

Revisionshistorik

Senaste revision: 2024-01. Tidigare revision: 2022-06.

Ändringar: Auktoriserad representant i Schweiz har lagts till. Dokumentet har uppdaterats med information om IVDR, och all information har antingen kompletterats eller uppdaterats för att förbättra tydligheten och överensstämmelsen.

Avsedd användning och krav på användare

- Boule Con-Diff är avsedd för att övervaka prestandan hos vita blodkroppar (WBC); det absoluta antalet och procentandelen för granulocyter (GRA), lymfocyter (LYM), medelstora vita blodkroppar (MID); röda blodkroppar (RBC); hemoglobin (HGB); medelcellvolym för erythrocyter (MCV); erythrocytvolympfraktion (HCT); medelcellhemoglobin (MCH); medelcellhemoglobin-koncentration (MCHC); relativ distributionsbredd för erythrocyter (RDW%); trombocyter (PLT); medelcellvolym för trombocyter (MPV) på hematologiinstrumenten Medonic M-series och Swelab Alfa.
- Kontrollerna är avsedda för professionell användning. Användaren måste ha grundläggande laboratoriekunskaper, känna till god laboratoriesed och läsa användarmanualen innan användning.

Sammanfattning och princip

Boule Con Hematology Control bereds från stabiliserat humant blod så att upprepade mätningar kan utföras dagligen för att övervaka prestandan hos hematologiinstrumentssystem. TILLDELADE VÄRDEN och FÖRVÄNTADE INTERVALL fastställs på system med användning av specifika Boule-reagenser. TILLDELADE VÄRDEN bekräftas genom multipel analys av kontrollprodukten och ska betraktas som ett **förslag på medelvärde** tills du etablerar ditt eget körningsmedelvärde.

Reagenser

Boule Con innehåller behandlade, stabiliserade humana erythrocyter och en stabiliserad trombocyt-komponent i en isoton, bakteriostatisk lösning. Fixerade erythrocyter adderas för att simulera leukocyter.

Förvaring och hållbarhet

Boule Con levereras i en värmeisolerad behållare som är utformad för att hålla innehållet svalt. Förslutna behållare som förvaras stående i 2–10 °C är hållbara minst fram till det utgångsdatum som visas på produktetiketten. Hållbarhet för en öppnad behållare är 14 dagar vid förvaring i kylskåp efter varje användning.

Indikationer på instabilitet eller försämring

Om förväntade värden inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på produktförsämring. Överhettning eller frysning under transport eller förvaring kan orsaka missfärgning av produkten. Mörkt färgad supernatant kan vara tecken på produktförsämring, men måttligt färgad supernatant är normalt och ska inte förväxlas med produktförsämring. Om erhållna värden inte ligger inom förväntade intervall:

1. Läs bruksanvisningen för kontrollen och för instrumentet.
2. Kontrollera utgångsdatum för Boule Con. Kassera utgångna produkter.
3. Testa en annan oöppnad behållare med Boule Con.

Bruksanvisning

Förutsättning: Ta ut Boule Con-provröret från kylskåpet och låt det anta rumstemperatur (18–32 °C) i 30 minuter före blandning.

Använd inte en mekanisk blandare för att blanda Boule Con.

1. Gör så här:
 - a. Håll provröret i upprätt läge mellan handflatorna och rulla det långsamt 8 gånger.
 - b. Vänd röret och rulla det långsamt mellan handflatorna 8 gånger.
 - c. Fortsätt att blanda på det här sättet tills alla celler har suspenderats fullständigt. Rör som förvarats under lång tid kan behöva extra blandning.
 - d. Vänd röret försiktigt 8 gånger omedelbart före provtagningen.
2. Information om varje provtagningsläge finns i användarmanualen till instrumentet.
3. Efter provtagningen ska du torka kanten på röret och insidan av locket noggrant med en luddfri

duk. Sätt tillbaka locket och se till att det sitter ordentligt.

- Ställ tillbaka rören i kylskåp inom 30 minuter efter användning.
 - Jämför instrumentvärdena med de värden som anges i bipacksedeln som finns på www.boule.com. Instrumentet betraktas som väl underhållet och med korrekt drift om följande uppfylls:
 - Erhållna värden ligger inom förväntat intervall.
 - Erhållna värden rör sig inte utanför förväntat intervall.
- Om villkoren som listas inte uppfylls kan det indikera problem med instrumentet och/eller kontroller. Mer information om att identifiera källan till problemet finns i avsnittet om felsökningsprocedur.
- För konsekvens och optimala precisionsdata ska du använda de tre nivåerna av cellkontrollen i följande ordning: onormalt lågt, normalt och onormalt högt.
 - Före utgångsdatum för den aktuella loten krävs enligt god laboratoriesed att en ny lot med cellkontroll analyseras parallellt med befintlig lot tills ett laboratoriemedelvärde etablerats för den nya loten.

