

Endringshistorikk

Nyeste versjon: 2024-01. Tidligere versjon: 2022-06.

Endringer: La til autorisert representant i Sveits. Dokumentet er oppdatert for IVDR og for klarhet og samsvar, og all informasjon er enten lagt til eller oppdatert.

Tiltenkt formål og brukerkrav

- Boule Cal er beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk til kalibrering av røde blodceller (RBC), hemoglobin (HGB), gjennomsnittlig celle volum av røde blodceller (MCV), hvite blodceller (WBC) og blodplater (PLT) på hematologianalysatorene Medonic M-series og Swelab Alfa.
- Kalibratorene er ment for profesjonell bruk. Operatøren må ha grunnleggende laboratoriekunnskaper, kjenne til god laboratoriepraksis og lese brukerhåndboken før bruk.

Sammendrag og prinsipper

Hematologianalysatorer med flere parametere krever regelmessig kalibrering for å kunne gi nøyaktige resultater for pasientprøver. Kalibrering kan oppnås ved å overføre informasjon til analysatoren gjennom ferske blodprøver som er blitt analysert med referansemeter. En mer direkte og praktisk tilnærming er å bruke et kalibratormateriale med tilordnede systemspesifikke verdier (SSV), for eksempel Boule Cal.

Boule Cal er en stabil suspensjon av røde blodceller, hvite blodceller og blodplater. Tilordnede verdier er utledet fra replikatanalyser på fullblodkalibrerte hematologianalysatorer (se referanseprosedyrer). En bruker analyserer Boule Cal på instrumentet og beregner kalibreringsfaktorer ved å sammenligne gjenfundne verdier og tilordnede verdier. Disse faktorene gir grunnlag for å gjøre justeringer av instrumentet.

Reagenser

Boule Cal inneholder behandlede, stabiliserte humane erytrocytter og en stabilisert komponent på størrelse med blodplater i et isotont, bakteriostatisk medium. Faste erytrocytter tilsettes for å simulere leukocytter.

Oppbevaring og stabilitet

Boule Cal sendes i en termisk isolert beholder konstruert for å holde den kjølig. Forseglede hetteglass som oppbevares stående ved 2–10 °C, er stabile minst frem til utløpsdatoen som er angitt på produktetiketten. Stabilitet for åpnet hetteglass er 5 dager etter anbrudd når det settes i kjøleskap etter hver bruk.

Indikasjoner på ustabilitet eller forringelse

Manglende evne til å oppnå forventede verdier vil kunne indikere produktforringelse. Misfarging av produktet vil kunne være forårsaket av overoppheting eller frysing under frakt eller oppbevaring. Mørkfarget supernatant vil kunne være en indikasjon på produktforringelse, men moderat farget supernatant er normalt og bør ikke forveksles med produktforringelse. Hvis de gjenfundne verdiene ikke er innenfor de forventede områdene:

- Gjennomgå brukerveiledningen for kalibratorproduktet og instrumentets driftsprosedyre.
- Sjekk utløpsdatoen til Boule Cal. Kast utløpte produkter.
- Test et nytt, uåpnet hetteglass med Boule Cal.

Brukerveiledning

Forutsetning: Ta prøverøret med Boule Cal ut av kjøleskapet, og la det varmes opp ved romtemperatur (18–32 °C) i 30 minutter før blanding.

Ikke bruk en mekanisk mikser til å blande Boule Cal.

Gjør følgende:

- Bland prøven for hånd:
 - Hold prøverøret vertikalt mellom håndflatene, og rull røret sakte 8 ganger.
 - Vend røret, og rull det sakte mellom håndflatene 8 ganger.
 - Fortsett å blande på denne måten til alle cellene er fullstendig suspendert. Rør som har vært lagret over lengre tid, vil kunne kreve ekstra blanding.
 - Vend røret forsiktig 8 ganger rett før prøvetaking.
- Du finner informasjon om kalibreringsprosedyren i brukerhåndboken for analysatoren.

- Etter åpen prøvetaking tørker du forsiktig av kanten på røret og innsiden av korken med en lofri klut. Sett på korken, og sørg for at den sitter godt.
- Sett rørene tilbake i kjøleskapet innen 30 minutter etter bruk.

Hvis du trenger mer hjelp, kan du kontakte din lokale forhandler.

