

### Verzióelőzmények

Legutóbbi felülvizsgálat: 2024-01. Előző felülvizsgálat: 2022-06.

Változások: Svájci meghatalmazott képviselő hozzáadása. A dokumentum az IVDR-nek való megfelelés, valamint az egyértelműség és a megfelelés érdekében került frissítésre, minden benne szereplő információ vagy újként, vagy frissítve került bele.

### Rendeltetésszerű cél és felhasználói követelmények

- A Boule Cal *in vitro* diagnosztikai célra használható a Medonic M-series és Swelab Alfa hematológiai analizátorokon a vörösvértestek (VVT); hemoglobin (HGB); vörösvértestek átlagos sejtterfoga (MCV); fehérvérsejtek (FVS); trombociták (THR) kalibrálására.
- A kalibrátorok professzionális felhasználásra készültek. A kezelőnek alapvető laboratóriumi ismeretekkel kell rendelkeznie, tisztában kell lennie a helyes laboratóriumi gyakorlattal, és használat előtt el kell olvasnia a használati útmutatót.

### Összegzés és működési elv

A többparaméteres hematológiai analizátorokat rendszeresen kell kalibrálni, hogy pontosak legyenek a betegminták mérési eredményei. A kalibrálási adatokat az analizátor kaphatja olyan friss vérmintákból, amelyeket referenciamódszerekkel elemeztek. Ennél közvetlenebb és kényelmesebb megközelítés a rendszerspecifikus értékekkel (system specific values, SSV) rendelkező kalibrátoranyag használata (pl. Boule Cal).

A Boule Cal vörösvértestek, fehérvérsejtek és trombociták stabil szuszpenziója. A kalibrátor meghatározott értékei teljes vérrel kalibrált hematológiai analizátorokon végzett ismétlések elemzéséből származnak (lásd referenciaeljárások). A felhasználó elemzi a Boule Cal kalibrátort a saját készülékén, majd a számított értékek és a meghatározott értékek alapján kiszámítja a kalibrálási tényezőket. A készülék ezen tényezők alapján fog korrekciókat alkalmazni.

### Reagensek

A Boule Cal kezelt, stabilizált humán vörösvértesteket, valamint egy stabilizált, trombocita méretű összetevőt tartalmaz izotóniás, bakteriosztatikus közegben. Kezelt vörösvértesteket adnak hozzá, amelyek a leukocitákat szimulálják.

### Tárolás és stabilitás

A Boule Cal hőszigetelt csomagolásban érkezik, amely hidegen tartja. A lezárt fiolák függőleges helyzetben tárolva 2–10 °C legalább a termék címkéjén feltüntetett lejáratí időig eltarthatók. A felbontott fiola stabilitása a felnyitást követő 5 nap, ha minden használat után visszateszik a hűtőszekrénybe.

### Instabilitás vagy minőségromlás jele

Ha nem a várt értékeket kapja, elképzelhető, hogy csökkent a termék minősége. A termék elszíneződését okozhatja a szállítás vagy tárolás során történt túlmelegedés vagy fagyás. A sötét színű felülúszó folyadék a termék minőségének csökkenését jelezheti, de a világosabb felülúszó folyadék normális, és nem jeleni a minőség csökkenését. Ha a számított értékek nincsenek a várt tartományokban:

- Tekintse át a kalibrátor termék használati útmutatóját és a készülék üzemeltetési eljárásait.
- Ellenőrizze a Boule Cal lejáratí dátumát. A lejárt termékeket selejtezze.
- Teszteljen új, felbontatlan Boule Cal fiolát.

### Használati útmutató

Előfeltétel: Távolítsa el a Boule Cal mintacsövet a hűtőszekrényből, és keverés előtt 30 percen át hagyja, hogy felvegye a környezeti hőmérsékletet (18–32 °C).

Ne használjon mechanikus keverőt a Boule Cal keveréséhez.

Tegye a következőket:

- Keverje össze a mintát kézzel:
  - Tartsa a mintacsövet függőleges helyzetben a tenyerei között, és lassan görgesse meg 8-szor.
  - Fordítsa meg a csövet, és lassan görgesse a tenyerei között még 8-szor.

- Folytassa így a keverést, amíg az összes sejt szuszpendálódik. A hosszú ideje tárolt csövek keverése több időbe telhet.
  - Az adagolás előtt óvatosan fordítsa át a csövet 8-szor.
- A kalibrálási eljárást tekintse meg az analizátor használati útmutatójában.
- Felbontás és a megfelelő mennyiség kivétele után gondosan törölje le a cső peremét és a kupak belsejét szálintentes kendővel. Tegye vissza a kupakot, és ellenőrizze, hogy megfelelően zár-e.
- Használat után 30 percen belül tegye vissza a csöveket a hűtőszekrénybe.

További segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

## Óvintézkedések



### FERTŐZÉSVESZÉLY

Mivel nincs biztosíték arra, hogy a vérminták, kontrollok és kalibrátorok nem tartalmaznak HIV, hepatitis B vagy C vírusokat vagy más fertőző ágenseket, ezeket a termékeket potenciálisan biológiailag veszélyesként kell kezelni. Vegye figyelembe a helyi előírásokat és a biológiailag veszélyes anyagok kezelésére vonatkozó laboratóriumi protokollt.



