

História revízií

Posledná revízia: 2024-01. Predchádzajúca revízia: 2022-06.

Zmeny: Pridanie autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku. Aktualizáciu dokumentu v rámci IVDR a na dosiahnutie jasnosti a súladu, všetky informácie boli buď doplnené, alebo aktualizované.

Zamýšľaný účel a požiadavky na používateľa

- Kalibrátor Boule Cal je určený na diagnostické použitie *in vitro* na kalibráciu červených krviniek (RBC); hemoglobínu (HGB); stredného objemu červených krviniek (MCV); bielych krviniek (WBC); krvných doštičiek (PLT) v hematologických analyzátoroch Medonic M-series a Swelab Alfa.
- Kalibrátory sú určené na odborné použitie. Operátor musí mať základné laboratórne zručnosti, poznať správnu laboratórnu prax a pred použitím si prečítať návod na použitie.

Súhrn a princípy

Viacparametrové hematologické analyzátory si vyžadujú pravidelnú kalibráciu, aby poskytovali presné výsledky na vzorkách pacientov. Kalibrácia sa môže uskutočniť prenosom informácií do analyzátora prostredníctvom čerstvých vzoriek krvi, ktoré sa analyzovali referenčnými metódami. Priamejším a praktickejším prístupom je použitie kalibračného materiálu s pridelenými systémovými špecičnými hodnotami (SSV), ako je napríklad kalibrátor Boule Cal.

Kalibrátor Boule Cal je stabilná suspenzia červených krviniek, bielych krviniek a krvných doštičiek.

Priradené hodnoty sú odvodené z opakovaných analýz v kalibrovaných hematologických analyzátoroch plnej krvi (pozri referenčné postupy). Používateľ analyzuje kalibrátor Boule Cal vo svojom prístroji a vypočíta kalibračné faktory porovnaním získaných hodnôt a priradených hodnôt. Tieto faktory sú základom na vykonanie úprav prístroja.

Činidlá

Kalibrátor Boule Cal obsahuje upravené stabilizované ľudské erytrocyty a stabilizovanú zložku veľkosti trombocytov v izotonickom bakteriostatickom médiu. Na simuláciu leukocytov sa pridávajú fixované erytrocyty.

Stabilita a uchovávanie

Kalibrátor Boule Cal sa dodáva v tepelne izolovanom obale určenom na udržiavanie chladu. Uzavreté liekovky uchovávané vo zvislej polohe pri 2 °C do 10 °C, sú stabilné minimálne do dátumu expirácie uvedeného na štítku produktu. Stabilita otvorených liekoviek je 5 dní po otvorení, keď sa po každom použití vrátia do chladničky.

Indikácia nestability alebo znehodnotenia

Neschopnosť získať očakávané hodnoty môže naznačovať znehodnotenie produktu. Zafarbenie produktu môže byť spôsobené prehriatím alebo zamrznutím počas prepravy alebo skladovania. Tmavo sfarbený supernatant môže naznačovať znehodnotenie produktu, avšak mierne sfarbený supernatant je normálny a nemal by sa zamieňať so znehodnotením produktu. Ak získané hodnoty nie sú v očakávanom rozsahu:

1. Prečítajte si návod na použitie kalibračného produktu a prevádzkový postup prístroja.
2. Skontrolujte dátum expirácie kalibrátora Boule Cal. Exspirované produkty zlikvidujte.
3. Otestujte ďalšiu neotvorenú injekčnú liekovku s kalibrátorom Boule Cal.

Návod na použitie

Nevyhnutná podmienka: Pred miešaním vyberte skúmavku so vzorkou Boule Cal z chladničky a nechajte ju 30 minút zohriať pri teplote okolia (18 °C do 32 °C).

Na miešanie kalibrátora Boule Cal nepoužívajte mechanické miešadlo.

Vykonajte nasledujúce kroky:

1. Vzorku premiešajte ručne:
 - a. Držte skúmavku so vzorkou vo zvislej polohe medzi dlaňami a pomaly ju 8-krát prerolujte.
 - b. Obráťte skúmavku a pomaly ju 8-krát prerolujte medzi dlaňami.
 - c. Pokračujte v miešaní týmto spôsobom, až kým nie sú všetky bunky úplne suspendované. Skúmavky skladované dlhší čas si môžu vyžadovať dodatočné miešanie.
 - d. Bezprostredne pred odberom vzorky skúmavku 8-krát jemne prevráťte.

- Postup kalibrácie nájdete v používateľskej príručke k analyzátoru.
- Po odbere vzoriek otvoreným systémom opatrne utrite okraj skúmavky a vnútornú stranu uzáveru tkaninou nezanechávajúcou vlákna. Opäť pevne nasad'te uzáver.
- Do 30 minút po použití vráťte skúmavky do chladničky.

Ak potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na miestneho distribútora.

Bezpečnostné opatrenia



RIZIKO INFEKCIE

Keďže nie je možné vylúčiť prítomnosť vírusov HIV, hepatitídy B alebo C alebo iných infekčných látok v krvných vzorkách, kontrolách a kalibrátoroch, s týmito produktmi je potrebné manipulovať ako s potenciálne biologicky nebezpečnými. Prečítajte si miestne nariadenia a laboratórny protokol, kde nájdete pokyny na manipuláciu s biologicky nebezpečným materiálom.



