

### Histórico de revisão

Revisão mais recente: 2024-01. Revisão anterior: 2022-06.

Alterações: adicionado representante suíço autorizado. Documento atualizado para IVDR e para clareza e conformidade, todas as informações foram ou adicionadas ou atualizadas.

### Uso previsto e requisitos para o usuário

- O Boule Con-Diff se destina a monitorar o desempenho dos leucócitos (WBC); o número absoluto e porcentagem de granulócitos (GRA), linfócitos (LYM), leucócitos de tamanho médio (MID); eritrócitos (RBC); hemoglobina (HGB); volume celular médio de eritrócitos (MCV); hematócrito (HCT); hemoglobina celular média (MCH); concentração de hemoglobina celular média (MCHC); largura de distribuição relativa de eritrócitos (RDW%); plaquetas (PLT); volume médio de plaquetas (MPV) no analisador de hematologia da série Swelab Alfa e Medonic M-series.
- Os controles são concebidos para uso profissional. O operador tem de possuir competências básicas para o trabalho de laboratório, conhecer as boas práticas de laboratório e ler o manual do usuário antes da utilização.

### Resumo e princípios

O Boule Con Hematology Control é preparado a partir de sangue humano estabilizado de modo que as medições repetidas possam ser feitas diariamente para monitorar o desempenho de sistemas de analisadores de hematologia. Os VALORES ATRIBUÍDOS e as FAIXAS ESPERADAS são determinadas em sistemas usando reagentes Boule específicos. Os VALORES ATRIBUÍDOS são confirmados por várias análises do produto de controle e devem ser considerados uma **sugestão de média** até você estabelecer sua própria média atual.

### Reagentes

O Boule Con contém eritrócitos humanos tratados e estabilizados e um componente estabilizado do tamanho de uma plaqueta em um meio bacteriostático isotônico. São adicionados eritrócitos fixos para simular leucócitos.

### Armazenamento e estabilidade

O Boule Con é enviado em um recipiente com isolamento térmico concebido para mantê-lo fresco. Frascos selados armazenados em uma posição vertical a 2-10 °C são estáveis pelo menos até à data de validade, como mostrado no rótulo do produto. A estabilidade do frasco aberto é de 14 dias após a abertura, quando colocado em refrigerador após cada utilização.

### Indícios de instabilidade ou deterioração

A incapacidade de obter valores esperados pode indicar deterioração do produto. A descoloração do produto pode ser causada pelo sobreaquecimento ou pela congelação durante o envio ou a armazenagem. Sobrenadante de cor escura pode ser indicativo de deterioração do produto, no entanto, sobrenadante de cor moderada é normal e não deve ser confundido com deterioração do produto. Se os valores recuperados não estiverem dentro das faixas esperadas:

1. Revise as Instruções de uso para o produto de controle e o procedimento de operação do instrumento.
2. Verifique a data de validade do Boule Con. Elimine produtos fora do prazo.
3. Teste um frasco não aberto adicional de Boule Con.

### Instruções de uso

Pré-requisito: retire o tubo de amostra de Boule Con da refrigeração e deixe atingir a temperatura ambiente (18-32 °C) durante 30 minutos antes de misturar.

Não use um misturador mecânico para misturar o Boule Con.

1. Faça o seguinte:
  - a. Segure no tubo de amostra em uma posição vertical entre as palmas das suas mãos e gire o tubo lentamente 8 vezes.
  - b. Inverta o tubo e gire-o lentamente entre as palmas das mãos 8 vezes.
  - c. Continue misturando deste modo até todas as células estarem totalmente suspensas. Tubos armazenados durante muito tempo exigem uma mistura extra.

- d. Inverta o tubo com delicadeza 8 vezes mesmo antes da amostragem.
2. Para instruções para cada modo de amostragem, consulte o manual do usuário do seu analisador.
3. Depois de abrir as amostras, limpe, cuidadosamente, a borda do tubo e dentro da tampa com um pano sem fiapos. Substitua a tampa garantindo que está bem apertada.
4. Coloque os tubos novamente no refrigerador no prazo de 30 minutos após a utilização.
5. Compare os valores do instrumento com os indicados na folha de ensaio disponível em [www.boule.com](http://www.boule.com). O instrumento é considerado em bom estado de manutenção e a operar corretamente, se:
  - Os valores recuperados estiverem dentro da faixa esperada.
  - Os valores recuperados não tiverem uma tendência fora da faixa esperada.Falha na obtenção das condições listadas pode indicar problemas no instrumento e/ou de controle. Para identificar a origem do problema, veja a seção de procedimentos de investigação.
6. Para dados consistentes e uma maior exatidão, use os três níveis do controle de células pela seguinte ordem: anormalmente baixo, normal e anormalmente alto.
7. Antes do fim da data de validade do lote atual, uma boa prática laboratorial exige que um novo lote de controle de células seja analisado paralelamente ao lote existente até ser estabelecido um meio laboratorial no novo lote.

