

История редакций

Последняя редакция: 2024-01. Предыдущая редакция: 2022-06.

Изменения: добавлен авторизованный представитель в Швейцарии. Документ обновлен в соответствии с требованиями IVDR (Регламента ЕС 2017/746 о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*). Информация дополнена и обновлена.

Назначение и требования к пользователям

- Гематологический калибратор Boule Cal предназначен для использования в диагностике *in vitro* для калибровки эритроцитов (RBC), гемоглобина (HGB), среднего клеточного объема эритроцитов (MCV), лейкоцитов (WBC) и тромбоцитов (PLT) на гематологических анализаторах Medonic M-series и серии Swelab Alfa.
- Калибраторы предназначены для профессионального применения. Оператор должен обладать базовыми лабораторными навыками, знать правила надлежащей лабораторной практики и перед использованием изделия ознакомиться с руководством пользователя.

Содержание и принципы

Чтобы получать точные результаты проб пациентов, для многопараметрических гематологических анализаторов требуется регулярно проводить калибровку. Калибровка может быть выполнена путем передачи информации в анализатор через образцы свежей крови, которые были проанализированы эталонными методами. Более точным и удобным подходом является использование калибровочного материала со специфическими системными значениями (SSV), присвоенными, например, калибратору Boule Cal.

Гематологический калибратор Boule Cal является стабильной суспензией эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов. Присвоенные значения получены из повторных анализов на калиброванных гематологических анализаторах цельной крови (см. Эталонные процедуры). Пользователь проводит анализ калибратора Boule Cal на своем приборе и вычисляет коэффициенты калибровки путем сопоставления восстановленных и присвоенных значений. Эти факторы обеспечивают основу для внесения корректировок в прибор.

Реагенты

Гематологический калибратор Boule Cal содержит обработанные, стабилизированные эритроциты человека и стабилизированный компонент размером с тромбоцит в изотонической бактериостатической среде. Фиксированные эритроциты добавлены для имитации лейкоцитов.

Хранение и стабильность

Гематологический калибратор Boule Cal поставляется в термоизолированном контейнере, предназначенном для охлаждения. Запечатанные флаконы, хранящиеся в вертикальном положении при температуре 2–10 °C, стабильны по крайней мере до истечения срока годности, указанного на этикетке продукта. Стабильность во вскрытом флаконе сохраняется в течение 5 дней после вскрытия, если флакон ставится в холодильник после каждого использования.

Признаки нестабильности или порчи

Невозможность получения ожидаемых значений может указывать на порчу продукта. Изменение цвета продукта может быть вызвано перегревом или заморозкой во время транспортировки или хранения. Потемнение супернатанта может указывать на порчу продукта, однако его умеренное окрашивание является нормой (не стоит путать его с порчей продукта). Если восстановленные значения не находятся в ожидаемых диапазонах:

- Ознакомьтесь с инструкцией по применению калибратора и порядком эксплуатации прибора.

2. Проверьте срок годности калибратора Boule Cal. Утилизируйте продукты с вышедшим сроком годности.
3. Проверьте дополнительный невскрытый флакон калибратора Boule Cal.

Инструкция по применению

Предварительное требование: достаньте образец Boule Cal из холодильника и дайте ему нагреться при комнатной температуре (18–32 °C) в течение 30 минут перед смешиванием.

Не используйте для смешивания Boule Cal механический миксер.

Выполните приведенные ниже действия.

1. Перемешайте образец вручную:
 - а. Удерживая пробирку с образцом в вертикальном положении между ладонями, медленно покатайте ее 8 раз.
 - б. Переверните пробирку и медленно покатайте между ладонями 8 раз.
 - в. Продолжайте перемешивание таким образом до тех пор, пока все эритроциты не станут полностью взвешенными. Хранящиеся в течение длительного времени пробирки могут потребовать дополнительного перемешивания.
 - г. Осторожно переверните пробирку 8 раз непосредственно перед отбором.
2. Процедуру калибровки см. в руководстве пользователя своего анализатора.
3. После отбора проб тщательно протрите край пробирки и внутреннюю часть крышки безворсовой салфеткой. Плотно закройте крышку.
4. Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после применения.

При возникновении любых вопросов в дальнейшем обращайтесь к местному дистрибьютору.

Меры предосторожности



РИСК ЗАРАЖЕНИЯ

Поскольку нет никаких гарантий отсутствия ВИЧ, вирусов гепатита В или С или других возбудителей инфекционных агентов в пробах крови, контролях и калибраторах, данные жидкости следует воспринимать как потенциально биологически опасные. При работе с биологически опасными материалами руководствуйтесь местными правилами и установленным в лаборатории протоколом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не следует использовать открытую пробирку дольше срока, указанного в рекомендациях производителя, по истечении срока годности либо после воздействия высоких температур или взбалтывания.

