

### Cronologia delle revisioni

Ultima revisione: 2024-01. Revisione precedente: 2022-06.

Modifiche: aggiunta del rappresentante autorizzato svizzero. Documento aggiornato per IVDR e per chiarezza e conformità, tutte le informazioni sono state aggiunte o aggiornate.

### Scopo previsto e requisiti dell'utente

- Boule Cal è destinato all'uso diagnostico *in vitro* per la calibrazione di eritrociti (RBC), emoglobina (HGB), volume cellulare medio (MCV) degli eritrociti, leucociti (WBC), piastrine (PLT) su analizzatori ematologici Medonic M-series e Swelab Alfa.
- I calibratori sono stati concepiti per l'impiego professionale. L'operatore deve avere competenze di base di laboratorio, conoscere la buona pratica di laboratorio e leggere il manuale d'uso prima dell'utilizzo.

### Sintesi e principi

Gli analizzatori ematologici multi-parametro richiedono una calibrazione regolare per produrre risultati accurati sui campioni dei pazienti. La calibrazione può essere effettuata trasferendo le informazioni all'analizzatore attraverso campioni di sangue fresco che sono stati analizzati con metodi di riferimento. Un approccio più diretto e idoneo consiste nell'utilizzare un materiale calibratore con valori specifici del sistema (SSV) assegnati, come Boule Cal.

Boule Cal è una sospensione stabile di eritrociti, leucociti e piastrine. I valori assegnati derivano da analisi replicate eseguite su analizzatori ematologici calibrati su sangue intero (vedere le procedure di riferimento). L'utente analizza Boule Cal sul proprio strumento e calcola i fattori di calibrazione confrontando i valori ottenuti con i valori assegnati. Questi fattori costituiscono la base per le regolazioni dello strumento.

### Reagenti

Boule Cal contiene eritrociti umani trattati e stabilizzati e un componente piastrinico stabilizzato in un terreno isotonic e batteriostatico. Per la simulazione dei leucociti vengono aggiunti eritrociti fissi.

### Stoccaggio e stabilità

Boule Cal viene spedito in un contenitore a isolamento termico per mantenerlo fresco. Le fiale sigillate, conservate in posizione verticale a una temperatura di 2-10°C sono stabili almeno fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto. La stabilità delle fiale aperte è di 5 giorni dopo l'apertura, se riposte in frigorifero dopo ogni utilizzo.

### Indicazione di instabilità o deterioramento

L'impossibilità di ottenere i valori attesi potrebbe indicare il deterioramento del prodotto. La decolorazione del prodotto potrebbe essere causata dal surriscaldamento o dal congelamento durante il trasporto o lo stoccaggio. Un surnatante di colore scuro potrebbe essere indicativo di un deterioramento del prodotto; un surnatante di colore moderato è invece normale e non deve essere interpretato come un deterioramento del prodotto. Se i valori recuperati non rientrano negli intervalli previsti:

1. Esaminare le istruzioni per l'uso del calibratore e la procedura operativa dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza di Boule Cal. Scartare i prodotti scaduti.
3. Testare un'altra fiala non aperta di Boule Cal.

### Istruzioni per l'uso

Prerequisito: rimuovere la provetta campione Boule Cal dal refrigeratore e lasciarla riscaldare a temperatura ambiente (18-32°C) per 30 minuti prima della miscelazione.

Non utilizzare un miscelatore meccanico per la miscelazione di Boule Cal.

Procedere come segue:

1. Miscelare il campione manualmente:
  - a. Tenere la provetta campione in posizione verticale tra il palmo delle mani e farla ruotare lentamente per 8 volte.
  - b. Capovolgere la provetta e farla ruotare lentamente tra il palmo delle mani per 8 volte.
  - c. Continuare a mescolare in questo modo fino a che tutte le cellule non sono completamente sospese. Le provette conservate per lungo tempo potrebbero richiedere un'ulteriore miscelazione.

- d. Capovolgere con delicatezza la provetta per 8 volte immediatamente prima del campionamento.
2. Per la procedura di calibrazione, consultare il manuale d'uso dell'analizzatore.
3. Dopo il campionamento aperto, pulire accuratamente il bordo della provetta e l'interno del tappo con un panno privo di lanugine. Riposizionare il tappo assicurandosi che sia ben stretto.
4. Riporre le provette in frigorifero entro 30 minuti dall'uso.

Per ulteriore assistenza, contattare il distributore locale.

### Precauzioni



#### RISCHIO DI INFEZIONE

Poiché non si ha la certezza dell'assenza di virus dell'HIV, dell'epatite B o C e di altri agenti infettivi nei campioni di sangue, nei materiali di controllo e nei calibratori, è opportuno maneggiare questi prodotti come potenziali fattori di rischio biologico. Fare riferimento alle normative locali e al protocollo vigente del laboratorio per la manipolazione di materiali a rischio biologico.



