

## Istorija revizija

Poslednja revizija: 2024-01. Prethodna revizija: 2022-06.

Izmene: Dodato Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj. Dokument je ažuriran zbog IVDR i zbog jasnoće i usaglašenosti, sve informacije su dodate ili ažurirane.

## Predviđena namena i zahtevi korisnika

- Boule Cal je namenjen za *in vitro* dijagnostičku upotrebu za kalibraciju crvenih krvnih zrnaca (RBC); hemoglobina (HGB); srednjeg volumena crvenih krvnih zrnaca (MCV); belih krvnih zrnaca (WBC); trombocita (PLT) na hematološkom analizatoru Medonic M-series i Swelab Alfa.
- Kalibratori su predviđeni za profesionalnu upotrebu. Operater mora da poseduje osnovna laboratorijska znanja, da bude upoznat sa dobrom laboratorijskom praksom i da pročita korisničko uputstvo pre upotrebe.

## Rezime i principi

Višeparametarski hematološki analizatori zahtevaju redovnu kalibraciju kako bi se dobili tačni rezultati na uzorcima pacijenata. Kalibracija se može postići prenošenjem informacija u analizator putem svežih uzoraka krvi, koji su analizirani referentnim metodama. Direktniji i praktičniji pristup je korišćenje materijala kalibratora sa dodeljenim sistemskim specifičnim vrednostima (SSV), kao što je Boule Cal.

Boule Cal je stabilna suspenzija crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca i trombocita. Dodeljene vrednosti su izvedene iz analiza replikata na hematološkim analizatorima kalibrisanim punom krvlju (pogledajte referentne procedure). Korisnik analizira Boule Cal na svom instrumentu i izračunava faktore kalibracije upoređujući utvrđene vrednosti i dodeljene vrednosti. Ovi faktori predstavljaju osnovu za prilagođavanje instrumenta.

## Reagensi

Boule Cal sadrži tretirane, stabilizovane humane eritrocite i stabilizovanu trombocitnu komponentu u izotoničnom, bakteriostatskom medijumu. Fiksni eritrociti se dodaju da simuliraju leukocite.

## Skladištenje i stabilnost

Boule Cal se isporučuje u termoizolovanom kontejneru dizajniranom da ga održava hladnim. Zatvorene bočice u uspravnom položaju na 2–10 °C, stabilne su najmanje do datuma isteka ka što je prikazano na nalepnici na proizvodu. Stabilnost otvorene bočice traje 5 dana nakon otvaranja kada se vrati u frižider nakon svake upotrebe.

## Indikacije nestabilnosti ili pogoršanja

Nemogućnost dobijanja očekivanih vrednosti može ukazivati na pogoršanje proizvoda. Promena boje proizvoda može biti uzrokovana pregrevanjem ili smrzavanjem tokom transporta ili skladištenja. Tamno obojeni supernatant može ukazivati na pogoršanje proizvoda, dok je umereno obojeni supernatant normalan i ne treba ga mešati sa pogoršanjem proizvoda. Ako utvrđene vrednosti nisu u okviru očekivanih opsega:

- Pogledajte Uputstvo za upotrebu kalibratora i radnu proceduru za instrument.
- Proverite datum isteka Boule Cal. Bacite proizvode kojima je istekao rok trajanja.
- Testirajte dodatnu neotvorenu bočicu Boule Cal.

## Uputstvo za upotrebu

Preuslov: Izvadite Boule Cal epruvetu sa uzorkom iz frižidera i ostavite da se zagreje na sobnoj temperaturi (18–32 °C) 30 minuta pre mešanja.

Nemojte da koristite mehanički mikser za mešanje Boule Cal.

Obavite sledeće:

- Izmešajte uzorak rukom:
  - Držite epruvetu sa uzorkom u uspravnom položaju između dlanova i kotrljajte epruvetu polako 8 puta.
  - Okrenite epruvetu i polako je 8 puta kotrljajte između dlanova.
  - Nastavite da mešate na ovaj način dok sve ćelije ne budu potpuno suspendovane. Epruvete koje se čuvaju duže vreme mogu zahtevati dodatno mešanje.
  - Nežno okrenite epruvetu 8 puta neposredno pre uzorkovanja.
- Za proceduru kalibracije pogledajte korisničko uputstvo za analizator.

# Uputstvo za upotrebu

## Boule Cal



3. Nakon otvorenog uzorkovanja, pažljivo obrišite rub epruvete i unutrašnjost poklopca maramicom koja ne ostavlja vlakna. Vratite poklopac pazeći da ga dobro učvrstite.
4. Vratite epruvete u frižider u roku od 30 minuta od upotrebe.

Za dodatnu pomoć, obratite se lokalnom distributeru.

### Mere predostrožnosti



#### RIZIK OD INFEKCIJE

Pošto ne postoje garancije da se u uzorcima krvi, kontrolama i kalibratorima ne nalaze virusi HIV, hepatitis B ili C ili drugi zarazni agensi, ovim proizvodima rukujte kao potencijalno opasnim biološkim materijalima. Pridržavajte se lokalnih propisa i utvrđenih laboratorijskih protokola kada rukujete opasnim biološkim materijalima.



