

### Redakciju vēsture

Jaunākā redakcija: 2024-01. Iepriekšējā redakcija: 2022-06.

Izmaiņas: pievienots pilnvarotais pārstāvis Šveicē. Dokuments atjaunināts atbilstoši IVDR normām, kā arī pievienota vai atjaunināta informācija, lai panāktu skaidrību un atbilstību.

### Paredzētā izmantošana un lietotāju vajadzības

- Boule Cal ir paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā eritrocītu (RBC), hemoglobīna (HGB), vidējā eritrocītu tilpuma (MCV), leikocītu (WBC) un trombocītu (PLT) kalibrēšanai Medonic M-series un Swelab Alfa hematoloģijas analizatorā.
- Šie kalibrētāji ir paredzēti profesionālai lietošanai. Lai varētu izmantot šo izstrādājumu, lietotājam ir nepieciešamas pamatprasmes darbam laboratorijā, ir jāpārzina laba laboratorijas prakse un ir jāizlasa lietotāja rokasgrāmata.

### Kopsavilkums un principi

Vairāku parametru hematoloģijas analizatori ir regulāri jākalibrē, lai nodrošinātu precīzus pacientu paraugu rezultātus. Kalibrēšanu var veikt, nododot analizatoram informāciju ar svaigu asiņu paraugiem, kas ir tikuši analizēti ar atsaucēs metodēm. Tiešāks un ērtāks veids ir izmantot kalibrētāja materiālu ar konkrētai sistēmai piešķirtām vērtībām (System Specific Values – SSV), piemēram, Boule Cal.

Boule Cal ir stabila eritrocītu, leikocītu un trombocītu suspensija. Piešķirtās vērtības tiek iegūtas no atkārtotām analizēm, ko veic kalibrētos neatšķaidītu asiņu hematoloģijas analizatoros (sk. atsaucēs procedūras). Lietotājs analizē Boule Cal savā instrumentā un aprēķina kalibrēšanas koeficientus, iegūtās vērtības salīdzinot ar piešķirtajām vērtībām. Šie koeficienti ir pamats instrumenta korekciju veikšanai.

### Reaģenti

Boule Cal satur apstrādātus, stabilizētus cilvēka eritrocītus un stabilizētu trombocīta izmēra sastāvdaļu izotoniskā, bakteriostatiskā vidē. Leikocītu simulēšanai tiek pievienoti fiksēti eritrocīti.

### Uzglabāšana un stabilitāte

Boule Cal tiek piegādāts termiski izolētā tvertnē, lai saglabātu vēsumu. Hermētiski noslēgti flakoni ir stabili vismaz līdz derīguma termiņa beigām, kas norādītas uz izstrādājuma etiķetes, ja tie tiek glabāti stāvus 2 līdz 10 °C temperatūrā. Atvērta flakona stabilitāte ir 5 dienas pēc atvēršanas, ja pēc katras lietošanas reizes tas tiek ievietots ledusskapī.

### Nestabilitātes vai kvalitātes pasliktināšanās pazīmes

Nespēja iegūt gaidāmās vērtības var liecināt par izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos. Pārkaršana vai sasaldēšana piegādes vai glabāšanas laikā var izraisīt izstrādājuma krāsas izmaiņas. Tumšas krāsas centrifugāts var liecināt par izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos, savukārt mērena toņa centrifugāts ir normāls, un to nevar uzskatīt par izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos. Ja iegūtās vērtības nav gaidāmajās robežās, rīkojieties šādi:

- Pārskatiet kalibratora lietošanas pamācību un instrumenta lietošanas norādījumus.
- Pārbaudiet Boule Cal derīguma termiņu. Izmetiet izstrādājumus, kuriem ir beidzies derīgums.
- Papildus testējiet neatvērtu Boule Cal flakonu.

### Lietošanas pamācība

Priekšnosacījums: izņemiet Boule Cal parauga stobriņu no ledusskapja un ļaujiet tam pirms maisīšanas 30 minūšu laikā sasilt līdz apkārtējās vides temperatūrai (18 līdz 32 °C).

Boule Cal maisīšanai nedrīkst izmantot mehānisku maisītāju.

Rīkojieties šādi:

- Veiciet parauga maisīšanu manuāli:
  - Turiet parauga stobriņu vertikāli starp plaukstām un lēnām virpiniet to 8 reizes.
  - Apvērsiet stobriņu un lēnām 8 reizes virpiniet to starp plaukstām.
  - Turpiniet maisīšanu šādā veidā, līdz visas šūnas ir pilnībā suspendētas. Ilgstoši glabātiem stobriņiem var būt nepieciešama ilgāka maisīšana.
  - Tieši pirms paraugu ņemšanas saudzīgi apvērsiet stobriņu 8 reizes.
- Kalibrēšanas procedūras aprakstu skatiet analizatora lietotāja rokasgrāmata.

- Pēc atklātas paraugu ņemšanas uzmanīgi noslaukiet stobriņa malu un vāciņa iekšpusi ar bezplūksnu salveti. Uzlieciet atpakaļ vāciņu, pārlicinoties, ka tas ir cieši nostiprināts.
- levietojiet stobriņus atpakaļ ledusskapī 30 minūšu laikā pēc izmantošanas.

