

VERWENDUNGSZWECK

Boule Con-5Diff A1 dient dazu, die Leistung von Medonic M51 und Swelab Lumi Hämatologie-Analysegeräten in Bezug auf folgende Parameter zu überwachen: WBC, NEU#, LYM#, MON#, EO#, BAS#, NEU, LYM, MON, EO, BAS, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDWcv, PLT und MPV.

IVD

ZUSAMMENFASSUNG UND FUNKTIONSPRINZIP

Die Verwendung einer stabilen Kontrolle zur Überwachung der Leistung diagnostischer Tests ist etablierte Laborpraxis. Die Kontrolle setzt sich aus stabilen Materialien zusammen, anhand derer die Leistung von Hämatologie-Blutzellenzählern überwacht werden kann. Die Verarbeitung erfolgt wie bei einer Patientenprobe.

REAGENZIEN

Boule Con-5Diff A1 ist ein *in-vitro*-diagnostisches Reagenz. Es setzt sich zusammen aus humanen Erythrozyten sowie Säugetierleukozyten und -thrombozyten, die mit Konservierungsmitteln in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit suspendiert sind.



VORSICHTSMASSNAHMEN

Boule Con-5Diff A1 ist ein *in vitro*-Diagnostikum zur Verwendung durch geschultes Personal.



WARNUNG:

POTENZIELLE BIOLOGISCHE GEFAHRENSTOFFE. *In-vitro*-Diagnostikum. Sämtliches für die Herstellung dieses Produkts verwendete Material humanen Ursprungs wurde getestet, und es wurden nicht-reaktive/negative Ergebnisse für alle Bedingungen gemäß 21 CFR 610.40 (a) (b) erzielt, wie von der FDA gefordert. Alle verwendeten Tests sind von der FDA zugelassen. Keine Testmethode kann das Vorhandensein von Infektionserregern vollständig ausschließen; daher sollte dieses Material als potenziell infektiös behandelt werden. Beachten Sie bei der Handhabung und Entsorgung von Fläschchen die Vorsichtsmaßnahmen für Patientenproben gemäß der OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) oder anderer gleichwertiger Verfahren zur Gewährleistung der Biosicherheit.

SCHWERER VORFALL

Wenn im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt von Boule ein schwerer Vorfall auftritt, muss eine entsprechende Mitteilung an den Fachhändler, den Hersteller Boule und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats erfolgen, in dem der Benutzer bzw. der Patient seinen Wohnsitz hat.

GEFAHRENINFORMATIONEN

Jede Gefahr, die in Zusammenhang mit dem Inhalt eines Verbrauchsmaterials besteht, ist als Gefahrencode auf dem Produktetikett angegeben. Siehe untenstehende Tabelle. Genauere Informationen finden Sie im zugehörigen Sicherheitsdatenblatt (SDS) unter boule.com.

Gefahrencode Erklärung

EUH 210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.



STABILITÄT UND LAGERUNG

Boule Con-5Diff A1 in aufrechter Position bei 2–8 °C lagern, wenn das Produkt nicht verwendet wird. **Überhitzen und Einfrieren der Röhrchen vermeiden.** Ungeöffnete Röhrchen sind bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnete Röhrchen sind 14 Tage lang stabil, sofern sie ordnungsgemäß gehandhabt werden.

ANZEICHEN VON VERFALL

Nach dem Mischen sollte das Aussehen des Produkts dem von frischem Vollblut ähneln. In noch nicht gemischten Röhrchen sieht der Überstand möglicherweise trüb und rötlich aus; dies ist normal und kein Hinweis auf Verfall. Andere Verfärbungen, tief dunkelroter Überstand oder nicht zulässige Ergebnisse können dagegen auf einen Verfall hinweisen. **Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie vermuten, dass es verfallen ist.**



GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Röhrchen aus der Kühlung nehmen und vor dem Mischen 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (15–30 °C) erwärmen lassen.
- Zum Mischen ein Röhrchen horizontal zwischen den Handflächen halten.
Nicht in einem mechanischen Mischer vormischen.
 - Das Röhrchen 20–30 Sekunden lang vor und zurück rollen; dabei gelegentlich auf und ab schwenken. Gründlich mischen, aber nicht schütteln.
 - Diese Mischmethode solange anwenden, bis die Erythrozyten vollständig suspendiert sind. Langzeitgelagerte Röhrchen erfordern unter Umständen zusätzliches Mischen.
 - Das Röhrchen unmittelbar vor der Analyse vorsichtig 8- bis 10-mal auf und ab schwenken.
- Die Probe analysieren, wie im Kapitel zur Qualitätskontrolle im Benutzerhandbuch des jeweiligen Geräts beschrieben.
Nach der Analyse:
 - Wenn das Röhrchen für die Analyse geöffnet wurde, eventuelle Rückstände des Probenmaterials am Deckel und/oder Röhrchenrand mit einem fusselfreien Tuch abwischen. Den Deckel fest wieder aufsetzen.
 - Röhrchen innerhalb von 30 Minuten nach der Verwendung wieder kühlstellen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Überprüfen Sie, dass die Chargennummer auf dem Röhrchen mit der Chargennummer in der Tabelle der Testwerte übereinstimmt. Testwerte werden auf ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Geräten unter Verwendung der vom Gerätehersteller empfohlenen Reagenzien bestimmt. Unterschiedliche Reagenzien und Wartungs-, Bedien- und Kalibrationstechniken können zu laborinternen Schwankungen führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Zugewiesene Werte werden als Mittelwert und als Bereich dargestellt. Der Mittelwert wird anhand von Wiederholungstests ermittelt, die auf gemäß den Herstelleranweisungen betriebenen und gewarteten Geräten erfolgen. Der Bereich ist ein Schätzwert der Abweichung zwischen Laboren, bei dem auch die für die jeweilige Methode übliche Ungenauigkeit sowie erwartete biologische Abweichungen des Kontrollmaterials berücksichtigt werden.

Testwerte für eine neue Kontrollcharge sollten vor dem routinemäßigen Einsatz der neuen Charge zunächst bestätigt werden. Testen Sie die neue Charge, wenn sich das Gerät in ordnungsgemäßem Betriebszustand befindet und die Ergebnisse der Qualitätskontrolle für die alte Charge im zulässigen Bereich liegen. Der vom Labor erhaltene Mittelwert sollte innerhalb des Testbereichs liegen.

Für eine optimale Sensitivität der Kontrollen sollte jedes Labor seinen eigenen Mittelwert und zulässigen Bereich festlegen und den Mittelwert regelmäßig evaluieren.

Der Laborbereich darf Werte außerhalb des Testbereichs enthalten. Es dürfen Testwerte vom Benutzer festgelegt werden, die nicht auf dem Testbogen aufgeführt sind, sofern die Kontrolle für die jeweilige Methode geeignet ist.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Leistung dieses Produkts kann nur gewährleistet werden, wenn es ordnungsgemäß gelagert und wie in dieser Packungsbeilage beschrieben verwendet wird. Bei unzureichendem Mischen eines Röhrchens vor der Verwendung können sowohl die entnommene Probe als auch mögliche Reste des Probenmaterials im Röhrchen nicht mehr für die Analyse verwendet werden.



BESTELLINFORMATIONEN UND SERVICE

Wenn Sie eine Bestellung aufgeben wollen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an Ihren Boule Servicevertreter vor Ort. Bei Bestellungen halten Sie bitte die Katalognummer bereit. Weitere Unterstützung erhalten Sie bei Boule Medical AB unter der Rufnummer +46 8 7447700 oder online unter boule.com.

Swelab und Medonic sind Marken von Boule Medical AB.

REF	Beschreibung	Packung
1504518	Boule Con-5Diff A1Tri	3 × 2 × 3 ml
1504521	Boule Con-5Diff A1 Low	1 × 3 ml
1504520	Boule Con-5Diff A1 Norm	1 × 3 ml
1504519	Boule Con-5Diff A1 Norm	6 × 3 ml
1504522	Boule Con-5Diff A1 High	1 × 3 ml