### VIGYÁZAT

Soha ne használjon felnyitott fiolát a gyártó által ajánlottnál hosszabb ideig, a lejáratú időn túl, és ne tegyen ki semmilyen fiolát túlzott hőhatásnak vagy rázkódásnak.

- In vitro* diagnosztikai használatra.
- Használat előtt olvassa el a vonatkozó biztonsági adatlapot (safety data sheet, SDS). A biztonsági adatlapok a [www.boule.com](http://www.boule.com) oldalon érhetők el.
- A termék hulladékkezelése nem történhet a kommunális hulladékkal együtt. A fertőző egészségügyi hulladékkal együtt kell kezelni. Ajánlott az égetéses hulladékkezelés.
- A termék rendeltetésszerűen a szállított formában használható. Ha a szállított terméket hígítással vagy egyéb anyagok hozzáadásával módosítják, diagnosztikai felhasználása nem lesz érvényes.

## Súlyos nemkívánatos esemény

Ha a Boule Medical terméket érintő súlyos nemkívánatos esemény következik be, értesíteni kell a forgalmazót, a Boule-t, mint gyártót, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti tagállam illetékes hatóságát.

## Veszélyekre vonatkozó információk

A fogyóeszközök tartalmához kapcsolódó minden veszélyt veszélyességi kód jelöl a termék címkéjén. Lásd az alábbi táblázatban. További információkat a megfelelő biztonsági adatlapon (safety data sheet, SDS) talál itt: [www.boule.com](http://www.boule.com).

Veszélyességi kód	Magyarázat
EUH 208	5-KLÓR-2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ON és 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ON reakciós tömegét tartalmazza. Allergiás reakciót válthat ki.
EUH 210	Kérésre biztonsági adatlap kapható.

## Referenciaeljárások

### FVS

1:500 arányú hígítások sorozatát készítik „A” osztályú üvegáruval. A lítikus reagenst hígítási lombikba helyezik, mielőtt a megfelelő térfogatra hígítják. A hígítószer a Beckman Coulter® készülékekhez használt izotóniás oldat. A minták számlálása Beckman Coulter Counter Z készüléken történik.

### VVT

1:50 000 arányú hígítások sorozatát készítik „A” osztályú üvegáruval. A hígítószer a Beckman Coulter® sorozatú készülékekhez használt izotóniás oldat. A minták számlálása Beckman Coulter Counter Z készüléken történik.

<b>Hgb</b>	A hemoglobinkoncentráció meghatározásához a hemoglobint hemoglobincianiddá (HiCN) alakítják, és 540 nm abszorbanáciát mérnek a CLSI H15-A3 és a ICSH ajánlásainak megfelelően. A hemoglobinkoncentrációt 11,0 millimoláris abszorpciós együtthatóval számítják.
<b>HCT</b>	A mikrohematokrit értékeket párhuzamosok tesztelésével kapják az egyes mintákon. Kapilláris csöveket töltenek meg, majd centrifugálnak a CLSI H7-A3 dokumentumnak megfelelően. A frissen vett mintákhoz K3EDTA-t használnak anti-koagulánsként. A sejtvesztés térfogatarányát, a hematokritértéket közvetlenül olvassák le a precíziós skáláról. A sejtek között maradó plazmát a módszer nem veszi figyelembe.
<b>Thr</b>	1:125 arányú makrohígítások sorozatát készítik „A” osztályú üveggel 1%-os ammónium-oxalát-oldatban. A feltöltött hemocitóméter 20–30 percig állni hagyják. A sejtek számlálása fáziskontraszt-mikroszkóppal történik.
<b>MPV</b>	Latexszemcséket használó módszer alapján.

CH REP

IVD



www.boule.com

Svájci meghatalmazott képviselő

*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz

Olvassa el a honlapon elérhető elektronikus használati utasítást



Biológiai veszély



Vigyázat



Hőmérsékletkorlátozás



CE megfelelő-ségi jelölés

CAL







Kalibrátor

## Rendelési információk és szerviz

Megrendeléshez vagy támogatáshoz forduljon a Boule helyi képviselőjéhez. Megrendelés esetén készítse elő a cikkszámot. További segítségért forduljon a Boule Medical AB-hez a +46 8 7447700 telefonszámon, vagy látogassa meg a [www.boule.com](http://www.boule.com) weboldalt.

A jelen utasítás fordításáért látogasson el a [www.boule.com](http://www.boule.com) weboldalra.

## A termékcímkéken szereplő szimbólumok jelentése

		
Cikkszám	Tartalom	Lotszám
		
Gyártó	Felhasználhatósági idő	Importőr

Cikkszám	Leírás	Csomagolás
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 paraméteres	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 paraméteres	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 paraméteres	6 × 4,5 mL

# Használati útmutató

## Boule Cal



Cikkszám	Leírás	Csomagolás
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 paraméteres	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 paraméteres	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 paraméteres	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, 16 paraméteres	6 × 4,5 mL

### Kapcsolattartási információk



**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

### Szabályozással kapcsolatos információk

A Boule-kalibrátorok a 98/79/EK in vitro diagnosztikai irányelv értelmében általános IVD-eszközöknek minősülnek.

