

## VERWENDUNGSZWECK

Boule Con-Diff dient dazu, die Leistung von Medonic M-series und Swelab Alfa Hämatologie-Analysegeräten in Bezug auf folgende Parameter zu überwachen: Leukozyten (WBC), absolute Anzahl und Prozentsatz an Granulozyten (GRA), Lymphozyten (LYM), mittelgroße Leukozyten (MID), Erythrozyten (RBC), Hämoglobin (HGB), mittleres Zellvolumen der Erythrozyten (MCV), Hämatokrit (HCT), mittlerer korpuskulärer Hämoglobingehalt (MCH), mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration (MCHC), relative Verteilungsbreite der Erythrozyten (RDW%), Thrombozyten (PLT) und mittleres Thrombozytenvolumen (MPV).



## ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

Mit der aus stabilisiertem humanem Blut hergestellten Boule Con Hematology Control können täglich mehrere Messungen zur Überwachung der Leistung der Hämatologie-Analysesysteme durchgeführt werden.

ZUGEWIESENE WERTE und ERWARTETE BEREICHE werden auf den Systemen anhand bestimmter Boule-Reagenzien festgelegt. ZUGEWIESENE WERTE sind durch Mehrfachanalyse des Kontrollprodukts bestätigt. Es handelt sich um **Durchschnittswerte**, deren Verwendung **empfohlen** ist, bis Sie eigene Mittelwerte für Läufe ermittelt haben.

## REAGENZIEN

Die Boule Con Hematology Control enthält behandelte stabilisierte humane Erythrozyten und eine stabilisierte Komponente in Thrombozytengröße in einem isotonischen bakteriostatischen Medium. Um Leukozyten zu simulieren, sind fixierte Erythrozyten zugesetzt.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Boule Con Hematology Control wird in einem wärmeisolierten Behälter ausgeliefert, der darauf ausgelegt ist, sie kühl zu halten. Bei Lagerung bei 2–10 °C sind die verschlossenen Fläschchen mindestens bis zu dem in der TABELLE MIT ERWARTETEN ERGEBNISSEN angegebenen Verfallsdatum stabil.

Nach dem Öffnen sind Fläschchen bis zu 14 Tage stabil, wenn sie nach jeder Verwendung wieder gekühlt werden.

Bei einer Lagerung des Produkts mit dem Deckel nach unten (umgedreht) ist unter Umständen zusätzliches Mischen erforderlich, um die Zellbestandteile vollständig zu re-suspendieren.

## ANZEICHEN VON INSTABILITÄT UND VERFALL

Wenn die erwarteten Werte nicht mehr erzielt werden können, deutet dies auf möglichen Produktverfall hin.

Verfärbungen des Produkts können die Folge von Überhitzen oder Einfrieren während Transport oder Lagerung sein. Dunkel verfärbter Überstand kann ein Anzeichen von Produktverfall sein, jedoch ist eine moderate Verfärbung des Überstands normal und kein Anzeichen von Produktverfall. Wenn die erhaltenen Werte nicht innerhalb des erwarteten Bereichs liegen:

1. Anweisungen in der Packungsbeilage des Kontrollprodukts und der Geräteanleitung nachlesen.
2. Das Verfallsdatum der Boule Con überprüfen. Abgelaufene Produkte entsorgen.
3. Zusätzlich ein noch ungeöffnetes Fläschchen Boule Con testen.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Boule Con Hematology Control aus der Kühlung nehmen und sie vor dem Mischen 30 Minuten bei Umgebungstemperatur (18–32 °C) erwärmen lassen.
2. Nach dem Erwärmen lassen wie folgt von Hand mischen:
  - a. Das Röhrchen oder Fläschchen achtmal langsam aufrecht zwischen den Handflächen hin und her rollen.
  - b. Das Röhrchen auf den Kopf drehen und achtmal langsam zwischen den Handflächen hin und her rollen.
  - c. Diese Mischmethode solange anwenden, bis alle Zellen vollständig suspendiert sind. Langzeitgelagerte Röhrchen erfordern unter Umständen zusätzliches Mischen.
  - d. Das Röhrchen unmittelbar vor der Analyse vorsichtig 8-mal auf und ab schwenken.
  - e. Hinweis: Von der Verwendung eines mechanischen Mixers wird abgeraten.

