

SCOPO PREVISTO

Boule Con-5Diff G2 è destinato al monitoraggio delle prestazioni di WBC, NEU#, LYM#, MON#, EO#, BAS#, NEU, LYM, MON, EO, BAS, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDWcv, Plt, MPV sull'analizzatore Quintus 5-part.

IVD

SINTESI E PRINCIPI

Boule Con-5Diff G2 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 analisi ematologica. 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-5Diff G2 Hematology Control contiene eritrociti umani trattati e batterizzati 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-5Diff G2 Hematology Control viene spedito in un contenitore a isolamento termico per mantenerlo fresco. Se conservate a 2-10 °C, le fiale sigillate sono stabili almeno fino alla data di scadenza indicata nella TABELLA DEI RISULTATI ATTESI.

La stabilità delle fiale aperte è di 14 giorni dopo l'apertura, se riposte in frigorifero dopo ogni utilizzo.

La conservazione del prodotto con il tappo abbassato (capovolto) potrebbe richiedere una miscelazione supplementare per ottenere la completa risospensione dei componenti cellulari.

INDICAZIONI DI INSTABILITÀ O DETERIORAMENTO

L'impossibilità di ottenere i valori attesi può indicare il deterioramento del prodotto.

La decolorazione del prodotto può essere causata dal surriscaldamento o dal congelamento durante il trasporto o lo stoccaggio. Un surnatante di colore scuro può essere indicativo di un deterioramento del prodotto; tuttavia, un surnatante di colore moderato è normale e non deve essere interpretato come un deterioramento del prodotto. Se i valori recuperati non rientrano negli intervalli previsti:

1. Esaminare il foglietto illustrativo del controllo e la procedura operativa dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza di Boule Con-5Diff G2. Scartare i prodotti scaduti.
3. Testare un'altra fiala non aperta di Boule Con-5Diff G2.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Togliere Boule Con-5Diff G2 Hematology Control dal frigorifero e lasciarlo riscaldare a temperatura ambiente (18-32 °C) per 30 minuti prima di mescolarlo.
2. Una volta a temperatura, miscelare manualmente come segue:
 - a. Ruotare lentamente la provetta o la fiala tra il palmo delle mani per otto volte in posizione verticale.
 - b. Capovolgere la provetta e farla ruotare lentamente tra il palmo delle mani per otto volte.
 - c. Continuare a mescolare in questo modo fino a che tutte le cellule non sono completamente sospese. Le provette conservate per lungo tempo possono richiedere un'ulteriore miscelazione.
 - d. Capovolgere con delicatezza la provetta per 8 volte immediatamente prima del campionamento.
 - e. Nota: si sconsiglia l'uso di un miscelatore meccanico.
3. Seguire le istruzioni del manuale d'uso per ciascuna modalità di campionamento.
4. 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.

5. Riporre le provette in frigorifero entro 30 minuti dall'analisi.
6. Confrontare i valori ottenuti tramite lo strumento con i valori indicati nella TABELLA DEI RISULTATI ATTESI.
 - a. Si considera che lo strumento sia mantenuto in modo conforme e che funzioni correttamente se: il 95% dei valori recuperati rientra nell'intervallo atteso; non più di tre valori consecutivi superano l'intervallo atteso; i valori recuperati non si discostano dall'intervallo atteso.
 - b. Il mancato raggiungimento delle condizioni elencate al punto 6a potrebbe indicare problemi dello strumento e/o del controllo. Per identificare l'origine del problema, consultare la sezione relativa alla procedura di indagine.
7. Per ottenere dati coerenti e di massima precisione, utilizzare i tre livelli del controllo cellulare nel seguente ordine: basso anomalo, normale e alto anomalo.
8. 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 del prodotto.

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico in vitro.
- Tutto il materiale di origine umana utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è risultato non reattivo per gli antigeni dell'epatite B e negativo ai test per gli anticorpi dell'HIV (HIV-1, HIV-2) e dell'epatite C utilizzando le tecniche specificate dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti. **Poiché nessun metodo di analisi conosciuto può garantire la totale assenza di agenti patogeni per l'uomo, questo prodotto deve essere manipolato con le dovute precauzioni.**
- 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 notifica al distributore, al produttore Boule e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito 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.

| Codice di pericolo | Spiegazione |
|--------------------|---|
| EUH 208 | Contiene una massa di reazione di 5-CLORO-2-METIL-2H-ISOTIAZOLO-3-ONE e 2-METIL-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 del prodotto in uso presso l'utente.
- Dati dell'ultima calibrazione dello strumento.

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 numero di catalogo. 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

Il documento in lingua originale di queste istruzioni e la spiegazione dei simboli utilizzati sono disponibili sul sito Web www.boule.com.

| N. ordine: | Descrizione | Imballaggio |
|------------|-------------------------|-------------|
| 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 |

