

Historial de revisiones

Última revisión: 2024-01. Revisión anterior: 2022-06

Cambios: se ha añadido al representante autorizado en Suiza. Documento actualizado para la IVDR en favor de una mayor claridad y conformidad. Toda la información se ha añadido o actualizado.

Uso previsto y requisitos de usuario

- Boule Con-Diff se ha diseñado para supervisar el rendimiento del recuento de glóbulos blancos (WBC) así como el número absoluto y el porcentaje de granulocitos (GRA), linfocitos (LYM), glóbulos blancos medianos (MID), glóbulos rojos (RBC), hemoglobina (HGB), volumen celular medio de glóbulos rojos (MCV), hematocrito (HCT), hemoglobina celular media (MCH), concentración de hemoglobina celular media (MCHC), ancho relativo de distribución de glóbulos rojos (RDW%), plaquetas (PLT) y volumen de plaquetas medio (MPV) en analizadores hematológicos Medonic M-series y Swelab Alfa.
- Los controles se han concebido para un uso profesional. El operador debe tener conocimientos básicos de laboratorio, conocer las pautas de buenas prácticas de laboratorio y leer el manual del usuario antes de usar el dispositivo.

Resumen y principios

Boule Con Hematology Control está preparado a partir de sangre humana estabilizada de modo que pueden realizarse mediciones repetidas cada día para supervisar el rendimiento de los sistemas de analizadores hematológicos. Los VALORES ASIGNADOS y los RANGOS PREVISTOS están determinados en los sistemas que utilizan reactivos específicos de Boule. Los VALORES ASIGNADOS se confirman mediante varios análisis del producto de control y deben considerarse un **promedio sugerido** hasta establecer la media de funcionamiento propia.

Reactivos

Boule Con contiene eritrocitos humanos tratados estabilizados y un componente del tamaño de las plaquetas estabilizado en un medio isotónico bacteriostático. También se añaden eritrocitos fijados para simular leucocitos.

Almacenamiento y estabilidad

Boule Con se suministra en un contenedor aislado térmicamente diseñado para mantenerlo refrigerado. Los viales sellados, almacenados en posición vertical a 2-10 °C, permanecen estables como mínimo hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas. La estabilidad de los viales abiertos es de 14 días si se devuelven al refrigerador después de cada uso.

Indicios de inestabilidad o deterioro

El hecho de no poder obtener los valores esperados puede ser indicativo de deterioro del producto. El producto puede aparecer decolorado debido al sobrecalentamiento o a la congelación durante el transporte o el almacenamiento. La presencia de sobrenadante con un color oscuro puede indicar deterioro del producto, aunque el sobrenadante con color moderado es normal y no debería confundirse con un posible deterioro del producto. Si los valores obtenidos no están dentro de los rangos previstos:

1. Revise las instrucciones de uso del control y el procedimiento de funcionamiento del equipo.
2. Compruebe la fecha de caducidad de Boule Con. Descarte los productos caducados.
3. Realice una prueba con un vial sin abrir adicional de Boule Con.

Instrucciones de uso

Requisito previo: retire el tubo de muestras de Boule Con del refrigerador y espere 30 minutos hasta que alcance la temperatura ambiente (18-32 °C) antes de mezclarlo.

No use un mezclador mecánico para mezclar Boule Con.

1. Haga lo siguiente:
 - a. Sostenga el tubo entre las palmas de las manos en posición vertical y hágalo girar lentamente 8 veces.
 - b. Ponga el tubo boca abajo y hágalo girar lentamente entre las palmas de las manos 8 veces.
 - c. Continúe mezclándolo de esta manera hasta que todas las células queden resuspendidas. Los tubos almacenados durante un tiempo prolongado precisan un mezclado adicional.
 - d. Invierta suavemente el tubo 8 veces inmediatamente antes del muestreo.

2. Para obtener instrucciones sobre cada modo de muestreo, consulte el manual del usuario específico de su analizador.
3. Después de un muestreo con tubo abierto, limpie con cuidado el borde del tubo y el interior del tapón con un paño sin pelusa. Vuelva a colocar el tapón asegurándose de que queda bien sujeto.
4. Devuelva los tubos al refrigerador al cabo de 30 minutos de uso.
5. Compare los valores del equipo con los indicados en la hoja de ensayo que encontrará en www.boule.com. Se considera que el equipo presenta un buen mantenimiento y un funcionamiento correcto en los casos siguientes:
 - Los valores recuperados están dentro del rango previsto.
 - Los valores recuperados no tienden a desviarse del rango previsto.