- Для использования в диагностике *in vitro*.
- Перед использованием прочтите соответствующий паспорт безопасности материала (SDS). Паспорта безопасности материала доступны на веб-сайте www.boule.com.
- Продукт запрещено утилизировать с общими отходами, он подлежит утилизации с инфицированными медицинскими отходами. Рекомендуются способ утилизации – сжигание.
- Этот продукт предназначен для использования в том виде, в котором он поставляется. Разбавление продукта в том виде, в котором он поставляется, или добавление к нему любых материалов делает его непригодным для применения в диагностике.

Серьезное происшествие

В случае возникновения серьезного происшествия, связанного с продукцией компании Boule Medical, необходимо уведомить об этом дистрибьютора, производителя в лице компании Boule и компетентный орган государства – члена ЕС, в котором зарегистрированы пользователь и (или) пациент.

Информация об опасности

Любая угроза, связанная с содержимым расходного материала, обозначается кодом опасности на этикетке продукта. См. таблицу ниже. См. подробную информацию в соответствующем паспорте безопасности материала (SDS) на www.boule.com.

Код опасности	Значение
EUN 208	Содержит реакционную массу 5-ХЛОР-2-МЕТИЛ-2Н-ИЗОТИАЗОЛ-3-ОН и 2-МЕТИЛ-2Н-ИЗОТИАЗОЛ-3-ОН. Может вызвать аллергическую реакцию.
EUN 210	Паспорт безопасности материала доступен по запросу.

Эталонные процедуры

WBC	С использованием посуды класса А делают серию разведений 1:500. Литический реагент помещают в колбу для начального разведения, перед тем как довести до нужного объема. Разбавитель является изотоническим раствором для приборов Beckman Coulter®. Пробы подсчитываются на счетчике Beckman Coulter Z.
RBC	С использованием посуды класса А делают серию разведений 1:50 000. Разбавитель является изотоническим раствором для серий приборов Beckman Coulter®. Пробы подсчитываются на счетчике Beckman Coulter Z.

Hgb Концентрация гемоглобина определяется превращением гемоглобина в гемоглобинцианид (HiCN) и измерением оптической плотности при 540 нм, согласно рекомендациям, представленными в документе H15-A3 института CLSI и рекомендациями института ICSH. Концентрация гемоглобина рассчитывается с использованием миллимолярного коэффициента поглощения 11,0.

HCT Значения микрогематокрита повторяются для каждого образца с заполнением и центрифугированием капиллярных пробирок в соответствии с процедурами CLSI в документе H7-A3. K3EDTA используется в качестве антикоагулянта для сбора свежих образцов. Гематокрит считывается непосредственно с помощью точной метрической шкалы. Для захваченной плазмы не требуются поправки.

Plt С использованием посуды класса А готовят серию макроразведений 1:125 в 1%-ном растворе аммония оксалата. Заряженные гемоцитометры выдерживаются 20–30 минут. Тромбоциты подсчитывают с помощью метода фазово-контрастной микроскопии.

MPV Основан на методе с использованием латексных частиц.

Значение символов на этикетках продукции

REF

Артикульный номер

CONT

Содержимое

LOT

Номер партии

Инструкция по применению Boule Cal



Производитель



Срок годности



Импортер



Авторизованный представитель в Швейцарии



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



www.boule.com

См. электронную инструкцию по применению, доступную на веб-сайте



Биологическая опасность



Предостережение



Ограничения температуры



Маркировка соответствия CE



Калибратор

Заказ и обслуживание

По вопросам заказа и поддержки обратитесь к местному представителю компании Boule. Для заказов подготовьте артикульный номер продукта. По другим вопросам обращайтесь в Boule Medical AB по телефону +46 8 7447700 или перейдите на сайт www.boule.com.

См. перевод этой инструкции на www.boule.com.

Артикульный номер	Описание	Упаковка
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 мл
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 мл

Артикульный номер	Описание	Упаковка
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 параметров	6 × 4,5 мл
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 параметров	1 × 4,5 мл
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 параметров	6 × 4,5 мл
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 параметров	1 × 4,5 мл
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 параметров	6 × 4,5 мл
1504021	Boule Con-Diff High, 16 параметров	1 × 4,5 мл
1504216	Boule Con-Diff High, 16 параметров	6 × 4,5 мл

Контактная информация



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

Нормативная информация

Калибраторы Boule считаются обычными устройствами для диагностики *in vitro* в соответствии с Директивой ЕС о диагностике *in vitro* 98/79/EC.