3. Für jeden Probenanalysemodus die Anweisungen im Benutzerhandbuch befolgen.
4. Nach einer Analyse mit offenem Röhrchen sorgfältig mit einem fusselfreien Tuch den Röhrchenrand und die Deckelinnenseite abwischen. Deckel wieder aufsetzen, so dass das Röhrchen fest verschlossen ist.
5. Röhrchen innerhalb von 30 Minuten nach dem Testen wieder kühlstellen.
6. Gerätewerte mit den in der TABELLE MIT ERWARTETEN ERGEBNISSEN angegebenen vergleichen.
  - a. Das Gerät gilt als ordnungsgemäß gewartet und funktionstüchtig, wenn 95 % der erhaltenen Werte innerhalb des erwarteten Bereichs liegen, höchstens drei Werte in Folge den erwarteten Bereich überschreiten und die Tendenz für die erhaltenen Werte nicht außerhalb des erwarteten Bereichs liegt.
  - b. Sind die unter 6a genannten Bedingungen nicht erfüllt, deutet dies darauf hin, dass möglicherweise ein Problem mit dem Gerät bzw. der Kontrolle vorliegt. Zur Ermittlung der Problemquelle siehe den Abschnitt „Überprüfungsverfahren“.
7. Aus Konsistenzgründen und für bestmögliche Präzisionsdaten ist bei den drei Stufen der Zellkontrolle folgende Reihenfolge einzuhalten: ungewöhnlich niedrig, normal, ungewöhnlich hoch.
8. Gute Laborpraxis erfordert, dass vor dem Ablufen der aktuellen Charge gleichzeitig mit dieser eine neue Charge Zellkontrolle analysiert wird, solange bis ein Labormittelwert für die neue Charge ermittelt wurde.

## LEISTUNGSGRENZEN

Einzelne Labore können eine höhere Präzision als die in der Spalte für den erwarteten Bereich angegebenen erwarten. Die Leistungsmerkmale in Bezug auf die Präzision sind dem Produkthandbuch des jeweiligen Geräts zu entnehmen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN



- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Sämtliches für die Herstellung dieses Produkts verwendete Material humanen Ursprungs war für Hepatitis-B-Antigene nicht reaktiv und in Tests auf Antikörper gegen HIV (HIV-1, HIV-2) und Hepatitis C, durchgeführt nach den von der US-Arzneimittelzulassungsbehörde (FDA) spezifizierten Verfahren, negativ. **Da sich das Vorhandensein von Humanpathogenen durch kein bekanntes Testverfahren vollständig ausschließen lässt, sind bei der Handhabung dieses Produkts geeignete Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden.**
- Dieses Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden, sondern ist wie infektiöser medizinischer Abfall zu entsorgen. Empfohlen wird die Entsorgung durch Verbrennen.
- Dieses Produkt ist wie bereitgestellt zu verwenden. Mit der Verfälschung der Bereitstellungszusammensetzung des Produkts durch Verdünnen oder Hinzufügen von Materialien ist dieses nicht mehr als Diagnostikum geeignet.
- Kontrollen dürfen nicht als Kalibratoren verwendet werden.

## 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 [www.boule.com](http://www.boule.com).

Gefahrencode	Erklärung
EUH 208	Enthält die Reaktionsmasse von 5-CHLOR-2 METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON und 2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
EUH 210	Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.



Boule Medical AB  
Domnarvsgatan 4  
SE-163 53 Spånga, Schweden  
E-Mail: [info@boule.com](mailto:info@boule.com)  
[www.boule.com](http://www.boule.com)



## UNTERSUCHUNGSVERFAHREN

Wenn Sie Hilfe bei Problemen mit Kontrollergebnissen benötigen, wenden Sie sich telefonisch an unsere Kundendienstabteilung. Damit Ihre Anfrage schneller bearbeitet werden kann, halten Sie bei Ihrem Anruf bitte folgende Informationen bereit:

- Verfallsdatum und Chargennummer aller Reagenzien, der betroffenen Kontrolle(n) sowie sonstiger verwendeter Zellkontrollmaterialien,
- problemrelevante Daten zu der betroffenen Chargennummer,
- Chargennummern zuvor verwendeter Zellkontrollen sowie etwa verfügbare Daten zu den vorherigen Chargen,
- Daten aus einer aktuellen Reproduzierbarkeitsstudie (N = 10), die mit frischen Vollblutproben gemäß dem Produkthandbuch durchgeführt wurde,
- Daten aus der letzten Gerätekalibration.

## 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 [www.boule.com](http://www.boule.com).

Den Originaltext dieser Gebrauchsanweisung, Übersetzungen in weitere Sprachen sowie die Symbolerklärungen finden Sie unter [www.boule.com](http://www.boule.com).

Bestellnr.	Beschreibung		Packung
1504025	Boule Cal		1 x 3,0 ml
1504045	Boule Cal		2 x 3,0 ml
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level	16 parameter	6 x 4,5 ml
1504020	Boule Con-Diff Low	16 parameter	1 x 4,5 ml
1504176	Boule Con-Diff Low	16 parameter	6 x 4,5 ml
1504019	Boule Con-Diff Normal	16 parameter	1 x 4,5 ml
1504043	Boule Con-Diff Normal	16 parameter	6 x 4,5 ml
1504021	Boule Con-Diff High	16 parameter	1 x 4,5 ml
1504216	Boule Con-Diff High	16 parameter	6 x 4,5 ml

