

USAGE PRÉVU

Boule Con-Diff est destiné à la surveillance des performances pour le comptage des globules blancs (GB) ; des granulocytes (GRA) en nombre absolu et en pourcentage, des lymphocytes (LYM), des leucocytes de taille moyenne (MID) ; des globules rouges (GR) ; de l'hémoglobine (HGB) ; du volume globulaire moyen des globules rouges (VGM) ; de l'hématocrite (HCT) ; de l'hémoglobine globulaire moyenne (TCMH) ; de la concentration moyenne des cellules en hémoglobine (CCMH) ; de l'indice relatif de distribution des globules rouges (IDR%) ; des plaquettes (PLT) et du volume plaquettaire moyen (VPM) sur les analyseurs d'hématologie Medonic M-series et Swelab Alfa.

IVD

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Boule Con Hematology Control est préparé à partir de sang humain stabilisé, afin de permettre la réalisation quotidienne de mesures répétées pour surveiller les performances des systèmes d'analyse de l'hématologie. Les VALEURS ATTRIBUÉES et les PLAGES ATTENDUES sont déterminées sur des systèmes en utilisant des réactifs Boule spécifiques. Les VALEURS ATTRIBUÉES sont confirmées par de multiples analyses du produit de contrôle et devraient être considérées comme une **moyenne suggérée** jusqu'à ce que vous ayez établi votre propre moyenne de fonctionnement.

RÉACTIFS

Boule Con Hematology Control contient des érythrocytes humains stabilisés et traités ainsi qu'un composant stabilisé de la taille des plaquettes dans un milieu bactériostatique et isotonique. Des érythrocytes fixés sont ajoutés pour simuler des leucocytes.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Boule Con Hematology Control est expédié dans un conteneur isotherme conçu pour le garder au frais. Lorsqu'ils sont stockés entre 2 et 10 °C, les flacons scellés restent stables au moins jusqu'à la date de péremption indiquée dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS.

La stabilité d'un flacon ouvert est de 14 jours après l'ouverture lorsqu'il est remis au réfrigérateur après chaque utilisation.

Lorsque le produit est stocké avec le bouchon vers le bas (à l'envers), il peut être nécessaire de le mélanger davantage pour remettre en suspension totalement les composants cellulaires.

SIGNES D'INSTABILITÉ OU DE DÉTÉRIORATION

L'incapacité à obtenir les valeurs attendues pourrait indiquer une détérioration du produit.

La décoloration du produit peut être causée par une exposition à une trop forte chaleur ou au gel lors du transport ou du stockage. Un surnageant de couleur foncée peut indiquer une détérioration du produit ; il est toutefois normal que le surnageant soit moyennement coloré, et cela ne devrait pas être confondu avec une détérioration du produit. Si les valeurs obtenues ne sont pas comprises dans les plages attendues :

1. Reportez-vous à la notice de l'agent de contrôle et au manuel de l'utilisateur de l'instrument.
2. Vérifiez la date de péremption de Boule Con. Éliminez tout produit périmé.
3. Testez un autre flacon non ouvert de Boule Con.

MODE D'EMPLOI

1. Sortez Boule Con Hematology Control du réfrigérateur et amenez-le à température ambiante (entre 18 et 32 °C) pendant 30 minutes avant de procéder au mélange.
2. Une fois l'agent d'étalonnage réchauffé, mélangez-le manuellement comme suit :
 - a. Faites rouler le tube ou le flacon lentement entre les paumes de vos mains huit fois en position verticale.
 - b. Retournez le tube et faites-le rouler lentement entre vos paumes huit fois.
 - c. Continuez à mélanger de cette façon jusqu'à ce que toutes les cellules soient complètement en suspension. Il peut être nécessaire de mélanger davantage des tubes ayant été stockés longtemps.

- d. Retournez délicatement le tube 8 fois immédiatement avant l'échantillonnage.
- e. Remarque : L'utilisation d'un mélangeur mécanique n'est pas recommandée.

