

Histórico de revisão

Revisão mais recente: 2024-01. Revisão anterior: 2022-06.

Alterações: adicionado representante suíço autorizado. Documento atualizado para IVDR e para clareza e conformidade, todas as informações foram ou adicionadas ou atualizadas.

Uso previsto e requisitos para o usuário

- O Boule Cal é concebido para uso de diagnóstico *in vitro* para calibração de eritrócitos (RBC); hemoglobina (HGB); volume celular médio de eritrócitos (MCV); leucócitos (WBC); plaquetas (PLT) no analisador de hematologia Medonic M-series e Swelab Alfa.
- Os calibradores são concebidos para uso profissional. O operador tem de possuir competências básicas para o trabalho de laboratório, conhecer as boas práticas de laboratório e ler o manual do usuário antes da utilização.

Resumo e princípios

Analisadores de hematologia multi-parâmetros exigem calibração regular de modo a produzirem resultados exatos em amostras de pacientes. A calibração pode ser executada transferindo informações para o analisador mediante amostras de sangue fresco, que tenham sido ensaiadas por métodos de referência. Uma abordagem mais direta e conveniente é usar um material de calibrador com valores específicos do sistema (SSV) atribuídos como o Boule Cal.

O Boule Cal é uma suspensão estável de eritrócitos, leucócitos e plaquetas. Os valores atribuídos derivam de análises replicadas em analisadores de hematologia calibrados para sangue total (veja os procedimentos de referência). Um usuário analisa o Boule Cal no respectivo instrumento e calcula fatores de calibração comparando valores recuperados e valores atribuídos. Estes fatores fornecem a base para executar ajustes no instrumento.

Reagentes

O Boule Cal contém eritrócitos humanos tratados e estabilizados e um componente estabilizado do tamanho de uma plaqueta em um meio bacteriostático isotônico. São adicionados eritrócitos fixos para simular leucócitos.

Armazenamento e estabilidade

O Boule Cal é enviado em um recipiente com isolamento térmico concebido para mantê-lo fresco. Frascos selados armazenados em uma posição vertical a 2-10 °C são estáveis pelo menos até à data de validade, como mostrado no rótulo do produto. A estabilidade do frasco aberto é de 5 dias após a abertura, quando colocado em refrigerador após cada utilização.

Indício de instabilidade ou deterioração

A incapacidade de obter valores esperados pode indicar deterioração do produto. A descoloração do produto pode ser causada pelo sobreaquecimento ou pela congelação durante o envio ou a armazenagem. Sobrenadante de cor escura pode ser indicativo de deterioração do produto, no entanto, sobrenadante de cor moderada é normal e não deve ser confundido com deterioração do produto. Se os valores recuperados não estiverem dentro das faixas esperadas:

1. Revise as Instruções de uso para o produto do calibrador e o procedimento de operação do instrumento.
2. Verifique a data de validade do Boule Cal. Elimine produtos fora do prazo.
3. Teste um frasco não aberto adicional de Boule Cal.

Instruções de uso

Pré-requisito: retire o tubo de amostra de Boule Cal da refrigeração e deixe atingir a temperatura ambiente (18-32 °C) durante 30 minutos antes de misturar.

Não use um misturador mecânico para misturar o Boule Cal.

Faça o seguinte:

1. Misture a amostra manualmente:

- a. Segure no tubo de amostra em uma posição vertical entre as palmas das suas mãos e gire o tubo lentamente 8 vezes.
 - b. Inverta o tubo e gire-o lentamente entre as palmas das mãos 8 vezes.
 - c. Continue misturando deste modo até todas as células estarem totalmente suspensas. Tubos armazenados durante muito tempo exigem uma mistura extra.
 - d. Inverta o tubo com delicadeza 8 vezes mesmo antes da amostragem.
2. Para o procedimento de calibração, consulte o manual do usuário do seu analisador.
 3. Depois de abrir as amostras, limpe, cuidadosamente, a borda do tubo e dentro da tampa com um pano sem fiapos. Substitua a tampa garantindo que está bem apertada.
 4. Coloque os tubos novamente no refrigerador no prazo de 30 minutos após a utilização.

Para mais assistência, contate seu distribuidor local.

Precauções



RISCO DE INFECÇÃO

Uma vez que não existe nenhuma garantia de ausência do VIH, dos vírus da Hepatite B ou C ou de outros agentes infecciosos em amostras de sangue, controles e calibradores, esses produtos deverão ser manipulados como potenciais riscos biológicos. Consulte os regulamentos locais e o protocolo de laboratório estabelecido relativamente à manipulação de materiais que apresentam risco biológico.



