdaten ist bei den drei Stufen der Zellkontrolle folgende Reihenfolge einzuhalten: ungewöhnlich niedrig, normal, ungewöhnlich hoch.
  7. Gute Laborpraxis erfordert, dass vor dem Ablaufen der aktuellen Charge gleichzeitig mit dieser eine neue Charge Zellkontrolle analysiert wird, solange bis ein Labormittelwert für die neue Charge ermittelt wurde.

### Leistungsgrenzen

Einzelne Labore können eine höhere Präzision als die in der Spalte für den erwarteten Bereich angegebenen erwarten. Die Leistungsmerkmale in Bezug auf die Präzision sind dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Geräts zu entnehmen.

### Vorsichtsmaßnahmen



#### INFEKTIONSRISIKO

Da nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann, dass HIV-, Hepatitis-B- bzw. Hepatitis-C-Viren oder andere infektiöse Agenzien in Blutproben, Kontrollen und Kalibratoren vorhanden sind, sind diese Produkte als potenziell biologisch gefährlich zu behandeln. Beim Umgang mit biologischen Gefahrstoffen sind die geltenden Vorschriften sowie die Protokollvorschriften des Labors einzuhalten.



#### ACHTUNG

Geöffnete Fläschchen dürfen nicht länger als vom Hersteller empfohlen oder über das Verfallsdatum hinaus verwendet, keiner starken Hitze ausgesetzt und nicht stark geschüttelt werden.

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Lesen Sie vor Gebrauch das zugehörige Sicherheitsdatenblatt (SDS). Sicherheitsdatenblätter sind unter [www.boule.com](http://www.boule.com) verfügbar.
- Dieses Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden, sondern ist wie infektiöser medizinischer Abfall zu entsorgen. Empfohlen wird die Entsorgung durch Verbrennen.
- Dieses Produkt ist wie bereitgestellt zu verwenden. Mit der Verfälschung der Bereitstellungszusammensetzung des Produkts durch Verdünnen oder Hinzufügen von Materialien ist dieses nicht mehr als Diagnostikum geeignet.
- Kontrollen dürfen nicht als Kalibratoren verwendet werden.

### Schwerer Vorfall

Wenn im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt von Boule ein schwerer Vorfall auftritt, muss eine entsprechende Mitteilung an den Fachhändler, den Hersteller Boule und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats erfolgen, in dem der Benutzer bzw. der Patient seinen Wohnsitz hat.

### Gefahreninformationen

Jede Gefahr, die in Zusammenhang mit dem Inhalt eines Verbrauchsmaterials besteht, ist als Gefahrencode auf dem Produktetikett angegeben. Siehe untenstehende Tabelle. Genauere Informationen finden Sie im zugehörigen Sicherheitsdatenblatt (SDS) unter [www.boule.com](http://www.boule.com).

Gefahren-code	Erläuterung
EUH 208	Enthält die Reaktionsmasse von 5-CHLOR-2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON und 2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
EUH 210	Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

### Untersuchungsverfahren

Wenn Sie Hilfe bei Problemen mit Kontrollerggebnissen benötigen, wenden Sie sich telefonisch an unsere Kundendienstabteilung. Damit Ihre Anfrage schneller bearbeitet werden kann, halten Sie bei Ihrem Anruf bitte folgende Informationen bereit:

- Verfallsdatum und Chargennummer aller Reagenzien, der betroffenen Kontrolle(n) sowie sonstiger verwendeter Zellkontrollmaterialien,
- problemrelevante Daten zu der betroffenen Chargennummer,
- Chargennummern zuvor verwendeter Zellkontrollen sowie etwa verfügbare Daten zu den vorherigen Chargen,
- Daten aus einer aktuellen Reproduzierbarkeitsstudie (N = 10), die mit frischen Vollblutproben gemäß dem Benutzerhandbuch durchgeführt wurde,
- Daten aus der letzten Gerätekalibration.

### Bedeutung der zur Produktkennzeichnung verwendeten Symbole

		
Artikelnummer	Inhalt	Chargennummer
		
Hersteller	Verfallsdatum	Importeur
		 <small>www.boule.com</small>
Bevollmächtigter in der Schweiz	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum	Die auf der Website verfügbare elektronische Gebrauchsanweisung beachten
		
Biologische Gefahr	Achtung	Zulässiger Temperaturbereich
		
CE-Konformitätskennzeichnung	Kontrolle	

### Bestellinformationen und Service

Wenn Sie eine Bestellung aufgeben wollen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an Ihren Boule Servicevertreter vor Ort. Bei Bestellungen halten Sie bitte die Artikelnummer bereit. Weitere Unterstützung erhalten Sie bei Boule Medical AB unter der Rufnummer +46 8 7447700 oder online unter [www.boule.com](http://www.boule.com).

# Gebrauchsanweisung

## Boule Con



Den Originaltext dieser Gebrauchsanweisung sowie Übersetzungen in weitere Sprachen finden Sie unter [www.boule.com](http://www.boule.com).

### Gesetzliche Einordnung

Boule-Kontrollen gelten nach der IVD-Richtlinie (EU) 98/79/EG als allgemeine In-vitro-Diagnostika.

Artikelnummer	Beschreibung	Packungsinhalt
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



### Kontakt



**Boule Medical AB**  
Domnarvsgatan 4  
SE-163 53 Spånga, Sweden  
E-mail: [info@boule.com](mailto:info@boule.com)  
Web: [www.boule.com](http://www.boule.com)



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug, Switzerland