No cumplir las condiciones indicadas puede ser señal de que existen problemas con el equipo y/o el control. Para identificar el origen del problema, consulte el apartado sobre el procedimiento de investigación.

6. Para obtener datos coherentes y más precisos, utilice los tres niveles del control celular en el orden siguiente: bajo anómalo, normal y alto anómalo.
7. Antes de la caducidad del lote actual, las buenas prácticas del laboratorio requieren el análisis de un nuevo lote de control celular en paralelo con el lote existente hasta que se pueda establecer una media de laboratorio en el lote nuevo.

Límites de rendimiento

Los laboratorios individuales deben esperar una mejora de la precisión con respecto a los valores mostrados en la columna del rango previsto. Consulte el manual del usuario para conocer las características del rendimiento de la precisión de su equipo.

Precauciones



RIESGO DE INFECCIÓN

Como no existen garantías de la ausencia de VIH, de los virus de la hepatitis B o C ni de otros agentes infecciosos en las muestras sanguíneas, los controles y los calibradores, estos productos deberían manipularse teniendo en cuenta el peligro biológico potencial que representan. Consulte la regulación local y los protocolos de laboratorio establecidos para la manipulación de materiales biopeligrosos.



PRECAUCIÓN

No utilice nunca un vial que haya estado abierto por más tiempo del recomendado por el fabricante o que sobrepase la fecha de caducidad ni someta los viales a calor o agitación excesivos.

- Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Lea la ficha de datos de seguridad (SDS) correspondiente antes de usar. Las SDS están disponibles en www.boule.com.
- Este producto no debería eliminarse junto con los residuos generales sino con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda la eliminación mediante incineración.
- El uso de este producto está previsto tal como se suministra. La adulteración mediante dilución del producto o la adición de materiales al mismo tal como se suministra invalida el uso diagnóstico del producto.
- Los controles no deben utilizarse como calibradores.

Incidentes graves

Si se produce un incidente grave relacionado con un producto de Boule Medical, debe notificarse al distribuidor, al fabricante Boule y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Instrucciones de uso

Boule Con



Información sobre peligros

Cualquier peligro relacionado con el contenido de un artículo de material fungible se indica mediante un código de peligro en la etiqueta del producto. Consulte la tabla que figura a continuación. Para obtener más información, consulte la ficha de datos de seguridad (SDS) relevante en www.boule.com.

Código de peligro	Significado
EUH 208	Contiene una masa de reacción de 5-CLORO-2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONA y 2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONA. Puede producir una reacción alérgica.
EUH 210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Procedimiento de investigación

Si necesita ayuda para resolver los problemas de recuperación de los controles, póngase en contacto con nuestro departamento de servicio al cliente. Para agilizar su consulta, tenga a mano la información siguiente cuando realice la llamada:

- Fechas de caducidad y números de lote de todos los reactivos, los controles en cuestión y otros niveles del control celular en uso.
- Datos relacionados con el problema con el número de lote en cuestión.
- Números de lote de control celular anteriores y los datos disponibles para estos lotes anteriores.
- Datos de un estudio de reproducibilidad actual (N = 10) utilizando una muestra de sangre total recién extraída y realizado de acuerdo con el Manual del usuario.
- Datos de la última calibración del equipo.

Significado de los símbolos en las etiquetas del producto

Número de artículo	Contenido	Número de lote



Fabricante



Fecha de caducidad



Importador



Representante autorizado en Suiza



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



www.boule.com

Instrucciones de uso electrónicas disponibles para su consulta en el sitio web



Peligro biológico



Precaución



Límite de temperatura



Marcado CE de conformidad



Control

Información para pedidos y servicio

Póngase en contacto con su representante local de Boule para realizar pedidos y solicitar asistencia. Prepare el número de artículo para realizar un pedido. Para solicitar asistencia, póngase en contacto con Boule Medical AB llamando al teléfono +46 8 7447700 o visite la página www.boule.com.

Para obtener el original de estas instrucciones, visite www.boule.com.

Número de artículo	Descripción	Embalaje
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL

Instrucciones de uso

Boule Con



Número de artículo	Descripción	Embalaje
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parámetros	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parámetros	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parámetros	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parámetros	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parámetros	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parámetros	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parámetros	6 × 4,5 mL

Información de contacto



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

Información reguladora

Los controles Boule se consideran productos sanitarios para IVD generales según la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