### Limites de desempenho

Laboratórios individuais devem esperar uma melhor precisão do que a demonstrada na coluna da faixa esperada. Consulte o seu manual do usuário para ver características de desempenho de precisão para o seu instrumento.

### Precauções



#### RISCO DE INFECÇÃO

Uma vez que não existe nenhuma garantia de ausência do VIH, dos vírus da Hepatite B ou C ou de outros agentes infecciosos em amostras de sangue, controles e calibradores, esses produtos deverão ser manipulados como potenciais riscos biológicos. Consulte os regulamentos locais e o protocolo de laboratório estabelecido relativamente à manipulação de materiais que apresentam risco biológico.



#### CUIDADO

Nunca utilize um frasco aberto por mais tempo que o recomendado pelo fabricante, além do prazo de validade, nem sujeite qualquer frasco ao calor ou agitação excessivos.

- Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Leia a Ficha de Dados de Segurança (FDS) relevante antes da utilização. As FDS estão disponíveis em [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Este produto não deve ser eliminado no lixo geral, deve ser eliminado junto com resíduos médicos infecciosos. É recomendada a eliminação por incineração.
- Este produto é concebido para utilização conforme fornecido. A adulteração através de diluição ou adição de quaisquer materiais ao produto conforme fornecido invalida qualquer uso de diagnóstico do produto.
- Os controles não devem ser usados como calibradores.

### Incidente grave

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o produto Boule Medical, será enviado um aviso ao distribuidor, ao fabricante Boule e às autoridades competentes do Estado Membro em que o usuário e/ou o paciente se encontra.

# Instruções de uso

## Boule Con



### Informações de perigo

Qualquer perigo relacionado com o conteúdo de um consumível é indicado por um código de perigo na etiqueta do produto. Veja a tabela abaixo. Para mais informações consulte a Ficha de Dados de Segurança relevante (FDS) em [www.boule.com](http://www.boule.com).

Código de perigo	Explicação
EUH 208	Contém uma massa reacional de 5-CLORO-2-METIL-2H-ISO-TIAZOL-3-ONA e 2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONA. Pode produzir uma reação alérgica.
EUH 210	Ficha de dados de segurança disponível a pedido.

### Procedimento de investigação

Se você necessitar de ajuda para resolver problemas de controle, entre em contato com o nosso departamento de assistência ao cliente. Para que o seu pedido seja tratado mais rapidamente, tenha as seguintes informações consigo ao entrar em contato:

- datas de validade e números de lote de todos os reagentes, o(s) controle(s) em causa e outros níveis do controle de células que você use.
- Dados demonstrativos do problema para o número de lote em causa.
- Números de lote de controle de células anteriores e os dados que você tenha para esses lotes anteriores.
- Dados de um estudo de reprodutibilidade atual (N=10) usando uma amostra de sangue total fresco e executado de acordo com o seu manual do usuário.
- Dados de sua última calibração do instrumento.

### Significado dos símbolos nos rótulos do produto

Número do artigo	Conteúdo	Número de lote



Fabricante



Prazo de validade



Importador



Representante suíço autorizado



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



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

Consultar as instruções eletrônicas de uso disponíveis no website



Riscos biológicos



Cuidado



Limite de temperatura



Marca CE de conformidade



Controle

### Informações sobre pedidos e assistência

Contate o seu representante local da Boule para efetuar pedidos e obter assistência. Tenha o número do artigo pronto para efetuar pedidos. Para outro tipo de assistência, contate a Boule Medical AB através do número de telefone +46 8 7447700 ou vá a [www.boule.com](http://www.boule.com).

Para uma tradução destas instruções, vá a [www.boule.com](http://www.boule.com).

Número do artigo	Descrição	Embalagem
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parâmetros	6 × 4,5 mL

# Instruções de uso

## Boule Con



Número do artigo	Descrição	Embalagem
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parâmetros	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parâmetros	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parâmetros	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parâmetros	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parâmetros	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parâmetros	6 × 4,5 mL

### Informações de contato



**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

### Informações regulamentares

Os controles Boule são considerados dispositivos IVD gerais segundo a Diretiva de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro 98/79/CE.