#### OPREZ

Nikada nemojte koristiti bočicu duže nego što preporučuje proizvođač, nakon datuma isteka, i nemojte izlagati bočicu visokim temperaturama niti rukovati grubo sa njom.

- Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Pročitajte odgovarajući Bezbednosni list (SDS) pre upotrebe. Bezbednosni listovi su dostupni na adresi [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Ovaj proizvod ne treba odlagati u opšti otpad, već ga treba odložiti sa infektivnim medicinskim otpadom. Preporučuje se odlaganje spaljivanjem.
- Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu u stanju u kakvom je isporučen. Falsifikovanje razblaženjem ili dodavanjem bilo kog materijala u proizvod u stanju u kakvom je isporučen poništava svaku dijagnostičku upotrebu proizvoda.

### Ozbiljan incident

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa proizvodom kompanije Boule Medical, incident je potrebno prijaviti distributeru, proizvođaču, odnosno kompaniji Boule, i nadležnom organu Države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

### Informacije o opasnosti

Svaka opasnost koja je povezana sa sadržajem potrošnog materijala označena je šifrom opasnosti na nalepnici na proizvodu. Pogledajte tabelu u nastavku. Više informacija potražite u odgovarajućem Bezbednosnom listu (SDS) na adresi [www.boule.com](http://www.boule.com).

Šifra opasnosti	Objašnjenje
EUH 208	Sadrži reakcionu masu 5-HLORO-2-METIL-2H-IZOTI-JAZOL-3-ONA i 2-METIL-2H-IZOTIJAZOL-3-ONA. Može da izazove alergijsku reakciju.
EUH 210	Bezbednosni list dostupan na zahtev.

### Referentne procedure

#### WBC

Serijska razblaživanja 1:500 izvršena je korišćenjem staklenog posuđa klase A. Litički reagens se stavlja u početnu bocu za razblaživanje pre nego što se razblaži do postizanja željene zapremine. Sredstvo za razblaživanje je izotonični rastvor za instrumente Beckman Coulter®. Uzorci se broje na instrumentu Beckman Coulter Counter Z.

#### RBC

Serijska razblaživanja 1:50.000 izvršena je korišćenjem staklenog posuđa klase A. Sredstvo za razblaživanje je izotonični rastvor za instrumente iz serije Beckman Coulter®. Uzorci se broje na instrumentu Beckman Coulter Counter Z.

#### Hgb

Koncentracija hemoglobina se određuje pretvaranjem hemoglobina u hemiglobincianid (HiCN) i merenjem apsorbancije na 540 nm u skladu sa preporukama CLSI H15-A3 i ICSH. Koncentracija hemoglobina se izračunava korišćenjem milimolarnog koeficijenta apsorpcije od 11,0.

# Uputstvo za upotrebu Boule Cal



- HCT** Vrednosti mikrohematokrita se rade u replikatu na svakom uzorku, sa napunjenim kapilarnim epruvetama i centrifugiranim u skladu sa dokumentom CLSI H7-A3. K3EDTA se koristi kao antikoagulans za prikupljanje svežih uzoraka. Upakovani volumen ćelija, ili hematokrit, očitava se direktno pomoću precizne metričke skale. Ne vrši se korekcija za zarobljenu plazmu.
- Plt** Serija makrorazblaživanja 1:125 izvršena je korišćenjem staklenog posuđa klase A u 1%-tnom amonijum oksalatu. Napunjeni hemacitometri se ostavljaju da odstoje 20–30 minuta. Čelije se broje korišćenjem tehnike fazno-kontrastne mikroskopije.
- MPV** Zasnovan na metodi koja koristi čestice lateksa.



Opasnost po životnu sredinu



Oprez



Ograničenje temperature



CE oznaka usaglašenosti



Kalibrator

## Informacije o naručivanju i servisiranju

Obratite se lokalnom predstavniku kompanije Boule za narudžbine i podršku. Pripremite broj artikla prilikom naručivanja. Za dodatnu pomoć obratite se kompaniji Boule Medical AB putem broja telefona +46 8 7447700 ili posetite stranicu [www.boule.com](http://www.boule.com).

Za prevod ovog uputstva posetite [www.boule.com](http://www.boule.com).

## Značenje simbola na nalepnicama proizvoda



Broj artikla



Sadržaj



Broj serije



Proizvođač



Datum isteka roka



Uvoznik



Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj



*In vitro* dijagnostičko medicinsko sredstvo



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

Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu dostupno na veb-sajtu

Broj artikla	Opis	Pakovanje
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parametara	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parametara	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parametara	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parametara	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parametara	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parametara	1 × 4,5 mL

# Uputstvo za upotrebu

## Boule Cal



Broj artikla	Opis	Pakovanje
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parametara	6 × 4,5 mL

### Podaci za kontakt



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



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug, Switzerland

### Regulatorne informacije

Boule kalibratori smatraju se opštim in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima u skladu sa Direktivom za in vitro dijagnostička medicinska sredstva 98/79/EC.

