

### Historial de revisiones

Última revisión: 2024-01. Revisión anterior: 2022-06.

Cambios: se ha añadido al representante autorizado en Suiza. Documento actualizado para la IVDR en favor de una mayor claridad y conformidad. Toda la información se ha añadido o actualizado.

### Uso previsto y requisitos de usuario

- Boule Cal se ha diseñado para uso de diagnóstico *in vitro* en la calibración de glóbulos rojos (RBC); hemoglobina (HGB); volumen celular medio de glóbulos rojos (MCV); glóbulos blancos (WBC) y plaquetas (PLT) en los analizadores hematológicos Medonic M-series y Swelab Alfa.
- Los calibradores se han concebido para un uso profesional. El operador debe tener conocimientos básicos de laboratorio, conocer las pautas de buenas prácticas de laboratorio y leer el manual del usuario antes de usar el dispositivo.

### Resumen y principios

Los analizadores hematológicos multiparamétricos requieren una calibración regular para garantizar la exactitud de los resultados de las muestras de los pacientes. La calibración puede realizarse transfiriendo la información al analizador mediante muestras de sangre frescas previamente analizadas con métodos de referencia. Un enfoque más directo y cómodo es el empleo de material de calibración con valores específicos del sistema (SSV) asignados como Boule Cal.

Boule Cal es una suspensión estable de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas. Los valores asignados se obtienen de réplicas de análisis en analizadores hematológicos calibrados de sangre total (consulte los procedimientos de referencia). El usuario analiza Boule Cal en su equipo y calcula los factores de calibración mediante la comparación entre los valores obtenidos y los asignados. Estos factores constituyen la base para realizar ajustes en el equipo.

### Reactivos

Boule Cal contiene eritrocitos humanos tratados estabilizados y un componente del tamaño de las plaquetas estabilizado en un medio isotónico bacteriostático. También se añaden eritrocitos fijados para simular leucocitos.

### Almacenamiento y estabilidad

Boule Cal se suministra en un contenedor aislado térmicamente diseñado para mantenerlo refrigerado. Los viales sellados, almacenados en posición vertical a 2-10 °C, permanecen estables como mínimo hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas. La estabilidad de los viales abiertos es de 5 días si se devuelven al refrigerador después de cada uso.

### Indicios de inestabilidad o deterioro

El hecho de no poder obtener los valores esperados puede ser indicativo de deterioro del producto. El producto puede aparecer decolorado debido al sobrecalentamiento o a la congelación durante el transporte o el almacenamiento. La presencia de sobrenadante con un color oscuro puede indicar deterioro del producto, aunque el sobrenadante con color moderado es normal y no debería confundirse con un posible deterioro del producto. Si los valores obtenidos no están dentro de los rangos previstos:

1. Revise las instrucciones de uso del calibrador y el procedimiento de funcionamiento del equipo.
2. Compruebe la fecha de caducidad de Boule Cal. Descarte los productos caducados.
3. Realice una prueba con un vial sin abrir adicional de Boule Cal.

### Instrucciones de uso

Requisito previo: retire el tubo de muestras de Boule Cal del refrigerador y espere 30 minutos hasta que alcance la temperatura ambiente (18-32 °C) antes de mezclarlo.

No use un mezclador mecánico para mezclar Boule Cal.

Haga lo siguiente:

1. Mezcle la muestra a mano:
  - a. Sostenga el tubo entre las palmas de las manos en posición vertical y hágalo girar lentamente 8 veces.
  - b. Ponga el tubo boca abajo y hágalo girar lentamente entre las palmas de las manos 8 veces.
  - c. Continúe mezclándolo de esta manera hasta que todas las células queden resuspendidas. Los tubos almacenados durante un tiempo prolongado precisan un mezclado adicional.

- d. Invierta suavemente el tubo 8 veces inmediatamente antes del muestreo.
2. Para obtener información sobre el procedimiento de calibración, consulte el manual del usuario específico de su analizador.
3. Después de un muestreo con tubo abierto, limpie con cuidado el borde del tubo y el interior del tapón con un paño sin pelusa. Vuelva a colocar el tapón asegurándose de que queda bien sujeto.
4. Devuelva los tubos al refrigerador al cabo de 30 minutos de uso.

Si desea obtener más ayuda, póngase en contacto con su distribuidor local.

