

TILTENKT FORMÅL

Boule Con-5Diff G2 skal brukes til å overvåke ytelsen til WBC, NEU#, LYM#, MON#, EO#, BAS#, NEU, LYM, MON, EO, BAS, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDWcv, Plt, MPV på Quintus 5-part-analysatoren.

IVD

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Boule Con-5Diff G2 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-5Diff G2 Hematology Control inneholder behandlede, stabiliserte humane erythrocytter og en stabilisert komponent på størrelse med blodplater i et isotont, bakteriestatisk medium. Faste erythrocytter tilsettes for å simulere leukocytter.

OPPBEVARING OG STABILITET

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control sendes i en termisk isolert beholder konstruert for å holde den kjølig. Når forseglede hetteglass oppbevares ved 2–10 °C, er de stabile minst frem til utløpsdatoen som vises i TABELL OVER FORVENTEDE RESULTATER.

Stabilitet for åpent hetteglass er 14 dager etter anbrudd når det settes i kjøleskap etter hver bruk.

Dersom produktet oppbevares med korken ned (opp ned), kan det være nødvendig med ytterligere blanding for fullstendig resuspensjon av cellekomponenter.

INDIKASJONER PÅ USTABILITET ELLER FORRINGELSE

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

- Se gjennom pakningsvedlegget til kontrollproduktet og bruksprosedyren til instrumentet.
- Sjekk utløpsdatoen til Boule Con-5Diff G2. Kast utdaterte produkter.
- Test et nytt, uåpnet hetteglass med Boule Con-5Diff G2.

BRUKERVEILEDNING

- Ta Boule Con-5Diff G2 Hematology Control ut av kjøleskapet, og la den varmes opp ved romtemperatur (18–32 °C) i 30 minutter før blanding.
- Etter oppvarming blandes den for hånd som følger:
 - Rull røret eller hetteglasset sakte mellom håndflatene åtte ganger mens røret holdes vertikalt.
 - Vend røret, og rull det sakte mellom håndflatene åtte ganger.
 - Fortsatt å blande på denne måten til alle cellene er fullstendig suspendert. Rør som har vært lagret over lengre tid, kan kreve ekstra blanding.
 - Vend røret forsiktig 8 ganger rett før prøvetaking.
 - Merk: Bruk av en mekanisk mikser anbefales ikke.
- Følg instruksjonene i brukerhåndboken for hver prøvetakingsmodus.
- Etter åpen prøvetaking tørker du forsiktig av kanten på røret og innsiden av korken med en løfri klut. Sett på korken, og sørg for at den sitter godt.
- Sett rørene tilbake i kjøleskapet innen 30 minutter etter testing.
- Sammenlign instrumentverdiene med verdiene angitt i TABELLEN OVER FORVENTEDE RESULTATER.
 - Instrumentet anses som godt vedlikeholdt og fungerer korrekt hvis: 95 % av de gjenfunnede verdiene er innenfor forventet område ikke mer enn tre etterfølgende verdier overskrider det forventede området gjenopprettede verdier ikke beveger seg utenfor det forventede området

- Hvis betingelsene angitt i 6a over, 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 produkthåndboken for instrumentet presisjonsegenskaper.

FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Alt menneskelig kildemateriale som ble brukt til å produsere dette produktet, var ikke-reaktivt for antigener mot hepatitt B og negativt ved tester for antistoffer mot HIV (HIV-1, HIV-2) og hepatitt C ved bruk av teknikker spesifisert av amerikanske FDA (Food and Drug Administration). **Fordi ingen kjent testmetode kan garantere fullstendig fravær av menneskelige patogener, skal dette produktet håndteres med egnede forholdsregler.**
- 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 distributoren, 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 reproduktbarhetsstudie (N = 10) med fersk fullblodsprøve utført i henhold til produkthåndboken
- data fra siste instrumentkalibrering

BESTILLINGSINFORMASJON OG SERVICE

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

Originalen til denne instruksjonen, oversettelser til andre språk og forklaring på symboler finnes på www.boule.com.



Bestillingsnr.:	Beskrivelse	Forpakning
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

