

AVSEDD ANVÄNDNING

Boule Con-5Diff G2 är avsedd för att övervaka prestandan hos WBC, NEU#, LYM#, MON#, EO#, BAS#, NEU, LYM, MON, EO, BAS, RBC, Hb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDWcv, Plt, MPV på instrumentet Quintus 5-part.

IVD

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control bereds från stabiliserat humant blod så att upprepade mätningar kan utföras dagligen för att övervaka prestandan hos hematologiinstrumentssystem. TILLDELADE VÄRDEN och FÖRVÄNTADE INTERVALL fastställs på system med användning av specifika Boule-reagenser. TILLDELADE VÄRDEN bekräftas genom multipel analys av kontrollprodukten och ska betraktas som ett **förslag på medelvärde** tills du etablerar ditt eget körningsmedelvärde.

REAGENSER

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control innehåller behandlade, stabiliserade humana erythrocyter och en stabiliserad trombocyt-komponent i en isoton, bakteriostatisk lösning. Fixerade erythrocyter adderas för att simulera leukocyter.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Boule Con-5Diff G2 Hematology Control levereras i en värmeisolerad behållare som är utformad för att hålla innehållet svalt. Vid förvaring i 2–10° C är förslutna behållare hållbara minst fram till det utgångsdatum som visas i TABELLEN ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT.

Hållbarhet för en öppen behållare är 14 dagar vid förvaring i kylskåp efter varje användning.

Förvaring av produkten med locket nedåt (upp och ned) kan kräva ytterligare blandning för fullständig återsuspension av cellulära komponenter.

INDIKATIONER PÅ INSTABILITET ELLER FÖRSÄMRING

Om förväntade värden inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på produkt-försämring.

Överhetning eller frysning under transport eller förvaring kan orsaka missfärgning av produkten. Mörkt färgad supernatant kan vara tecken på produkt-försämring, men måttligt färgad supernatant är normalt och ska inte förväxlas med produktförsämring. Om erhållna värden inte ligger inom förväntade intervall:

1. Granska kontrollproduktens bipacksedel och instrumentets bruksanvisning.
2. Kontrollera utgångsdatum för Boule Con-5Diff G2. Kassera utgångna produkter.
3. Testa en annan öppen behållare med Boule Con-5Diff G2.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut Boule Con-5Diff G2 Hematology Control från kylskåpet och låt den anta rumstemperatur (18–32 °C) i 30 minuter före blandning.
2. Efter uppvärmning blandar du för hand så här:
 - a. Håll röret eller behållaren lodrätt och rulla långsamt mellan handflatorna 8 gånger.
 - b. Vänd röret och rulla långsamt mellan handflatorna 8 gånger.
 - c. Fortsätt att blanda på det här sättet tills alla celler har suspenderats fullständigt. Rör som förvarats under lång tid kan behöva extra blandning.
 - d. Vänd röret försiktigt 8 gånger omedelbart före provtagningen.
 - e. Obs! Användning av mekanisk blandare rekommenderas inte.
3. Följ instruktionerna i användarmanualen för varje provtagningsläge.
4. Efter provtagningen ska du torka kanten på röret och insidan av locket noggrant med en luddfri duk. Sätt tillbaka locket och se till att det sitter ordentligt.
5. Ställ tillbaka rören i kylskåp inom 30 minuter efter testning.
6. Jämför instrumentvärdena med de värden som anges i TABELLEN ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT.

- a. Instrumentet betraktas som väl underhållet och med korrekt drift om följande uppfylls: 95 % av de erhållna värdena ligger inom förväntat intervall. Inte mer än tre på varandra följande värden överskrider förväntat intervall. Erhållna värden rör sig inte utanför förväntat intervall.
- b. Om villkoren som listas i 6a ovan inte uppfylls kan det indikera problem med instrument och/eller kontroll. Mer information om att identifiera källan till problemet finns i avsnittet om felsökningsprocedur.