UPOZORNENIE

Nikdy nepoužívajte otvorenú liekovku dlhšie než odporúča výrobca, dlhšie než je určený dátum expirácie a žiadnu liekovku nevystavujte pôsobeniu nadmerného tepla alebo miešania.

- Na diagnostické použitie *in vitro*.
- Pred použitím si prečítajte príslušnú kartu bezpečnostných údajov (KBÚ). Karty bezpečnostných údajov sú k dispozícii na adrese www.boule.com.
- Tento produkt by sa nemal likvidovať vo všeobecnom odpade, ale mal by sa likvidovať s infekčným zdravotníckym odpadom. Odporúča sa likvidácia spaľovaním.
- Tento produkt je určený na použitie tak, ako bol dodaný. Znehodnocovaním riedení alebo pridávaním akýchkoľvek materiálov k dodanému produktu sa naruší akékoľvek diagnostické použitie produktu.

Závažná udalosť

Ak sa v súvislosti s produktom spoločnosti Boule Medical vyskytne závažná udalosť, oznámi sa distribútorovi, výrobcovi Boule a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ usadený a/alebo pacient má bydlisko.

Informácie o rizikách

Akékoľvek riziko súvisiace s obsahom spotrebného materiálu je označené výstražným kódom priamo na štítku produktu. Pozri tabuľku nižšie. Ďalšie informácie nájdete na príslušnej karte bezpečnostných údajov (KBÚ) na adrese www.boule.com.

Výstražný kód	Vysvetlenie
EUH 208	Obsahuje reakčnú zmes 5-CHLÓRO-2-METYL-2H-IZOTIAZOL-3-ÓNU a 2-ME-TYL-2H-IZOTIAZOL-3-ÓNU. Môže vyvolať alergickú reakciu.
EUH 210	Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na požiadanie.

Referenčné postupy

WBC

Séria riedení 1 : 500 sa vykonáva pomocou sklenených pomôcok triedy A. Lytické činidlo sa pred zriedením na daný objem umiestni do banky na počiatkové riedenie. Riediace činidlo je izotonický roztok k prístrojom Beckman Coulter®. Vzorky sa počítajú na prístroji Beckman Coulter Counter Z.

RBC

Séria riedení 1 : 50 000 sa vykonáva pomocou sklenených pomôcok triedy A. Riediace činidlo je izotonický roztok k prístrojom série Beckman Coulter®. Vzorky sa počítajú na prístroji Beckman Coulter Counter Z.

Návod na použitie

Boule Cal



Hgb	Koncentrácia hemoglobínu sa stanovuje prevodom hemoglobínu na hemiglobínkyanid (HiCN) a meraním absorpcie pri 540 nm podľa odporúčaní CLSI H15-A3 a ICSH. Koncentrácia hemoglobínu sa vypočíta pomocou milimolárneho absorpčného koeficientu s hodnotou 11,0.
HCT	Hodnoty mikrohematokritu sa stanovujú v replikáte v každej vzorke, pričom kapilárne skúmavky sa naplnia a odstredia podľa dokumentu CLSI H7-A3. Pri odbere čerstvých vzoriek sa ako antikoagulant používa K3EDTA. Objem naplnených buniek alebo hematokrit sa odčítava priamo pomocou presnej metrickej stupnice. Nevykonáva sa žiadna korekcia na zachytenú plazmu.
Plt	Séria makroriedení 1 : 125 sa pripravuje pomocou sklenených pomôcok triedy A v 1 % oxaláte amónnom. Nabité hemacytometre sa nechajú stáť 20 – 30 minút. Bunky sa počítajú pomocou mikroskopической techniky fázového kontrastu.
MPV	Na základe metódy využívajúcej latexové častice.

CH REP

IVD



www.boule.com

Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Prečítajte si elektronický návod na použitie dostupný na webovej lokalite



Biologické nebezpečenstvo

Upozornenie

Teplotné obmedzenie



CAL

Označenie zhody CE

Kalibrátor

Informácie o objednávaní a servise

V prípade objednávok a podpory sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Boule. Pri objednávkach si pripravte číslo produktu. So žiadosťou o ďalšiu pomoc sa obráťte na spoločnosť Boule Medical AB na telefónnom čísle +46 8 7447700 alebo navštívte lokalitu www.boule.com.

Preklad tohto návodu nájdete na lokalite www.boule.com.

Význam symbolov na štítkoch produktov

Číslo položky	Obsah	Číslo šarže
Výrobca	Dátum spotreby	Dovozca

Číslo položky	Opis	Balenie
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parametrov	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parametrov	1 × 4,5 mL

Návod na použitie

Boule Cal



Číslo položky	Opis	Balenie
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parametrov	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parametrov	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parametrov	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parametrov	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parametrov	6 × 4,5 mL

Kontaktné informácie



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

Regulačné informácie

Kalibrátory Boule sa podľa smernice 98/79/ES o diagnostike in vitro považujú za všeobecné IVD pomôcky.

