

### Cronologia delle revisioni

Ultima revisione: 2024-01. Revisione precedente: 2022-06.

Modifiche: aggiunta del rappresentante autorizzato svizzero. Documento aggiornato per IVDR e per chiarezza e conformità, tutte le informazioni sono state aggiunte o aggiornate.

### Scopo previsto e requisiti dell'utente

- Boule Con-Diff è destinato al monitoraggio delle prestazioni dei leucociti (WBC), del numero assoluto e della percentuale di granulociti (GRA), linfociti (LYM), linfociti di medie dimensioni, eritrociti (RBC), emoglobina (HGB), volume cellulare medio degli eritrociti (MCV), ematocrito (HCT), contenuto medio di emoglobina (MCH), concentrazione media di emoglobina (MCHC), ampiezza di distribuzione degli eritrociti relativa (RDW%), piastrine (PLT), volume piastrinico medio (MPV) su un analizzatore ematologico Medonic M-series e Swelab Alfa.
- I materiali di controllo sono stati concepiti per l'impiego professionale. L'operatore deve avere competenze di base di laboratorio, conoscere la buona pratica di laboratorio e leggere il manuale d'uso prima dell'utilizzo.

### Sintesi e principi

Boule Con Hematology Control è preparato con sangue umano stabilizzato, così da consentire l'esecuzione di misurazioni ripetute ogni giorno per monitorare le prestazioni dei sistemi di analizzatori ematologici. I VALORI ASSEGNATI e gli INTERVALLI ATTESI sono determinati su sistemi che utilizzano reagenti Boule specifici. I VALORI ASSEGNATI sono confermati da analisi multiple del prodotto di controllo e devono essere considerati una **media consigliata** fino a quando il laboratorio non stabilisce una propria media di esecuzione.

### Reagenti

Boule Con contiene eritrociti umani trattati e stabilizzati e un componente piastrinico stabilizzato in un terreno isotonic e batteriostatico. Per la simulazione dei leucociti vengono aggiunti eritrociti fissi.

### Stoccaggio e stabilità

Boule Con viene spedito in un contenitore a isolamento termico per mantenerlo fresco. Le fiale sigillate, conservate in posizione verticale a una temperatura di 2-10°C sono stabili almeno fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto. La stabilità delle fiale aperte è di 14 giorni dopo l'apertura, se riposte in frigorifero dopo ogni utilizzo.

### Indicazioni di instabilità o deterioramento

L'impossibilità di ottenere i valori attesi potrebbe indicare il deterioramento del prodotto. La decolorazione del prodotto potrebbe essere causata dal surriscaldamento o dal congelamento durante il trasporto o lo stoccaggio. Un surnatante di colore scuro potrebbe essere indicativo di un deterioramento del prodotto; un surnatante di colore moderato è invece normale e non deve essere interpretato come un deterioramento del prodotto. Se i valori recuperati non rientrano negli intervalli previsti:

1. Esaminare le istruzioni per l'uso del materiale di controllo e la procedura operativa dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza di Boule Con. Scartare i prodotti scaduti.
3. Testare un'altra fiala non aperta di Boule Con.

### Istruzioni per l'uso

Prerequisito: Rimuovere la provetta campione Boule Con dal refrigeratore e lasciarla riscaldare a temperatura ambiente (18-32°C) per 30 minuti prima della miscelazione.

Non utilizzare un miscelatore meccanico per la miscelazione di Boule Con.

1. Procedere come segue:
  - a. Tenere la provetta campione in posizione verticale tra il palmo delle mani e farla ruotare lentamente per 8 volte.
  - b. Capovolgere la provetta e farla ruotare lentamente tra il palmo delle mani per 8 volte.
  - c. Continuare a mescolare in questo modo fino a che tutte le cellule non sono completamente sospese. Le provette conservate per lungo tempo potrebbero richiedere un'ulteriore miscelazione.

- d. Capovolgere con delicatezza la provetta per 8 volte immediatamente prima del campionamento.
2. Per le istruzioni relative a ciascuna modalità di campionamento, consultare il manuale d'uso dell'analizzatore.
3. Dopo il campionamento aperto, pulire accuratamente il bordo della provetta e l'interno del tappo con un panno privo di lanugine. Riposizionare il tappo assicurandosi che sia ben stretto.
4. Riporre le provette in frigorifero entro 30 minuti dall'uso.
5. Confrontare i valori dello strumento con quelli indicati nel foglio illustrativo disponibile su [www.boule.com](http://www.boule.com). Si considera che lo strumento sia mantenuto in modo conforme e che funzioni correttamente se:
  - I valori recuperati rientrano nell'intervallo atteso.
  - I valori recuperati non si discostano dall'intervallo atteso.

Il mancato raggiungimento delle condizioni elencate potrebbe indicare problemi dello strumento e/o del controllo. Per identificare l'origine del problema, consultare la sezione relativa alla procedura di indagine.

