

### Istoric revizii

Cea mai recentă revizie: 2024-01. Revizia anterioară: 2022-06.

Modificări: reprezentant autorizat în Elveția adăugat. Document actualizat în conformitate cu Regulamentul privind diagnosticarea *in vitro* și, pentru claritate și conformitate, toate informațiile au fost fie adăugate, fie actualizate.

### Domeniu de utilizare și cerințele privind utilizatorul

- Boule Cal este destinat utilizării în diagnosticarea *in vitro*, pentru calibrarea eritrocitelor (RBC), a hemoglobinei (HGB), a volumului eritocitar mediu (MCV), a leucocitelor (WBC), a trombocitelor (PLT) pe analizoarele hematologice Medonic M-series și Swelab Alfa.
- Calibratoarele sunt destinate uzului profesional. Operatorul trebuie să aibă cunoștințe de bază de laborator, să cunoască bunele practici de laborator și să citească manualul de utilizare înainte de utilizare.

### Descriere generală și principii de operare

Analizoarele hematologice cu parametri multipli au nevoie de calibrare periodică pentru a oferi rezultate exacte ale probelor pacienților. Calibrarea poate fi efectuată prin transferarea informațiilor la analizor prin probe de sânge proaspăt, care au fost testate prin metode de referință. O abordare mai directă și mai simplă este utilizarea unui material de calibrare cu valori specifice sistemului (SSV) atribuite, precum Boule Cal.

Boule Cal este o suspensie stabilă de eritrocite, leucocite și trombocite. Valorile atribuite sunt derivate din analize replicate pe analizoare hematologice calibrate pentru sânge integral (consultați procedurile de referință). Un utilizator analizează Boule Cal pe aparatul propriu și calculează factorii de calibrare prin compararea valorilor recuperate și a valorilor atribuite. Acești factori asigură baza pentru efectuarea ajustărilor aparatului.

### Reactivi

Boule Cal conține eritrocite umane tratate și stabilizate și o componentă stabilizată de dimensiunea trombocitelor, într-un mediu izotonic, bacteriostatic. Eritrocite fixe sunt adăugate pentru a simula leucocitele.

### Depozitare și stabilitate

Boule Cal este livrat într-un recipient izolat termic, conceput pentru a menține temperaturi scăzute. Flacoanele sigilate, depozitate în poziție verticală între 2–10 °C, sunt stabile cel puțin până la data expirării indicată pe eticheta produsului. Flaconul deschis este stabil timp de 5 zile de la deschidere atunci când este depozitat în frigider după fiecare utilizare.

### Semne de instabilitate sau deteriorare

Incapacitatea de a obține valorile preconizate ar putea indica deteriorarea produsului. Decolorarea produsului ar putea fi cauzată de supraîncălzirea sau înghețarea în timpul transportului sau al depozitării. Supernatantul închis la culoare ar putea indica deteriorarea produsului. Cu toate acestea, supernatantul colorat moderat este normal și nu ar trebui confundat cu deteriorarea produsului. Dacă valorile recuperate nu se încadrează în intervalele preconizate:

- Revizuiți instrucțiunile de utilizare pentru produsul calibrator și procedura operațională a instrumentului.
- Verificați data expirării produsului Boule Cal. Eliminați produsele expirate.
- Testați un flacon nedeschis suplimentar de Boule Cal.

### Instrucțiuni de utilizare

Cerință preliminară: scoateți tubul cu probă Boule Cal din frigider și lăsați-l să se încălzească la temperatura ambientală (18–32 °C) timp de 30 de minute înainte de a-l amesteca.

Nu folosiți un agitator mecanic pentru a amesteca Boule Cal.

Procedați după cum urmează:

- Amestecați manual proba:

- a. Țineți tubul cu probă în poziție verticală între palme și rulați tubul încet de 8 ori.
  - b. Răsuciți tubul și rulați-l încet între palme de 8 ori.
  - c. Continuați amestecarea în acest fel până ce toate celulele sunt complet suspendate. Tuburile care au fost păstrate mult timp ar putea necesita o amestecare suplimentară.
  - d. Răsuciți ușor tubul de 8 ori, imediat înainte de recoltare.
2. Pentru procedura de calibrare, consultați manualul de utilizare al analizorului.
  3. După recoltarea deschisă, ștergeți cu grijă marginea tubului și interiorul capacului cu un șervețel care nu lasă scame. Așezați din nou capacul, asigurându-vă că este închis bine.
  4. Puneți din nou tuburile la frigider după 30 de minute de utilizare.

Pentru orice întrebare, contactați distribuitorul local.

## Măsurile de precauție



### RISC DE INFECȚIE

Deoarece nu există certitudini în ceea ce privește lipsa HIV, a virusurilor hepatice B sau C sau a altor agenți infecțioși în probele de sânge, în controale și în calibratori, aceste produse trebuie manevrate ca prezentând potențiale pericole biologice. Pentru instrucțiuni cu privire la manipularea materialelor cu risc biologic, consultați reglementările locale și protocolul de laborator.



