

Revisionshistorik

Senaste revision: 2024-01. Tidigare revision: 2022-06.

Ändringar: Auktoriserad representant i Schweiz har lagts till. Dokumentet har uppdaterats med information om IVDR, och all information har antingen kompletterats eller uppdaterats för att förbättra tydligheten och överensstämmelsen.

Avsedd användning och krav på användare

- Boule Cal är avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning för kalibrering av röda blodkroppar (RBC); hemoglobin (HGB); medelcellvolym för erythrocyter (MCV); vita blodkroppar (WBC); trombocyter (PLT) på hematologiinstrumenten Medonic M-series och Swelab Alfa.
- Kalibratorerna är avsedda för professionell användning. Användaren måste ha grundläggande laboratoriekunskaper, känna till god laboratoriesed och läsa användarmanualen innan användning.

Sammanfattning och princip

Hematologiinstrument med multiparameterkapacitet kräver regelbunden kalibrering för att korrekta resultat ska erhållas från patientprover. Kalibrering kan utföras genom att överföra information till instrumentet genom färsk blodprov som har analyserats med referensmetoder. En mer direkt och praktisk metod är att använda ett kalibratormaterial med tilldelade systemspecifika värden (SSV, System Specific Values) som till exempel Boule Cal.

Boule Cal är en stabil lösning av röda blodkroppar, vita blodkroppar och trombocyter. Tilldelade värden är hämtade från replikatanalyser på hematologiinstrument som kalibrerats med helblod (se referensprocedurer). En användare analyserar Boule Cal på sitt instrument och beräknar kalibreringsfaktorer genom att jämföra erhållna värden med tilldelade värden. De här faktorerna utgör basen för hur instrumentet ska justeras.

Reagenser

Boule Cal innehåller behandlade, stabiliserade humana erythrocyter och en stabiliserad trombocytkomponent i en isoton, bakteriostatisk lösning. Fixerade erythrocyter adderas för att simulera leukocyter.

Förvaring och hållbarhet

Boule Cal levereras i en värmeisolerad behållare som är utformad för att hålla innehållet svalt. Förslutna behållare som förvaras stående i 2–10 °C är hållbara minst fram till det utgångsdatum som visas på produktetiketten. Hållbarhet för en öppnad behållare är 5 dagar vid förvaring i kylskåp efter varje användning.

Indikation på instabilitet eller försämring

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

1. Läs bruksanvisningen för kalibratören och för instrumentet.
2. Kontrollera utgångsdatum för Boule Cal och kassera utgångna produkter.
3. Testa en annan oöppnad behållare med Boule Cal.

Bruksanvisning

Förutsättning: Ta ut Boule Cal-provröret från kylskåpet och låt det anta rumstemperatur (18–32 °C) i 30 minuter före blandning.

Använd inte en mekanisk blandare för att blanda Boule Cal.

Gör så här:

1. Blanda provet för hand:
 - a. Håll provröret i upprätt läge mellan handflatorna och rulla det långsamt 8 gånger.
 - b. Vänd röret och rulla det 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.
2. Information om kalibreringsproceduren finns i användarmanualen till instrumentet.

- 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.
- Ställ tillbaka rören i kylskåp inom 30 minuter efter användning.

Kontakta din lokala distributör om du har ytterligare frågor.

Försiktighetsåtgärder



INFEKTIONSRIK

Eftersom det inte går att garantera att det inte finns något HIV-, hepatit B- eller C-virus eller några andra smittsamma ämnen i blodprov, kontrollblod och kalibratorer ska dessa produkter hanteras som biologiskt riskmaterial. Följ gällande lokala regler och fastställ laboratoriebestämmelser för hantering av biologiskt riskmaterial.



FÖRSIKTIGHET

Använd aldrig en öppnad flaska längre än vad tillverkaren rekommenderar eller efter utgångsdatum, och utsätt den inte för höga temperaturer eller ovarsam behandling.

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Läs det relevanta säkerhetsdatabladet (SDS) innan användning. Säkerhetsdatabladet finns på www.boule.com.
- 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.

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 www.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 rekommendera.

Referensprocedurer

WBC

En serie med spädningar om 1:500 utförs med användning av glasbehållare i klass A. Lytiskt reagens placeras i den initiala spädningsflaskan före spädning till önskad volym. Spädningsämnet är en isoton lösning för Beckman Coulter®-instrument. Proverna räknas i ett Beckman Coulter Counter Z-instrument.

RBC

En serie med spädningar om 1:50 000 utförs med användning av glasbehållare i klass A. Spädningsämnet är en isoton lösning för Beckman Coulter®-instrument. Proverna räknas i ett Beckman Coulter Counter Z-instrument.

HGB

Hemoglobinkoncentrationen fastställs genom att omvandla hemoglobin till hemiglobincyanid (HiCN) och mäta absorptionskoefficienten vid 540 nm i enlighet med rekommendationerna i CLSI H15-A3 och ICSH. Hemoglobinkoncentrationen beräknas med hjälp av en millimolar absorptionskoefficient på 11,0.

HCT	Mikrohematokritvärden utförs i replikat på varje prov, med kapillärrör fyllda och centrifugerade i enlighet med dokumentet CLSI H7-A3. K3EDTA används som antikoagulantia för insamling av fräska prover. Den packade cellvolymen (hematokrit) avläses direkt med användning av en precisionsvåg för metriska värden. Ingen korrigerings görs för kvarvarande plasma.
PLT	En serie med makrospädningar om 1:125 bereds med användning av glasbehållare i klass A i 1 % ammoniumoxalat. En laddad hemocytometer kan stå i 20–30 minuter. Celler räknas med användning av faskontrastmikroskop.
MPV	Baseras på en metod där latexpartiklar används.



Biologiska risker



Försiktighet



Temperaturbegränsning



CE-märkning om överensstämmelse












Kalibrator

Beställningsinformation och service

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

Originalversionen av den här bruksanvisningen och översättningar till ytterligare språk finns på www.boule.com.

Betydelsen för symboler på produktetiketter

		
Artikelnummer	Innehåll	Lotnummer
		
Tillverkare	Utgångsdatum	Importör
		 <small>www.boule.com</small>
Auktoriserad representant i Schweiz	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik	Se bruksanvisningen i elektronisk form som finns på webbplatsen

Artikelnummer	Beskrivning	Förpackning
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parametrar	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parametrar	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parametrar	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parametrar	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parametrar	6 × 4,5 mL

Bruksanvisning

Boule Cal



Artikel-nummer	Beskrivning	Förpackning
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parametrar	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parametrar	6 × 4,5 mL

Kontaktinformation



Boule Medical AB
Domnarvsgatan 4
SE-163 53 Spånga, Sweden
E-mail: info@boule.com
Web: www.boule.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

Gällande föreskrifter

Boule-kalibratorer betraktas som allmänna IVD-produkter enligt direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik.