6. Per ottenere dati coerenti e di massima precisione, utilizzare i tre livelli del controllo cellulare nel seguente ordine: basso anomalo, normale e alto anomalo.
7. Prima della scadenza del lotto attuale, la buona prassi di laboratorio prevede che un nuovo lotto di controllo cellulare venga analizzato in parallelo al lotto esistente fino a quando non viene stabilita una media di laboratorio sul nuovo lotto.

### Limiti prestazionali

I singoli laboratori devono aspettarsi una precisione migliore rispetto a quella indicata nella colonna dell'intervallo atteso. Per le caratteristiche prestazionali di precisione dello strumento in uso, consultare il manuale d'uso.

### Precauzioni



#### RISCHIO DI INFEZIONE

Poiché non si ha la certezza dell'assenza di virus dell'HIV, dell'epatite B o C e di altri agenti infettivi nei campioni di sangue, nei materiali di controllo e nei calibratori, è opportuno maneggiare questi prodotti come potenziali fattori di rischio biologico. Fare riferimento alle normative locali e al protocollo vigente del laboratorio per la manipolazione di materiali a rischio biologico.



#### ATTENZIONE

Non usare mai un flacone aperto per un tempo superiore a quello raccomandato dal produttore o scaduto e non esporre il flacone a temperature eccessive o agitazioni.

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Prima dell'uso, leggere la relativa scheda di sicurezza (SDS). Le SDS sono disponibili su [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Questo prodotto non può essere smaltito nei rifiuti generici; smaltire nei rifiuti sanitari a rischio infettivo. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
- Questo prodotto è destinato all'uso come fornito. L'adulterazione mediante diluizione o aggiunta di materiali al prodotto fornito invalida qualsiasi uso diagnostico del prodotto stesso.
- I controlli non devono essere utilizzati come calibratori.

### Incidente grave

Se si verifica un incidente grave in relazione al prodotto di Boule Medical, deve essere inviata una notifica al distributore, al produttore Boule e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

### Informazioni sui pericoli

Qualsiasi pericolo legato al contenuto di un materiale di consumo è indicato da un codice di pericolo sull'etichetta del prodotto. Vedere la tabella sottostante. Per ulteriori informazioni, consultare la relativa scheda di sicurezza (SDS) all'indirizzo [www.boule.com](http://www.boule.com).

# Istruzioni per l'uso

## Boule Con



Codice di pericolo	Spiegazione
EUH 208	Contiene una massa di reazione di 5-CLORO-2-METIL-2H-ISOTIAZOLO-3-ONE e 2-ME-TIL-2H-ISOTIAZOLO-3-ONE. Può produrre una reazione allergica.
EUH 210	Scheda di sicurezza disponibile su richiesta.

### Procedura di indagine

Per richiedere assistenza nella risoluzione dei problemi legati al ripristino dei controlli, contattare il nostro reparto di assistenza clienti. Per velocizzare la gestione della richiesta, è consigliabile disporre delle seguenti informazioni al momento della chiamata:

- Date di scadenza e numeri di lotto di tutti i reagenti, dei controlli interessati e degli altri livelli di controllo cellulare utilizzati.
- Dati a supporto del problema legato al numero di lotto in questione.
- Numeri di lotto precedenti di controlli cellulari e dati raccolti dall'utente in relazione a questi lotti precedenti.
- Dati provenienti da uno studio di riproducibilità corrente (N = 10) che utilizza un campione di sangue intero fresco ed eseguito secondo il manuale d'uso dell'utente.
- Dati dell'ultima calibrazione dello strumento.

### Significato dei simboli sulle etichette dei prodotti

Numero articolo	Contenuto	Numero di lotto
Produttore	Data di scadenza	Importatore

CH REP

Mandatario svizzero

IVD

Dispositivo medico per la diagnostica *in vitro*



[www.boule.com](http://www.boule.com)

Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico disponibili sul sito web



Rischio biologico



Attenzione



Limite di temperatura



Marchio di conformità CE

CONTROL

Controllo

### Informazioni per gli ordini e assistenza

Per gli ordini e l'assistenza, contattare il rappresentante Boule di zona. Per effettuare l'ordine, è necessario avere a portata di mano il codice articolo. Per qualsiasi altro tipo di assistenza, contattare Boule Medical AB al numero di telefono +46 8 7447700 o visitare il sito Web [www.boule.com](http://www.boule.com).

Per una traduzione di questa istruzione, visitare [www.boule.com](http://www.boule.com).

Numero articolo	Descrizione	Imballaggio
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parametri	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parametri	1 × 4,5 mL

# Istruzioni per l'uso

## Boule Con



Numero articolo	Descrizione	Imballaggio
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parametri	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normale, 16 parametri	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normale, 16 parametri	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parametri	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parametri	6 × 4,5 mL

### Informazioni di contatto



**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

### Informazioni normative

I materiali di controllo Boule sono considerati dispositivi IVD generici ai sensi della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