Forsiktighetsregler



INFEKSJONSFARE

Ettersom det ikke finnes noen garanti for at blodprøver, kontroller og kalibratorer ikke inneholder HIV-, hepatitt B- eller C-virus eller andre infeksjøs agens, skal disse produktene håndteres som mulig farlig biologisk materiale. Følg gjeldende regelverk og etablert laboratoriepraksis ved håndtering av farlig biologisk materiale.



FORSIKTIG

Bruk aldri et åpent rør etter perioden anbefalt av produsenten, dvs. etter utløpsdatoen, og utsett ikke rør for ekstrem varme eller overdreven risting.

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Les det relevante sikkerhetsdatabladet (SDS) før bruk. Sikkerhetsdatabladene er tilgjengelige på www.boule.com.
- Dette produktet skal ikke kastes i vanlig avfall, men skal kastes sammen med smittefarlig medisinsk avfall. Avhending ved forbrenning anbefales.
- Dette produktet er beregnet for bruk slik det er levert. Endring ved fortykning eller tilsetning av materialer til produktet slik det er levert, ugyldiggjør enhver diagnostisk bruk av produktet.

Alvorlig hendelse

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med Boule Medicals produkt, skal dette rapporteres til distributøren, produsenten Boule og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Fareinformasjon

Enhver fare knyttet til innholdet i en forbruksvare er angitt med en farekode på produktetiketten. Se tabellen nedenfor. Du finner mer informasjon i det relevante sikkerhetsdatabladet (SDS) på www.boule.com.

Farekode	Forklaring
EUH 208	Inneholder en reaksjonsmasse av 5-KLOR-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON og 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON. Kan gi en allergisk reaksjon.
EUH 210	Sikkerhetsdatablad tilgjengelig på forespørsel.

Referanseprosedyrer

WBC

En serie med 1:500-fortynninger lages med glassartikler i klasse A. Det lytiske reagenset plasseres i den første fortykningskolben før det fortynnes til riktig volum. Fortynningsmidlet er en isoton løsning for Beckman Coulter®-instrumenter. Prøvene telles på et Beckman Coulter Counter Z-instrument.

RBC

En serie med 1:50 000-fortynninger lages med glassartikler i klasse A. Fortynningsmidlet er en isoton løsning for Beckman Coulter®-instrumenter. Prøvene telles på et Beckman Coulter Counter Z-instrument.

Hgb

Hemoglobinkonsentrasjon bestemmes ved å konvertere hemoglobin til hemiglobincyanid (HiCN) og måle absorbans ved 540 nm i henhold til anbefalinger fra CLSI H15-A3 og ICSH. Hemoglobinkonsentrasjonen beregnes ved å bruke millimolar absorpsjonskoeffisient på 11,0.

HCT	Mikrohematokritverdier bestemmes i replikat på hver prøve, med kapillærrør fylt og sentrifugert i henhold til CLSI H7-A3-dokumentet. K3EDTA brukes som antikoagulant for innhenting av ferske prøver. Volumet av pakkede celler, eller hematokrit, leses av direkte ved hjelp av en metrisk presisjonsskala. Ingen korreksjon gjøres for fanget plasma.
Plt	En serie med 1:125-makrofortynninger lages med glassartikler i klasse A i 1 % ammoniumoksalat. Ladede hemacytometere får stå i 20–30 minutter. Celler telles ved bruk av mikroskopiteknikk med fasekontrast.
MPV	Basert på en metode som bruker latekspartikler.



CAL

CE-merke for samsvar

Kalibrator

Bestillingsinformasjon og service

Kontakt din lokale Boule-representant for bestilling og kundestøtte. Oppgi artikkelnummeret ved bestilling. For annen hjelp kontaktes Boule Medical AB på telefon +46 8 7447700 eller gå til www.boule.com.

Du finner en oversettelse av denne brukerveiledningen på www.boule.com.

Betydningen av symboler på produktetiketter

		
Artikkelnummer	Innhold	Lotnummer
		
Produsent	Utløpsdato	Importør
		 <small>www.boule.com</small>
Autorisert representant i Sveits	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk	Se den elektroniske bruksanvisningen som er tilgjengelig på nettstedet
		
Biologisk fare	Forsiktig	Temperaturbegrensning

Artikkelnummer	Beskrivelse	Emballasje
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parameters	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parameters	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parameters	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parameters	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parameters	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parameters	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parameters	6 × 4,5 mL

Kontaktinformasjon



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

Regulatorisk informasjon

Boule-kalibratører regnes som generelt IVD-utstyr i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk.