CUIDADO

Nunca utilize um frasco aberto por mais tempo que o recomendado pelo fabricante, além do prazo de validade, nem sujeite qualquer frasco ao calor ou agitação excessivos.

- Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Leia a Ficha de Dados de Segurança (FDS) relevante antes da utilização. As FDS estão disponíveis em www.boule.com.
- Este produto não deve ser eliminado no lixo geral, deve ser eliminado junto com resíduos médicos

infecciosos. É recomendada a eliminação por incineração.

- Este produto é concebido para utilização conforme fornecido. A adulteração através de diluição ou adição de quaisquer materiais ao produto conforme fornecido invalida qualquer uso de diagnóstico do produto.

Incidente grave

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o produto Boule Medical, será enviado um aviso ao distribuidor, ao fabricante Boule e às autoridades competentes do Estado Membro em que o usuário e/ou o paciente se encontra.

Informações de perigo

Qualquer perigo relacionado com o conteúdo de um consumível é indicado por um código de perigo na etiqueta do produto. Veja a tabela abaixo. Para mais informações consulte a Ficha de Dados de Segurança relevante (FDS) em www.boule.com.

Código de perigo	Explicação
EUH 208	Contém uma massa reacional de 5-CLORO-2-METIL-2H-ISO-TIAZOL-3-ONA e 2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONA. Pode produzir uma reação alérgica.
EUH 210	Ficha de dados de segurança disponível a pedido.

Procedimentos de referência

WBC

É feita uma série de 1:500 diluições usando objetos de vidro classe A. O reagente lítico é colocado no frasco de diluição inicial antes de ser diluído até ao volume. O agente de diluição é uma solução isotônica para instrumentos Beckman Coulter®. As amostras são contadas em um instrumento Beckman Coulter Counter Z.

Instruções de uso

Boule Cal



RBC É feita uma série de 1:50.000 diluições usando objetos de vidro classe A. O agente de diluição é uma solução isotônica para instrumentos de série Beckman Coulter®. As amostras são contadas em um instrumento Beckman Coulter Counter Z.

Hgb A concentração de hemoglobina é determinada convertendo a hemoglobina em cianeto de hemoglobina (HiCN) e medindo a absorvância em 540 nm de acordo com as recomendações CLSI H15-A3 e ICSH. A concentração de hemoglobina é calculada usando um coeficiente de absorção milimolar de 11,0.

HCT Os valores de micro-hematócritos são executados em replicação em cada amostra, com tubos capilares cheios e centrifugados de acordo com o documento CLSI H7-A3. O K3EDTA é usado como anticoagulante para coleta de amostras frescas. O volume celular concentrado, ou hematócrito, é lido diretamente usando uma escala métrica de precisão. Não é feita qualquer correção ao plasma residual.

Plt É preparada uma série de 1:125 diluições usando objetos de vidro classe A em 1% de oxalato de amônio. Hemocitômetros carregados podem permanecer durante 20-30 minutos. As células são contadas usando uma técnica microscópica de contraste de fases.

MPV Baseado em um método usando partículas de latex.



Fabricante



Prazo de validade



Importador



Representante suíço autorizado



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



www.boule.com

Consultar as instruções eletrônicas de uso disponíveis no website



Riscos biológicos



Cuidado



Limite de temperatura



Marca CE de conformidade



Calibrador

Informações sobre pedidos e assistência

Contate o seu representante local da Boule para efetuar pedidos e obter assistência. Tenha o número do artigo pronto para efetuar pedidos. Para outro tipo de assistência, contate a Boule Medical AB através do número de telefone +46 8 7447700 ou vá a www.boule.com.

Para uma tradução destas instruções, vá a www.boule.com.

Significado dos símbolos nos rótulos do produto



Número do artigo



Conteúdo



Número de lote

Número do artigo	Descrição	Embalagem
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parâmetros	6 × 4,5 mL

Instruções de uso

Boule Cal



Número do artigo	Descrição	Embalagem
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parâmetros	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parâmetros	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parâmetros	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parâmetros	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parâmetros	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parâmetros	6 × 4,5 mL

Informações de contato



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

Informações regulamentares

Os calibradores Boule são considerados dispositivos IVD gerais segundo a Diretiva de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro 98/79/CE.