#### ATTENZIONE

Non usare mai un flacone aperto per un tempo superiore a quello raccomandato dal produttore o scaduto e non esporre il flacone a temperature eccessive o agitazioni.

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Prima dell'uso, leggere la relativa scheda di sicurezza (SDS). Le SDS sono disponibili su [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Questo prodotto non può essere smaltito nei rifiuti generici; smaltire nei rifiuti sanitari a rischio infettivo. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
- Questo prodotto è destinato all'uso come fornito. L'adulterazione mediante diluizione o aggiunta di materiali al prodotto fornito invalida qualsiasi uso diagnostico del prodotto stesso.

### Incidente grave

Se si verifica un incidente grave in relazione al prodotto di Boule Medical, deve essere inviata una notifica al distributore, al produttore Boule e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

### Informazioni sui pericoli

Qualsiasi pericolo legato al contenuto di un materiale di consumo è indicato da un codice di pericolo sull'etichetta del prodotto. Vedere la tabella sottostante. Per ulteriori informazioni, consultare la relativa scheda di sicurezza (SDS) all'indirizzo [www.boule.com](http://www.boule.com).

| Codice di pericolo | Spiegazione   |
|--------------------|---|
| EUH 208            | Contiene una massa di reazione di 5-CLORO-2-METIL-2H-ISOTIAZOLO-3-ONE e 2-METIL-2H-ISOTIAZOLO-3-ONE. Può produrre una reazione allergica. |
| EUH 210            | Scheda di sicurezza disponibile su richiesta.   |

### Procedure di riferimento

#### WBC

Una serie di diluizioni 1:500 viene eseguita utilizzando vetreria di classe A. Il reagente litico viene posto nel matraccio di diluizione iniziale prima della diluizione a volume. L'agente diluente è una soluzione isotonica preparata per gli strumenti Beckman Coulter®. I campioni vengono contati con uno strumento Beckman Coulter Counter Z.

#### RBC

Una serie di diluizioni 1:50.000 viene eseguita utilizzando vetreria di classe A. L'agente diluente è una soluzione isotonica realizzata per gli strumenti della serie Beckman Coulter®. I campioni vengono contati con uno strumento Beckman Coulter Counter Z.

# Istruzioni per l'uso

## Boule Cal



### HGB

La concentrazione di emoglobina viene determinata convertendo l'emoglobina in cianometemoglobina (HiCN) e misurando l'assorbanza a 540 nm secondo le raccomandazioni CLSI H15-A3 e ICSH. La concentrazione di emoglobina viene calcolata utilizzando il coefficiente di assorbimento millimolare di 11,0.

### HCT

I valori di microematocrito vengono eseguiti in replica su ogni campione, con provette capillari riempite e centrifugate secondo il documento CLSI H7-A3. Il K3EDTA viene utilizzato come anticoagulante per la raccolta di campioni freschi. Il volume delle cellule impacchettate, o ematocrito, viene letto direttamente utilizzando una scala metrica di precisione. Non viene effettuata alcuna correzione per il plasma confinato.

### PLT

Una serie di macrodiluizioni 1:125 viene preparata con vetreria di classe A in ossalato di ammonio all'1%. Gli emocitometri carichi vengono lasciati riposare per 20-30 minuti. Le cellule vengono contate con la tecnica del microscopio ottico a contrasto di fase.

### MPV

Basato su un metodo che utilizza particelle di lattice.

CH REP

Mandatario svizzero

IVD

Dispositivo medico per la diagnostica *in vitro*



www.boule.com

Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico disponibili sul sito web



Rischio biologico



Attenzione



Limite di temperatura



Marchio di conformità CE

CAL

Calibratore

## Informazioni per gli ordini e assistenza

Per gli ordini e l'assistenza, contattare il rappresentante Boule di zona. Per effettuare l'ordine, è necessario avere a portata di mano il codice articolo. Per qualsiasi altro tipo di assistenza, contattare Boule Medical AB al numero di telefono +46 8 7447700 o visitare il sito Web [www.boule.com](http://www.boule.com).

Per una traduzione di questa istruzione, visitare [www.boule.com](http://www.boule.com).

## Significato dei simboli sulle etichette dei prodotti

REF

Numero articolo

CONT

Contenuto

LOT

Numero di lotto



Produttore



Data di scadenza



Importatore

| Numero articolo | Descrizione                            | Imballaggio |
|-----------------|--|-------------|
| 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  |

# Istruzioni per l'uso

## Boule Cal



| Numero articolo | Descrizione                          | Imballaggio |
|-----------------|--------------------------------------|-------------|
| 1504176         | Boule Con-Diff Low, 16 parametri     | 6 × 4,5 mL  |
| 1504019         | Boule Con-Diff Normale, 16 parametri | 1 × 4,5 mL  |
| 1504043         | Boule Con-Diff Normale, 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  |

### Informazioni di contatto



**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

### Informazioni normative

I calibratori Boule sono considerati dispositivi IVD generici ai sensi della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