Lai saņemtu turpmāku palīdzību, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

### Piesardzības pasākumi



#### INFIČĒŠANĀS RISKS

Tā kā nav garantijas, ka asins paraugi, kontroles preparāti un kalibrētāji nesatur HIV, B vai C hepatīta vīrusus vai citus infekciju izraisītājus, ar tiem jārikojas kā ar potenciāli bioloģiski bīstamiem materiāliem. Ievērojiet vietējos noteikumus un laboratorijas protokolu darbam ar bioloģiski bīstamiem materiāliem.



#### UZMANĪBU!

Nekādā gadījumā nelietojiet atvērtu flakonu ilgāk par ražotāja ieteikto laika periodu vai pēc derīguma termiņa beigām, kā arī nepakļaujiet nevienu flakonu pārāk augstas temperatūras vai kratīšanas iedarbībai.

- Lietošanai *in vitro* diagnostikā.
- Pirms lietošanas izlasiet drošības datu lapu. Drošības datu lapas ir pieejamas vietnē [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Šo izstrādājumu nedrīkst izmest sadzīves atkritumos, tas ir jālikvidē kā infekciozi medicīniskie atkritumi. Ieteicama likvidēšana sadedzinot.
- Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai tādā veidā, kādā to piegādā. Piejaukumi, veicot atšķaidīšanu vai pievienojot piegādātajam izstrādājumam jebkārus materiālus, padara izstrādājumu nelietojamu diagnostiskās mērķiem.

### Nopietns negadījums

Ja saistībā ar Boule Medical izstrādājumu rodas nopietns negadījums, par to jāpaziņo izplatītājam, ražotājam Boule un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

### Bīstamības informācija

Ja ar patēriņa materiāla saturu ir saistīti kādi apdraudējumi, uz tiem norāda apdraudējuma kods uz izstrādājuma etiķetes. Skatiet nākamo tabulu. Papildinformāciju skatiet atbilstošajā drošības datu lapā vietnē [www.boule.com](http://www.boule.com).

Apdraudējuma kods	Skaidrojums
EUH 208	Satur reakcijas masu, ko veido 5-HLOR-2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONS un 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONS. Var izraisīt alerģisku reakciju.
EUH 210	Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma.

### Atsauces procedūras

#### WBC

Tiek veikti vairāki atšķaidījumi 1:500, izmantojot A klases stikla traukus. Pirms atšķaidīšanas līdz attiecīgajam tilpumam lītiskais reaģents tiek ievietots sākotnējās atšķaidīšanas flakonā. Atšķaidītājs ir Beckman Coulter® instrumentiem paredzētais izotoniskais šķīdums. Paraugi tiek analizēti ar Beckman Coulter Counter Z instrumentu.

#### RBC

Tiek veikti vairāki atšķaidījumi 1:50 000, izmantojot A klases stikla traukus. Atšķaidītājs ir Beckman Coulter® sērijas instrumentiem paredzētais izotoniskais šķīdums. Paraugi tiek analizēti ar Beckman Coulter Counter Z instrumentu.

#### HGB

Hemoglobīna koncentrāciju nosaka, pārvēršot hemoglobīnu par hemiglobincianīdu (HiCN) un izmērot absorbciju pie 540 nm saskaņā ar CLSI H15-A3 un ICSH ieteikumiem. Hemoglobīna koncentrāciju aprēķina, izmantojot milimolārās absorbcijas koeficientu 11,0.

# Lietošanas pamācība

## Boule Cal



- HCT** Mikrohematokrīta vērtības tiek iegūtas katra parauga atkārtotam, piepildot un centrifugējot papildāro asiņu stobriņus atbilstoši CLSI dokumentam H7-A3. Svaigu paraugu ņemšanai kā antikoagulantu izmanto K3EDTA. Kompakto šūnu tilpumu jeb hematokrītu nolasa tieši, izmantojot precizitātes metrisko sistēmu. Iekļautās plazmas korekcijas netiek veiktas.
- PLT** Tiek sagatavoti vairāki makroatsķaidījumi 1:125, izmantojot A klases stikla traukus, 1% amonija oksalātā. Uzlādētiem hemocitometriem tiek atļauts stāvēt 20–30 minūtes. Šūnas tiek skaitītas, izmantojot fāžu kontrasta mikroskopijas metodi.
- MPV** Balstās uz metodi, kurā tiek izmantotas lateksa daļiņas.



Bioloģiskā bīstamība



Uzmanību!



Temperatūras ierobežojums



CE atbilstības zīme



Kalibrētājs

## Informācija par pasūtīšanu un apkopi

Lai veiktu pasūtījumus vai saņemtu atbalstu, sazinieties ar vietējo Boule pārstāvi. Pasūtot precī, ir jāzina tās numurs. Ja jums ir citi jautājumi, sazinieties ar Boule Medical AB pa tālruni +46 8 7447700 vai apmeklējiet vietni [www.boule.com](http://www.boule.com).

Šis pamācības tulkojums ir pieejams vietnē [www.boule.com](http://www.boule.com).

## Uz izstrādājuma etiķetēm norādīto simbolu nozīme

Preces numurs	Saturs	Partijas numurs
Ražotājs	Derīguma termiņš	Importētājs
Pilnvarotais pārstāvis Šveicē	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniska ierīce	Lasiet tīmekļa vietnē pieejamo elektronisko lietošanas pamācību

Preces numurs	Apraksts	Iepakojums
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
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

# Lietošanas pamācība

## Boule Cal



Preces numurs	Apraksts	Iepakojums
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parametri	6 × 4,5 mL

### Kontaktinformācija



**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

### Normatīvā informācija

Boule kalibratori saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto in vitro diagnostikā, tiek uzskatīti par vispārīgām IVD ierīcēm.

