

### USO PREVISTO

Boule Con-5Diff G2 se ha diseñado para supervisar el rendimiento del recuento de WBC, NEU#, LYM#, MON#, EO#, BAS#, NEU, LYM, MON, EO, BAS, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDWcv, Plt y MPV en los analizadores Quintus 5-part.

IVD

### RESUMEN Y PRINCIPIOS

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control está preparado a partir de sangre humana estabilizada de modo que pueden realizarse mediciones repetidas cada día para supervisar el rendimiento de los sistemas de analizadores hematológicos. Los VALORES ASIGNADOS y los RANGOS PREVISTOS están determinados en los sistemas que utilizan reactivos específicos de Boule. Los VALORES ASIGNADOS se confirman mediante varios análisis del producto de control y deben considerarse un **promedio sugerido** hasta establecer la media de funcionamiento propia.

### REACTIVOS

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control contiene eritrocitos humanos tratados estabilizados y un componente del tamaño de las plaquetas estabilizado en un medio isotónico bacteriostático. También se añaden eritrocitos fijados para simular leucocitos.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control se suministra en un contenedor aislado térmicamente diseñado para mantenerlo refrigerado. Cuando se almacenan a 2-10 °C, los viales sellados se mantienen estables como mínimo hasta la fecha de caducidad que se muestra en la TABLA DE RESULTADOS PREVISTOS.

La estabilidad de los viales abiertos es de 14 días si se devuelven al refrigerador después de cada uso.

El almacenamiento del producto con el tapón hacia abajo (invertido) puede requerir un mezclado adicional para asegurar la resuspensión total de los componentes celulares.

### INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO

El hecho de no poder obtener los valores esperados puede ser indicativo de deterioro del producto.

El producto puede aparecer decolorado debido al sobrecalentamiento o a la congelación durante el transporte o el almacenamiento. La presencia de sobrenadante con un color oscuro puede indicar deterioro del producto, aunque el sobrenadante con color moderado es normal y no debería confundirse con un posible deterioro del producto. Si los valores obtenidos no están dentro de los rangos previstos:

1. Revise el boletín técnico del producto de control y el procedimiento de funcionamiento del equipo.
2. Compruebe la fecha de caducidad de Boule Con-5Diff G2. Descarte los productos caducados.
3. Realice una prueba con un vial sin abrir adicional de Boule Con-5Diff G2.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el Boule Con-5Diff G2 Hematology Control y espere 30 minutos hasta que alcance la temperatura ambiente (18-32 °C) antes de mezclarlo.
2. Una vez atemperado, mézclelo manualmente de la siguiente manera:
  - a. Gire el tubo o el vial lentamente entre las palmas de las manos ocho veces en posición vertical.
  - b. Invierta el tubo y hágalo girar entre las palmas ocho veces.
  - c. Continúe mezclándolo de esta manera hasta que todas las células queden resuspendidas. Los tubos almacenados durante un tiempo prolongado precisan un mezclado adicional.
  - d. Invierta suavemente el tubo 8 veces inmediatamente antes del muestreo.
  - e. Nota: no se recomienda utilizar mezcladores mecánicos.
3. Siga las instrucciones del Manual de usuario para cada modo de muestreo.
4. Después de un muestreo con tubo abierto, limpie con cuidado el borde del tubo y el interior del tapón con un paño sin pelusa. Vuelva a colocar el tapón asegurándose de que queda bien sujeto.
5. Devuelva los tubos al refrigerador al cabo de 30 minutos de pruebas.

6. Compare los valores del equipo con los indicados en la TABLA RESULTADOS PREVISTOS.
  - a. Se considera que el equipo presenta un buen mantenimiento y un funcionamiento correcto en los casos siguientes: El 95 % de los valores recuperados están dentro del rango previsto. No hay más de tres valores consecutivos que superan el rango previsto. Los valores recuperados no tienden a desviarse del rango previsto.
  - b. No cumplir las condiciones enumeradas en el apartado 6a anterior puede indicar que existen problemas con el equipo y/o el control. Para identificar el origen del problema, consulte el apartado sobre el procedimiento de investigación.
7. Para obtener datos coherentes y más precisos, utilice los tres niveles del control celular en el orden siguiente: bajo anómalo, normal y alto anómalo.
8. Antes de la caducidad del lote actual, las buenas prácticas del laboratorio requieren el análisis de un nuevo lote de control celular en paralelo con el lote existente hasta que se pueda establecer una media de laboratorio en el lote nuevo.

### LÍMITES DEL RENDIMIENTO

Los laboratorios individuales deben esperar una mejora de la precisión con respecto a los valores mostrados en la columna del rango previsto. Consulte el Manual del producto para conocer las características del rendimiento de la precisión de su equipo.

### PRECAUCIONES



- Para uso de diagnóstico in vitro.
- Todo el material de origen humano utilizado para fabricar este producto ha resultado no reactivo para antígenos de la hepatitis B y negativo en las pruebas de anticuerpos frente al VIH (VIH-1, VIH-2) y la hepatitis C con las técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. **Dado que ningún método de análisis puede garantizar por completo la ausencia de patógenos humanos, este producto debe manipularse con las precauciones pertinentes.**
- Este producto no debería eliminarse junto con los residuos generales sino con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda la eliminación mediante incineración.
- El uso de este producto está previsto tal como se suministra. La adulteración mediante dilución del producto o la adición de materiales al mismo tal como se suministra invalida el uso diagnóstico del producto.
- Los controles no deben utilizarse como calibradores.

### INCIDENTES GRAVES

Si se produce un incidente grave relacionado con un producto de Boule Medical, debe notificarse al distribuidor, al fabricante Boule y a la autoridad competente el Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

### INFORMACIÓN SOBRE PELIGROS

Cualquier peligro relacionado con el contenido de un artículo de material fungible se indica mediante un código de peligro en la etiqueta del producto. Consulte la tabla que figura a continuación. Para obtener más información, consulte la ficha de datos de seguridad (SDS) relevante en [www.boule.com](http://www.boule.com).

Código de peligro	Explicación
EUH 208	Contiene una masa de reacción de 5-CLORO-2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONA y 2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONA. Puede producir una reacción alérgica.
EUH 210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

### PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Si necesita ayuda para resolver los problemas de recuperación de los controles, póngase en contacto con nuestro departamento de servicio al cliente. Para agilizar su consulta, tenga a mano la información siguiente cuando realice la llamada:

- Fechas de caducidad y números de lote de todos los reactivos, los controles en cuestión y otros niveles del control celular en uso.
- Datos relacionados con el problema con el número de lote en cuestión.



- Números de lote de control celular anteriores y los datos disponibles para estos lotes anteriores.
- Datos de un estudio de reproducibilidad actual (N=10) utilizando una muestra de sangre total recién extraída y realizado de acuerdo con el Manual del producto.
- Datos de la última calibración del equipo.

### INFORMACIÓN PARA PEDIDOS Y SERVICIO

Póngase en contacto con su representante local de Boule para realizar pedidos y solicitar asistencia. Prepare el número de catálogo para realizar un pedido. Para solicitar asistencia, póngase en contacto con Boule Medical AB llamando al teléfono +46 8 7447700 o bien visite la página [www.boule.com](http://www.boule.com).

Para obtener el original de estas instrucciones, traducciones a otros idiomas y una explicación de los símbolos, visite [www.boule.com](http://www.boule.com).

Producto n.º:	Descripción	Envase
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

