

TILSIGTET FORMÅL

Boule Con-5Diff G2 er beregnet til overvågning af performance for WBC, NEU#, LYM#, MON#, EO#, BAS#, NEU, LYM, MON, EO, BAS, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDWcv, Plt, MPV på Quintus 5-part-analyseinstrumentet.

IVD

OVERSIGT OG PRINCIPPER

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control forberedes ud fra stabiliseret humant blod, så der kan foretages gentagne målinger dagligt for at overvåge performance for hæmatologianalyseinstrumentssystemer. TILDELTE VÆRDIER og FORVENTEDE OMRÅDER bestemmes på systemer ved brug af specifikke Boule-reagenser. TILDELTE VÆRDIER bekræftes med flere analyser af kontrolproduktet og skal anses for at være et **foreslået gennemsnit**, indtil du fastlægger dit eget glidende gennemsnit.

REAGENSER

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control indeholder behandlede, stabiliserede humane erythrocytter og en stabiliseret komponent med blodpladestørrelse i et isotonisk, bakteriostatisk medie. Der tilføjes faste erythrocytter til simulering af leukocyter.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control sendes i en varmeisoleret beholder, der er designet til at holde det koldt. Ved opbevaring ved 2-10 °C er forseglede glas som minimum holdbare indtil den udløbsdato, der er vist i TABELLEN OVER FORVENTEDE RESULTATER.

Holdbarheden for åbne glas er 14 dage efter åbningen, når de sættes tilbage i køleskabet efter hver brug.

Opbevaring af produktet med hættens nedad (omvendt) kan kræve yderligere blanding for komplet resuspension af de cellulære komponenter.

INDIKATIONER AF USTABILITET ELLER FORRINGELSE

Manglende opnåelse af de forventede værdier kan være en indikation af en forringelse af produktet.

Misfarvning af produktet kan skyldes, at det har været opbevaret for varmt eller for koldt, eller at det har været for varmt eller for koldt under forsendelsen. Supernatant med en mørk farve kan være en indikation af en forringelse af produktet, men svagt farvet supernatant er normalt og bør ikke anses for at være et forringet produkt. Gør følgende, hvis de opnåede værdier ikke er inden for de forventede områder:

1. Gennemse kontrolproduktets indlægsseddel og driftsproceduren for instrumentet.
2. Kontrollér udløbsdatoen for Boule Con-5Diff G2. Kassér produkter, der er udløbet.
3. Test et yderligere uåbnet glas med Boule Con-5Diff G2.

BRUGSANVISNING

1. Tag Boule Con-5Diff G2 Hematology Control ud af køleskabet, og lad den stå ved rumtemperatur (18-32 °C) i 30 minutter, før den blandes.
2. Når den har opnået rumtemperatur, skal den blandes i hånden på følgende måde:
 - a. Rul røret eller glasset langsomt mellem håndfladerne otte gange i opretstående stilling.
 - b. Vend røret om, og rul det langsomt mellem håndfladerne otte gange.
 - c. Fortsæt med at blande indholdet på denne måde, indtil alle celler er helt opløste. Rør, der har været opbevaret i lang tid, kan kræve ekstra blanding.
 - d. Vend røret forsigtigt om otte (8) gange lige før prøvetagningen.
 - e. Bemærk: Det anbefales ikke at bruge en mekanisk blandemaskine.
3. Følg instruktionerne i brugermanualen for hver prøvetagningstilstand.
4. Efter åben prøvetagning skal man forsigtigt tørre kanten af røret og indersiden af hættens af med en fflugfri serviet. Sæt hættens på igen, og sørg for, at den sidder godt fast.
5. Sæt rørene i køleskabet igen inden for 30 minutter efter test.
6. Sammenlign instrumentværdierne med dem, der er angivet i TABELLEN OVER FORVENTEDE RESULTATER.

- a. Instrumentet anses for at være korrekt vedligeholdt og korrekt fungerende, hvis: 95 % af de opnåede værdier er inden for det forventede område. Ikke mere end tre på hinanden følgende værdier overstiger det forventede område. Tendensen for de opnåede værdier ikke ligger uden for det forventede område.
- b. Hvis de betingelser, der er angivet i 6a ovenfor, ikke er opnået, kan de indikere, at der er problemer med instrumentet og/eller kontrollen. Se afsnittet om undersøgelsesprocedurer for at identificere kilden til problemet.

