

Historique des révisions

Dernière révision : 2024-01. Révision précédente : 2022-06.

Modifications : ajout du représentant autorisé en Suisse. Mise à jour du document pour le RDIV et à des fins de clarté et de conformité, toutes les informations ont été ajoutées ou mises à jour.

Usage prévu et exigences en lien avec l'utilisateur

- Boule Cal est destiné au diagnostic *in vitro* pour l'étalonnage des globules rouges (GR), de l'hémoglobine (HGB), du volume globulaire moyen des globules rouges (VGM), des globules blancs (GB) et des plaquettes (PLT) sur les analyseurs d'hématologie Medonic M-series et Swelab Alfa.
- Les agents d'étalonnage sont destinés à une utilisation professionnelle. L'utilisateur doit posséder des compétences de base en laboratoire, connaître les bonnes pratiques de laboratoire et lire le manuel de l'utilisateur avant l'utilisation.

Résumé et principes

Les analyseurs d'hématologie multi-paramètres doivent être étalonnés régulièrement afin de générer des résultats précis sur les échantillons patient. L'étalonnage peut être réalisé en transférant des informations vers l'analyseur à partir d'échantillons de sang frais ayant été analysés à l'aide de méthodes de référence. Une approche plus directe et plus commode consiste à utiliser un agent d'étalonnage auquel sont associées des valeurs spécifiques au système (SSV), tel que Boule Cal.

Boule Cal est une suspension stable de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes. Les valeurs qui lui sont associées ont été définies à partir d'analyses répétées sur des analyseurs d'hématologie étalonnés sur du sang total (voir les procédures de référence). Un utilisateur analyse Boule Cal sur son instrument et calcule les facteurs d'étalonnage en comparant les valeurs obtenues aux valeurs associées. Ces facteurs servent de référence pour réaliser les ajustements nécessaires sur l'instrument.

Réactifs

Boule Cal contient des érythrocytes humains stabilisés et traités ainsi qu'un composant stabilisé de la taille des plaquettes dans un milieu bactériostatique et isotonique. Des érythrocytes fixés sont ajoutés pour simuler des leucocytes.

Stockage et stabilité

Boule Cal est expédié dans un conteneur isotherme conçu pour le garder au frais. Les flacons scellés stockés dans une position verticale à 2 à 10 °C sont stables au minimum jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit. La stabilité d'un flacon ouvert est de 5 jours après l'ouverture lorsqu'il est remis au réfrigérateur après chaque utilisation.

Signes d'instabilité ou de détérioration

L'incapacité à obtenir les valeurs attendues pourrait indiquer une détérioration du produit. La décoloration du produit peut être causée par une exposition à une trop forte chaleur ou au gel lors du transport ou du stockage. Un surnageant de couleur foncée peut indiquer une détérioration du produit ; il est toutefois normal que le surnageant soit moyennement coloré, et cela ne devrait pas être confondu avec une détérioration du produit. Si les valeurs obtenues ne sont pas comprises dans les plages attendues :

1. Consultez le mode d'emploi du produit d'étalonnage ainsi que la procédure d'utilisation de l'instrument.
2. Vérifiez la date de péremption de Boule Cal. Éliminez tout produit périmé.
3. Testez un autre flacon non ouvert de Boule Cal.

Mode d'emploi

Prérequis : sortez le tube échantillon Boule Cal du réfrigérateur et amenez-le à température ambiante (18 à 32 °C) pendant 30 minutes avant de procéder au mélange.

N'utilisez pas de mélangeur mécanique pour mélanger le Boule Cal.

Procédez comme suit :

1. Mélangez l'échantillon à la main :

- a. Tenez le tube échantillon en position verticale entre les paumes de vos mains et faites-le rouler lentement 8 fois.
 - b. Retournez le tube et faites-le rouler lentement entre les paumes de vos mains 8 fois.
 - c. Continuez à mélanger de cette façon jusqu'à ce que toutes les cellules soient complètement en suspension. Il peut être nécessaire de mélanger davantage des tubes ayant été stockés longtemps.
 - d. Retournez délicatement le tube 8 fois immédiatement avant l'échantillonnage.
2. Pour la procédure d'étalonnage, référez-vous au manuel de l'utilisateur de votre analyseur.
 3. Après un échantillonnage ouvert, essuyez minutieusement l'extérieur du tube et l'intérieur du bouchon à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Remettez le bouchon en place en vous assurant qu'il est bien refermé.
 4. Remettez les tubes au réfrigérateur dans un délai de 30 minutes après l'utilisation.

Pour une assistance supplémentaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Précautions



RISQUE D'INFECTION

Étant donné qu'il n'existe aucune garantie de l'absence du VIH, des virus de l'hépatite B ou C et d'autres agents infectieux dans les échantillons sanguins, les contrôles et les agents d'étalonnage, ces produits doivent être manipulés comme des produits à risques biologiques. Conformez-vous à la réglementation en vigueur et aux protocoles établis par votre laboratoire dans le cadre de la manipulation de produits à risques biologiques.



