

Endringshistorikk

Nyeste versjon: 2024-01. Tidligere versjon: 2022-06

Endringer: La til autorisert representant i Sveits. Dokumentet er oppdatert for IVDR og for klarhet og samsvar, og all informasjon er enten lagt til eller oppdatert.

Tiltenkt formål og brukerkrav

- Boule Con-Diff er beregnet til overvåking av ytelsen til hvite blodceller (WBC); absolutt antall og prosentandel granulocytter (GRA), lymfocytter (LYM), mellomstore hvite celler (MID); røde blodceller (RBC); hemoglobin (HGB); gjennomsnittlig cellevolum av røde celler (MCV); hematokrit (HCT); gjennomsnittlig cellehemoglobin (MCH); gjennomsnittlig cellehemoglobinkonsentrasjon (MCHC); røde blodcellers distribusjonsbredde, relative (RDW%); blodplater (PLT); gjennomsnittlig blodplatevolum (MPV) på hematologianalysatorene Medonic M-series og Swelab Alfa.
- Kontrollene er ment for profesjonell bruk. Operatøren må ha grunnleggende laboratoriekunnskaper, kjenne til god laboratoriepraksis og lese brukerhåndboken før bruk.

Sammendrag og prinsipper

Boule Con Hematology Control lages med stabilisert humant blod, slik at gjentatte målinger kan utføres daglig for å overvåke ytelsen til hematologianalysatorsystemer. TILDELTE VERDIER og FORVENTEDE OMRÅDER bestemmes på systemer som bruker spesifikke Boule-reagenser. TILDELTE VERDIER bekreftes av flere analyser av kontrollproduktet og bør betraktes som et **foreslått gjennomsnitt** til det etableres et eget gjennomsnitt.

Reagenser

Boule Con inneholder behandlede, stabiliserte humane erytrocytter og en stabilisert komponent på størrelse med blodplater i et isotont, bakteriostatisk medium. Faste erytrocytter tilsettes for å simulere leukocytter.

Oppbevaring og stabilitet

Boule Con sendes i en termisk isolert beholder konstruert for å holde den kjølig. Forseglede hetteglass som oppbevares stående ved 2–10 °C, er stabile minst frem til utløpsdatoen som er angitt på produktetiketten. Stabilitet for åpnet hetteglass er 14 dager etter anbrudd når det settes i kjøleskap etter hver bruk.

Indikasjoner på ustabilitet eller forringelse

Manglende evne til å oppnå forventede verdier vil kunne indikere produktforringelse. Misfarging av produktet vil kunne være forårsaket av overoppheting eller frysing under frakt eller oppbevaring. Mørkfarget supernatant vil kunne være en indikasjon på produktforringelse, men moderat farget supernatant er normalt og bør ikke forveksles med produktforringelse. Hvis de gjenfundne verdiene ikke er innenfor de forventede områdene:

- Gjennomgå brukerveiledningen for kontrollproduktet og instrumentets driftsprosedyre.
- Sjekk utløpsdatoen til Boule Con. Kast utdaterte produkter.
- Test et nytt, uåpnet hetteglass med Boule Con.

Brukerveiledning

Forutsetning: Ta prøverøret med Boule Con ut av kjøleskapet, og la det varmes opp ved romtemperatur (18–32 °C) i 30 minutter før blanding.

Ikke bruk en mekanisk mikser til å blande Boule Con.

- Gjør følgende:
 - Hold prøverøret vertikalt mellom håndflatene, og rull røret sakte 8 ganger.
 - Vend røret, og rull det sakte mellom håndflatene 8 ganger.
 - Fortsett å blande på denne måten til alle cellene er fullstendig suspendert. Rør som har vært lagret over lengre tid, vil kunne kreve ekstra blanding.
 - Vend røret forsiktig 8 ganger rett før prøvetaking.
- Du finner instruksjoner for hver prøvetakingsmodus i brukerhåndboken for analysatoren.