7. För konsekvens och optimala precisionsdata ska du använda de tre nivåerna av cellkontrollen i följande ordning: onormalt lågt, normalt och onormalt högt.
8. Före utgångsdatum för den aktuella loten krävs enligt god laboratoriesed att en ny lot med cellkontroll analyseras parallellt med befintlig lot tills ett laboratoriemedelvärde etablerats för den nya loten.

BEGRÄNSNINGAR I PRESTANDA

Enskilda laboratorier ska förvänta sig bättre precision än den som visas i kolumnen med förväntat intervall. Prestandaegenskaper för precision för ditt instrument finns i produktmanualen.

SÄKERHETSÅTGÄRDER



- För in vitro-diagnostisk användning.
- Allt humant källmaterial som använts för tillverkning av den här produkten har påvisats vara icke-reaktivt för hepatit B-antigener och fritt från antikroppar mot HIV (HIV-1, HIV-2) och hepatit C enligt FDA-godkända testmetoder. **Ingen testmetod kan dock garantera frånvaro av humana patogener med absolut säkerhet och denna produkt måste därför hanteras enligt lämpliga säkerhetsåtgärder.**
- Den här produkten får inte kasseras som hushållsavfall utan måste kasseras som smittförande avfall. Kassering genom förbränning rekommenderas.
- Den här produkten är avsedd för användning så som den levererades. Förvanskning av produkten efter leverans genom spädning eller tillsättning av ytterligare material ogiltigförklarar all diagnostisk användning av produkten.
- Kontroller får inte användas som kalibratorer.

ALLVARLIG INCIDENT

Om en allvarlig incident uppstår relaterad till en produkt från Boule Medical ska detta rapporteras till distributören, till tillverkaren Boule samt till berörd myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin placering.

FAROINFORMATION

Alla faror relaterade till innehållet i en förbrukningsartikel indikeras med en faroangivelse på produktetiketten. Se tabellen nedan. Mer information finns i relevant säkerhetsdatablad (SDS) på boule.com.

Faroangivelse	Förklaring
EUH 208	Innehåller en reaktionsmassa av: 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on. Kan orsaka allergisk reaktion.
EUH 210	Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

FELSÖKNINGSPROCEDUR

Om du behöver hjälp att lösa kontrollproblem är du välkommen att kontakta vår kundsupport. För en snabbare hantering av ditt ärende är det bra om du har följande information tillgänglig när du kontaktar oss:

- Utgångsdatum och lotnummer för alla reagenser, berörd(a) kontroll(er) samt andra nivåer av cellkontroll som du använder.
- Data som kan bistå med problemlösningen för det berörda lotnumret.
- Tidigare cellkontrolllotnummer och de data du har för dessa tidigare loter.
- Data från en tidigare reproducerbarhetsstudie (N=10) där ett färskt helblodsprov använts och som utförts enligt din produktmanual.
- Data från din senaste instrumentkalibrering.



BESTÄLLNINGSPÅSÄTTNING OCH SERVICE

Kontakta din lokala Boule-representant för information om beställningar och support. Ha katalognumret redo vid beställning. För övriga frågor är du välkommen att kontakta Boule Medical AB på +46 8 7447700 eller besöka boule.com.

Originalversionen av den här bruksanvisningen, översättningar till ytterligare språk samt förklaring av symbolerna finns på boule.com.

Beställningsnummer:	Beskrivning	Förpackning
1504375	Boule Cal-5Diff G2	1 × 3 ml
1504376	Boule Con-5Diff G2 Tri	6 × 3 ml
1504382	Boule Con-5Diff G2 Low	1 × 3 ml
1504379	Boule Con-5Diff G2 Low	6 × 3 ml
1504381	Boule Con-5Diff G2 Norm	1 × 3 ml
1504378	Boule Con-5Diff G2 Norm	6 × 3 ml
1504380	Boule Con-5Diff G2 High	1 × 3 ml
1504377	Boule Con-5Diff G2 High	6 × 3 ml