ATTENTION

N'utilisez jamais un flacon ouvert pendant une période plus longue que celle recommandée par le fabricant, c'est-à-dire après sa date d'expiration, et ne soumettez pas un flacon à une chaleur ou une agitation excessive.

- Destiné au diagnostic *in vitro*.

- Veuillez lire les fiches de données de sécurité (FDS) correspondantes avant d'utiliser le produit. Les FDS sont disponibles sur www.boule.com.
- Ce produit ne devrait pas être jeté avec les déchets ordinaires mais il devrait être éliminé avec les déchets médicaux infectieux. L'élimination par incinération est recommandée.
- Ce produit est destiné à être utilisé en l'état, tel qu'il est livré. Toute altération par dilution ou ajout de substance au produit tel qu'il est fourni invalide son utilisation à des fins diagnostiques.

Incident grave

Si un incident grave se produit en relation avec un produit de Boule Medical, un avis doit être envoyé au distributeur, au fabricant Boule et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Informations sur les dangers

Tout danger lié au contenu d'un consommable est indiqué par un code de danger sur l'étiquette du produit. Voir le tableau ci-dessous. Pour plus d'informations, consultez la fiche de données de sécurité (FDS) correspondante sur www.boule.com.

Code de danger	Explication
EUH 208	Contient une masse réactionnelle de 5-CHLORO-2-MÉTHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON et 2-MÉTHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON. Susceptible de provoquer une réaction allergique.
EUH 210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Procédures de référence

- GB** Une série de 1:500 dilutions est réalisée avec de la verrerie de classe A. Le réactif lytique est placé dans le flacon de dilution initiale avant la dilution au volume. L'agent de dilution est une solution isotonique pour les instruments Beckman Coulter®. La numération des échantillons est réalisée sur un instrument Beckman Coulter Counter Z.
- GR** Une série de 1:50 000 dilutions est réalisée avec de la verrerie de classe A. L'agent de dilution est une solution isotonique pour les instruments Beckman Coulter®. La numération des échantillons est réalisée sur un instrument Beckman Coulter Counter Z.
- HGB** La concentration d'hémoglobine est déterminée en convertissant l'hémoglobine en cyanméthémoglobine (HiCN) et en mesurant l'absorbance à 540 nm conformément aux recommandations CLSI H15-A3 et ICSH. La concentration d'hémoglobine est calculée en utilisant un coefficient d'absorption millimolaire de 11,0.
- HCT** Les valeurs du microhématocrite sont calculées à partir d'analyses répétées sur chaque échantillon, en utilisant des tubes capillaires remplis et centrifugés conformément au document CLSI H7-A3. L'anticoagulant utilisé pour le prélèvement d'échantillons frais est le K3EDTA. Le volume cellulaire, ou hématocrite, est lu directement à l'aide d'une échelle de précision. Aucune correction n'est appliquée pour compenser le plasma piégé.

PLT

Une série de 1:125 macrodilutions est préparée en utilisant de la verrerie de classe A dans 1 % d'oxalate d'ammonium. Les hématocytomètres chargés peuvent rester en place pendant 20 à 30 minutes. La numération des cellules est réalisée à l'aide d'un microscope à contraste de phase.

MPV

Basée sur une méthode utilisant des particules de latex.

Signification des symboles sur les étiquettes du produit

		
Numéro de référence	Contenu	Numéro de lot
		
Fabricant	Date de péremption	Importateur
		 <small>www.boule.com</small>
Représentant autorisé en Suisse	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Consultez les instructions d'utilisation électroniques disponibles sur le site Web
		
Risque biologique	Attention	Limites de température

Mode d'emploi

Boule Cal



Marquage CE
de conformité

CAL

Agent
d'étalon-
nage

Informations de commande et entretien

Contactez votre représentant Boule local pour passer commande ou obtenir de l'assistance. Veuillez avoir le numéro d'article à disposition pour les commandes. Pour d'autres informations d'assistance, contactez Boule Medical AB par téléphone au +46 8 7447700 ou rendez-vous sur le site www.boule.com.

Pour obtenir une traduction de ces instructions, rendez-vous sur le site www.boule.com.

Numéro de référence	Description	Emballage
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, paramètre 16	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, paramètre 16	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, paramètre 16	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, paramètre 16	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, paramètre 16	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, paramètre 16	1 × 4,5 mL

Numéro de référence	Description	Emballage
1504216	Boule Con-Diff High, paramètre 16	6 × 4,5 mL

Coordonnées



Boule Medical AB
Domnarvsgatan 4
SE-163 53 Spånga, Sweden
E-mail: info@boule.com
Web: www.boule.com

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

Informations réglementaires

Les agents d'étalonnage Boule sont considérés comme des dispositifs généraux de DIV au sens de la directive 98/79/CE relative au diagnostic in vitro.

IVD