- Etter åpen prøvetaking tørker du forsiktig av kanten på røret og innsiden av korken med en lufri klut. Sett på korken, og sørg for at den sitter godt.
- Sett rørene tilbake i kjøleskapet innen 30 minutter etter bruk.
- Sammenlign instrumentverdiene med verdiene angitt i analysearket tilgjengelig på www.boule.com. Instrumentet anses som godt vedlikeholdt og fungerer korrekt hvis:
 - De gjenfundne verdiene er innenfor forventet område.
 - Gjenopprettede verdier ikke beveger seg utenfor det forventede området.Hvis de angitte betingelsene ikke er mulig å oppfylle, kan dette indikere problemer med instrumentet og/eller kontrollen. Se avsnittet om undersøkelsesprosedyre for å identifisere kilden til problemet.
- Bruk de tre nivåene i cellekontrollen i følgende rekkefølge for overensstemmelse og beste presisjonsdata: unormalt lav, normal og unormalt høy.
- Før gjeldende lot utløper, er det god laboratoriepraksis å analysere en ny lot med cellekontroll parallelt med eksisterende lot frem til et laboratoriegjennomsnitt er etablert for den nye loten.

Ytelsesgrenser

Individuelle laboratorier bør forvente bedre presisjon enn den som er vist i kolonnen for forventet område. Se brukerhåndboken for instrumentet presisjonsegenskaper.

Forsiktighetsregler



INFEKSJONSFARE

Etttersom det ikke finnes noen garanti for at blodprøver, kontroller og kalibratorer ikke inneholder HIV-, hepatitt B- eller C-virus eller andre infeksjøs agens, skal disse produktene håndteres som mulig farlig biologisk materiale. Følg gjeldende regelverk og etablert laboratoriepraksis ved håndtering av farlig biologisk materiale.



FORSIKTIG

Bruk aldri et åpent rør etter perioden anbefalt av produsenten, dvs. etter utløpsdatoen, og utsett ikke rør for ekstrem varme eller overdreven risting.

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Les det relevante sikkerhetsdatabladet (SDS) før bruk. Sikkerhetsdatabladene er tilgjengelige på www.boule.com.
- Dette produktet skal ikke kastes i vanlig avfall, men skal kastes sammen med smittefarlig medisinsk avfall. Avhending ved forbrenning anbefales.
- Dette produktet er beregnet for bruk slik det er levert. Endring ved fortykning eller tilsetning av materialer til produktet slik det er levert, ugyldiggjør enhver diagnostisk bruk av produktet.
- Kontroller skal ikke brukes som kalibratorer.

Alvorlig hendelse

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med Boule Medicals produkt, skal dette rapporteres til distributøren, produsenten Boule og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Fareinformasjon

Enhver fare knyttet til innholdet i en forbruksvare er angitt med en farekode på produktetiketten. Se tabellen nedenfor. Du finner mer informasjon i det relevante sikkerhetsdatabladet (SDS) på www.boule.com.

Farekode	Forklaring
EUH 208	Inneholder en reaksjonsmasse av 5-KLOR-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON og 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON. Kan gi en allergisk reaksjon.
EUH 210	Sikkerhetsdatablad tilgjengelig på forespørsel.

Undersøkelsesprosedyre

Ta kontakt med kundeserviceavdelingen hvis du trenger hjelp til å løse problemer med kontrollgjenfinning. Du bør ha følgende informasjon tilgjengelig når du ringer, for å få raskere håndtering av henvendelsen:

- utløpsdatoer og lotnummer for alle reagenser, kontrollen(e) det gjelder og andre nivåer av cellekontroll du bruker
- data som støtter problemet for det aktuelle lotnummeret
- tidligere lotnummer for cellekontroller og dataene du har for disse tidligere lotene
- data fra en aktuell reproduserbarhetsstudie (N = 10) med fersk fullblodsprøve utført i henhold til brukerhåndboken
- data fra siste instrumentkalibrering

Betydningen av symboler på produktetiketter

		
Artikkelnummer	Innhold	Lotnummer
		
Produsent	Utløpsdato	Importør
		 <small>www.boule.com</small>
Autorisert representant i Sveits	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk	Se den elektroniske bruksanvisningen som er tilgjengelig på nettstedet
		
Biologisk fare	Forsiktig	Temperaturbegrensning
		
CE-merke for samsvar	Kontroll	

Bestillingsinformasjon og service

Kontakt din lokale Boule-representant for bestilling og kundestøtte. Oppgi artikkelnummeret ved bestilling. For annen hjelp kontaktes Boule Medical AB på telefon +46 8 7447700 eller gå til www.boule.com.

Du finner en oversettelse av denne brukerveiledningen på www.boule.com.

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

Kontaktinformasjon



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

Regulatorisk informasjon

Boule-kontroller regnes som generelt IVD-utstyr i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk.