### ATENȚIE

Nu utilizați niciodată o fiolă care a fost deschisă pe o perioadă mai lungă decât cea recomandată de producător, pentru care a fost depășit termenul de valabilitate și nu agitați excesiv fiolele, respectiv nu le expuneți la temperaturi extreme.

- De utilizat pentru diagnosticare *in vitro*.
- Înainte de utilizare, citiți fișa cu date de securitate (FDS) relevantă. Fișele FDS sunt disponibile la [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Acest produs nu trebuie eliminat ca deșeu general, ci ca deșeu medical infecțios. Se recomandă eliminarea prin incinerare.

- Acest produs este destinat pentru a fi utilizat așa cum este livrat. Modificarea prin diluție sau adăugarea altor materiale la produsul livrat anulează orice utilizare a produsului în scopul diagnosticării.

## Incident grav

În cazul în care apare un incident grav în legătură cu produsul Boule Medical, se va comunica o notificare distribuitorului, producătorului Boule și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## Informații despre pericole

Orice pericol legat de conținutul unui consumabil este indicat printr-un cod de pericol pe eticheta produsului. Vezi tabelul de mai jos. Pentru mai multe informații, consultați fișa cu date de securitate (FDS) relevantă la adresa [www.boule.com](http://www.boule.com).

Cod de pericol	Explicație
EUH 208	Conține o masă de reacție de 5-CLORO-2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONĂ și 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONĂ. Poate produce o reacție alergică.
EUH 210	Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.

## Proceduri de referință

### WBC

Se efectuează o serie de diluții 1:500 folosind sticlărie de clasă A. Reactivul de lizare este introdus în flaconul de diluție inițial înainte de diluarea la volum. Agentul de diluție este o soluție izotonică pentru aparate Beckman Coulter®. Probele sunt numărate cu un aparat Beckman Coulter Counter Z.

### RBC

Se efectuează o serie de diluții 1:50.000 folosind sticlărie de clasă A. Agentul de diluție este o soluție izotonică pentru aparatele din seria Beckman Coulter®. Probele sunt numărate cu un aparat Beckman Coulter Counter Z.

# Instrucțiuni de utilizare

## Boule Cal



<b>Hgb</b>	Concentrația de hemoglobină este determinată prin convertirea hemoglobinei în cianură de hemoglobină (HiCN) și măsurarea absorbției la 540 nm, în conformitate cu recomandările CLSI H15-A3 și ICSH. Concentrația de hemoglobină este calculată folosind coeficientul de absorbție milimolar de 11,0.
<b>HCT</b>	Valorile microhematocritului sunt replicate pe fiecare probă, cu tuburi capilare umplute și centrifugate în conformitate cu cele prevăzute în documentul CLSI H7-A3. K3EDTA este folosit ca anticoagulant în recoltarea probelor proaspete. Volumul compact de celule sau hematocritul este citit direct folosind o scală metrică de precizie. Nu se corectează plasma capturată.
<b>Plt</b>	S-a preparat o serie de macrodiluiții 1:125 utilizând sticlărie de clasă A calibrată în oxalat de amoniu 1%. Hemocitometrii încărcăți pot să stea 20–30 de minute. Celulele sunt numărate folosind tehnica microscopiei cu fază de contrast.
<b>MPV</b>	Pe baza unei metode cu particule de latex.

CH REP

IVD



www.boule.com

Reprezentant autorizat din Elveția

Dispozitiv medical pentru diagnosticare *in vitro*

Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic de pe site-ul web



Pericol biologic



Atenție



Limite de temperatură



Marcaj CE de conformitate

CAL

Calibrator

## Informații despre comenzi și service

Contactați distribuitorul local Boule pentru comenzi și asistență. Pentru comenzi, să aveți la îndemână numărul de articol. Pentru alte solicitări de asistență, contactați Boule Medical AB la numărul de telefon +46 8 7447700 sau accesați [www.boule.com](http://www.boule.com).

Pentru versiunea tradusă a acestor instrucțiuni, vizitați [www.boule.com](http://www.boule.com).

## Semnificația simbolurilor de pe etichetele produsului

Număr articol	Conținut	Numărul lotului
Producător	Data limită de utilizare	Importator

Număr articol	Descriere	Ambalaj
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parametri	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parametri	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parametri	6 × 4,5 mL

# Instrucțiuni de utilizare

## Boule Cal



Număr articol	Descriere	Ambalaj
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parametri	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parametri	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parametri	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parametri	6 × 4,5 mL

## Informații de contact



**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

## Informații de reglementare

Calibratorii Boule sunt considerați dispozitive IVD generale conform Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnosticare in vitro.