7. For konsekvens og data med bedste nøjagtighed skal man bruge de tre niveauer for cellekontrol i følgende rækkefølge: unormal lav, normal og unormal høj.
8. Før udløb af det aktuelle lot kræver god laboratoriepraksis, at et nyt lot til cellekontrol analyseres parallelt med det eksisterende lot, indtil der er fastlagt et gennemsnit for laboratoriet for det nye lot.

GRÆNSER FOR PERFORMANCE

For de individuelle laboratorier bør der forventes bedre præcision end den, der er angivet i kolonnen med det forventede område. Se produktmanualen for egenskaber for performance for præcisionen for instrumentet.

FORHOLDSREGLER



- Til in vitro-diagnostisk anvendelse.
- Alt humant kildemateriale, der er brugt til fremstilling af dette produkt, var ikke-reaktivt for antigener for hepatitis B og negativt ved test for antistoffer for HIV (HIV-1, HIV-2) og hepatitis C ved brug af de teknikker, der er angivet af den amerikanske Food and Drug Administration. **Da ingen kendt testmetode kan garantere et fuldstændigt fravær af humane patogener, skal dette produkt håndteres under overholdelse af de relevante forholdsregler.**
- Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald, men skal bortskaffes sammen med det smittefarlige medicinske affald. Det anbefales at brug forbrænding som bortskaffelsesmetode.
- Dette produkt er beregnet til brug som leveret. Forfalskning ved fortynding eller tilsætning af andet materiale til det leverede produkt ugyldiggør enhver diagnostisk anvendelse af produktet.
- Kontroller må ikke bruges som kalibratorer.

ALVORLIG HÆNDELSE

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i relation til Boule Medicals produkt, skal dette rapporteres til distributøren, producenten Boule og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

FAREOPLYSNINGER

Eventuelle farer relateret til indholdet i en forbrugsartikel er angivet med en farekode på produktetiketten. Se tabellen nedenfor. Se det relevante sikkerhedsdatablad (SDS) på www.boule.com for at få flere oplysninger.

Farekode	Forklaring
EUH 208	Indeholder reaktionsmassen 5-CHLORO-2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON og 2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON. Kan medføre en allergisk reaktion.
EUH 210	Sikkerhedsdatablad fås ved anmodning.

UNDERSØGELSESPROCEDURE

Hvis du har brug for hjælp til at løse kontrolretableringsproblemer, skal du ringe til vores kundeserviceafdeling. For at sikre en hurtigere afklaring af din forespørgsel skal du have følgende oplysninger klar, når du ringer:

- Udløbsdatoerne og lotnumrene for alle reagenser, relevant(e) kontrol(ler) og andre niveauer for den cellekontrol, du bruger.
- Data, der underbygger problemet, for det relevante lotnummer.
- Tidligere lotnumre for cellekontrollen og de data, du har for disse tidligere lots.
- Data fra en aktual undersøgelse af reproducerbarheden (N=10) med en prøve med frisk fuldblod og udført iht. produktmanualen.
- Data fra din sidste instrumentkalibrering.



BESTILLINGSINFORMATIONER OG SERVICE

Kontakt den lokale Boule-repræsentant for bestillinger og support. Hav katalognummeret klar ved afgivelse af bestillinger. Hvis du har brug for yderligere hjælp, bedes du kontakte Boule Medical AB på telefon +46 8 7447700 eller på www.boule.com

Du kan finde den originale version af denne vejledning, oversættelser til flere sprog samt en forklaring på symbolerne på www.boule.com.

Bestillingsnr.:	Beskrivelse	Emballage
1504375	Boule Cal-5Diff G2	1 x 3 mL
1504376	Boule Con-5Diff G2 Tri	6 x 3 mL
1504382	Boule Con-5Diff G2 Low	1 x 3 mL
1504379	Boule Con-5Diff G2 Low	6 x 3 mL
1504381	Boule Con-5Diff G2 Norm	1 x 3 mL
1504378	Boule Con-5Diff G2 Norm	6 x 3 mL
1504380	Boule Con-5Diff G2 High	1 x 3 mL
1504377	Boule Con-5Diff G2 High	6 x 3 mL