3. Suivez les instructions fournies dans le Manuel de l'utilisateur pour chaque mode d'échantillonnage.
4. Après un échantillonnage ouvert, essuyez minutieusement l'extérieur du tube et l'intérieur du bouchon à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Remettez le bouchon en place en vous assurant qu'il est bien refermé.
5. Remettez les tubes au réfrigérateur dans un délai de 30 minutes après le test.
6. Comparez les valeurs de l'instrument aux valeurs données dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS.
 - a. L'instrument est considéré comme bien entretenu et fonctionnant correctement si : 95 % des valeurs obtenues sont comprises dans la plage de valeurs attendues. Il n'y a pas plus de trois valeurs consécutives dépassant la plage des valeurs attendues. Les valeurs obtenues ne tendent pas à être en dehors de la plage des valeurs attendues.
 - b. Si les conditions énumérées au point 6a ci-dessus ne sont pas réunies, cela pourrait indiquer un problème concernant l'instrument et/ou le contrôle. Pour identifier l'origine du problème, veuillez vous reporter à la section de procédure d'enquête.
7. Pour la cohérence et une meilleure précision des données, utilisez les trois niveaux de contrôle cellulaire dans l'ordre suivant : anormalement bas, normal, anormalement élevé.
8. Avant la date de péremption du lot actuel, les bonnes pratiques de laboratoire requièrent qu'un nouveau lot de contrôle cellulaire soit analysé en parallèle du lot existant jusqu'à ce qu'une moyenne de laboratoire soit établie pour le nouveau lot.

LIMITES DE PERFORMANCE

Les laboratoires individuels devraient s'attendre à obtenir une meilleure précision que celle indiquée dans la colonne des plages attendues. Reportez-vous au Manuel de l'utilisateur de votre instrument pour consulter ses caractéristiques de performances en termes de précision.

PRÉCAUTIONS

- Destiné au diagnostic *in vitro*.
- Toutes les substances d'origine humaine utilisées pour fabriquer ce produit ont été testées non réactives aux antigènes de l'hépatite B et négatives aux anticorps du VIH (VIH-1 et VIH-2) et de l'hépatite C en utilisant les techniques conformes aux spécifications de la Food and Drug Administration des États-Unis. **Dans la mesure où aucune méthode de test connue ne peut garantir l'absence totale d'agents pathogènes humains, ce produit devrait être manipulé dans le respect des précautions relatives aux substances potentiellement infectieuses.**
- Ce produit ne devrait pas être jeté avec les déchets ordinaires mais il devrait être éliminé avec les déchets médicaux infectieux. L'élimination par incinération est recommandée.
- Ce produit est destiné à être utilisé en l'état, tel qu'il est livré. Toute altération par dilution ou ajout de substance au produit tel qu'il est fourni invalide son utilisation à des fins diagnostiques.
- Les contrôles ne sont pas destinés à être utilisés comme agents d'étalonnage.



INCIDENT GRAVE

Si un incident grave se produit en relation avec un produit de Boule Medical, un avis doit être envoyé au distributeur, au fabricant Boule et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INFORMATIONS SUR LES DANGERS

Tout danger lié au contenu d'un consommable est indiqué par un code de danger sur l'étiquette du produit. Voir le tableau ci-dessous. Pour plus d'informations, consultez la fiche de données de sécurité (FDS) correspondante sur www.boule.com.



Code de danger	Explication
EUH 208	Contient une masse réactionnelle de 5-CHLORO-2-MÉTHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON et 2-MÉTHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON. Susceptible de provoquer une réaction allergique.
EUH 210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

PROCÉDURE D'ENQUÊTE

Si vous avez besoin d'assistance pour résoudre un problème lié aux résultats de vos contrôles, veuillez contacter notre service clients par téléphone. Pour un traitement plus rapide de votre demande, veuillez à avoir les informations suivantes à votre disposition lors de votre appel :

- Dates de péremption et numéros de lot de tous les réactifs, du ou des contrôle(s) concerné(s) et de tout autre niveau de contrôle cellulaire que vous utilisez.
- Données étayant le problème pour le numéro de lot en question.
- Numéros de lot des contrôles cellulaires précédents et données dont vous disposez pour ces lots précédents.
- Données d'une étude de reproductibilité actuelle (N=10) basée sur un échantillon de sang total frais et réalisée conformément au manuel de votre produit.
- Données du dernier étalonnage de votre instrument.

INFORMATIONS DE COMMANDE ET ENTRETIEN

Contactez votre représentant Boule local pour passer commande ou obtenir de l'assistance. Veuillez avoir la référence du catalogue à disposition pour les commandes. Pour d'autres informations d'assistance, contactez Boule Medical AB par téléphone au +46 8 7447700 ou rendez-vous sur le site de Boule : www.boule.com

Pour la traduction de ces instructions et l'explication des symboles, consultez www.boule.com.

N° de commande :	Description		Emballage
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