Begränsningar i prestanda

Enskilda laboratorier ska förvänta sig bättre precision än den som visas i kolumnen med förväntat intervall. Prestandaegenskaper för precision för ditt instrument finns i användarmanualen.

Försiktighetsåtgärder



INFEKTIONSRISK

Eftersom det inte går att garantera att det inte finns något HIV-, hepatit B- eller C-virus eller några andra smittsamma ämnen i blodprov, kontrollblod och kalibratorer ska dessa produkter hanteras som biologiskt riskmaterial. Följ gällande lokala regler och fastställ laboratoriebestämmelser för hantering av biologiskt riskmaterial.



FÖRSIKTIGHET

Använd aldrig en öppnad flaska längre än vad tillverkaren rekommenderar eller efter utgångsdatum, och utsätt den inte för höga temperaturer eller ovarsam behandling.

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Läs det relevanta säkerhetsdatabladet (SDS) innan användning. Säkerhetsdatabladet finns på www.boule.com.
- Den här produkten får inte kasseras som hushållsavfall utan måste kasseras som smittförande avfall. Kassering genom förbränning rekommenderas.
- Den här produkten är avsedd för användning så som den levererades. Förvanskning av produkten efter leverans genom spädning eller tillsättning av ytterligare material ogiltigförklarar all diagnostisk användning av produkten.
- Kontroller får inte användas som kalibratorer.

Allvarlig incident

Om en allvarlig incident uppstår relaterad till en produkt från Boule Medical ska detta rapporteras till distributören, till tillverkaren Boule samt till berörd myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin placering.

Faroinformation

Alla faror relaterade till innehållet i en förbrukningsartikel indikeras med en faroangivelse på produktetiketten. Se tabellen nedan. Mer information finns i relevant säkerhetsdatablad (SDS) på www.boule.com.

Faroangi- velse	Förklaring
EUH 208	Innehåller en reaktionsmassa av: 5-KLOR-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON och 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON. Kan orsaka allergisk reaktion.
EUH 210	Säkerhetsdatablad finns att rekommendera.

Felsökningsprocedur

Om du behöver hjälp att lösa kontrollproblem är du välkommen att kontakta vår kundsupport. För en snabbare hantering av ditt ärende är det bra om du har följande information tillgänglig när du kontaktar oss:

- Utgångsdatum och lotnummer för alla reagenser, berörd(a) kontroll(er) samt andra nivåer av cellkontroll som du använder.
- Data som kan bistå med problemlösningen för det berörda lotnumret.
- Tidigare cellkontrollotnummer och de data du har för dessa tidigare loter.
- Data från en tidigare reproducerbarhetsstudie (N = 10) där ett färskt helblodsprov använts och som utförts enligt din användarmanual.
- Data från din senaste instrumentkalibrering.

Betydelsen för symboler på produktetiketter

		
Artikelnummer	Innehåll	Lotnummer
		
Tillverkare	Utgångsdatum	Importör
		 <small>www.boule.com</small>
Auktoriserad representant i Schweiz	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik	Se bruksanvisningen i elektronisk form som finns på webbplatsen
		
Biologiska risker	Försiktighet	Temperaturbegränsning



CONTROL

CE-märkning
om överens-
stämmelse

Kontroll

Beställningsinformation och service

Kontakta din lokala Boule-representant för information om beställningar och support. Ha artikelnumret redo vid beställning. För övriga frågor är du välkommen att kontakta Boule Medical AB på +46 8 7447700 eller besöka www.boule.com.

Originalversionen av den här bruksanvisningen och översättningar till ytterligare språk finns på www.boule.com.

Artikelnummer	Beskrivning	Förpackning
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parametrar	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parametrar	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parametrar	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parametrar	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parametrar	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parametrar	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parametrar	6 × 4,5 mL

Kontaktinformation



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

Gällande föreskrifter

Boule-kontroller betraktas som allmänna IVD-produkter enligt direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik.