### Precauciones



#### RIESGO DE INFECCIÓN

Como no existen garantías de la ausencia de VIH, de los virus de la hepatitis B o C ni de otros agentes infecciosos en las muestras sanguíneas, los controles y los calibradores, estos productos deberían manipularse teniendo en cuenta el peligro biológico potencial que representan. Consulte la regulación local y los protocolos de laboratorio establecidos para la manipulación de materiales biopeligrosos.



#### PRECAUCIÓN

No utilice nunca un vial que haya estado abierto por más tiempo del recomendado por el fabricante o que sobrepase la fecha de caducidad ni someta los viales a calor o agitación excesivos.

- Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Lea la ficha de datos de seguridad (SDS) correspondiente antes de usar. Las SDS están disponibles en [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Este producto no debería eliminarse junto con los residuos generales sino con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda la eliminación mediante incineración.
- El uso de este producto está previsto tal como se suministra. La adulteración mediante dilución del producto o la adición de materiales al mismo tal como se suministra invalida el uso diagnóstico del producto.

### Incidentes graves

Si se produce un incidente grave relacionado con un producto de Boule Medical, debe notificarse al distribuidor, al fabricante Boule y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

### Información sobre peligros

Cualquier peligro relacionado con el contenido de un artículo de material fungible se indica mediante un código de peligro en la etiqueta del producto. Consulte la tabla que figura a continuación. Para obtener más información, consulte la ficha de datos de seguridad (SDS) relevante en [www.boule.com](http://www.boule.com).

| Código de peligro | Significado   |
|-------------------|---|
| EUH 208           | Contiene una masa de reacción de 5-CLORO-2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONA y 2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONA. Puede producir una reacción alérgica. |
| EUH 210           | Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.   |

### Procedimientos de referencia

#### WBC

Se lleva a cabo una serie de diluciones 1:500 con vidrio de clase A. El reactivo lítico se aplica en el matraz de dilución inicial antes de diluir el volumen. El agente de dilución es una solución isotónica para equipos Beckman Coulter®. Las muestras se contabilizan en un contador Beckman Coulter Counter Z.

#### RBC

Se lleva a cabo una serie de diluciones 1:50.000 con vidrio de clase A. El agente de dilución es una solución isotónica para equipos de la serie Beckman Coulter®. Las muestras se contabilizan en un contador Beckman Coulter Counter Z.

# Instrucciones de uso

## Boule Cal



**Hgb** La concentración de hemoglobina se determina mediante la conversión de hemoglobina a hemiglobincianida (HiCN) y la medición de la absorbancia a 540 nm conforme a las recomendaciones del CLSI H15-A3 y el ICSH. La concentración de hemoglobina se calcula con un coeficiente de absorción milimolar de 11,0.

**HCT** Los valores de microhematocrito se obtienen mediante réplica en cada muestra, con tubos capilares llenados y centrifugados según el documento CLSI H7-A3. Como anticoagulante para la obtención de muestras frescas se utiliza K3ED-TA. El volumen celular concentrado, o hematocrito, se lee directamente con una escala métrica de precisión. No se realiza ninguna corrección para el plasma atrapado.

**Plt** Se lleva a cabo una serie de macrodiluciones 1:125 con vidrio de clase A en una solución de oxalato de amonio al 1 %. Las cámaras de Neubauer cargadas pueden dejarse sin usar durante 20-30 minutos. El recuento celular se realiza con la técnica de microscopía de contraste de fases.

**MPV** Basado en un método que utiliza partículas de látex.

CH REP

IVD



www.boule.com

Representante autorizado en Suiza

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Instrucciones de uso electrónicas disponibles para su consulta en el sitio web



Peligro biológico



Precaución



Límite de temperatura



Marcado CE de conformidad

CAL

Calibrador

### Información para pedidos y servicio

Póngase en contacto con su representante local de Boule para realizar pedidos y solicitar asistencia. Prepare el número de artículo para realizar un pedido. Para solicitar asistencia, póngase en contacto con Boule Medical AB llamando al teléfono +46 8 7447700 o visite la página [www.boule.com](http://www.boule.com).

Para obtener el original de estas instrucciones, visite [www.boule.com](http://www.boule.com).

### Significado de los símbolos en las etiquetas del producto

REF

Número de artículo



Fabricante

CONT

Contenido



Fecha de caducidad

LOT

Número de lote



Importador

| Número de artículo | Descripción                             | Embalaje   |
|--------------------|---|------------|
| 1504025            | Boule Cal                               | 1 × 3,0 mL |
| 1504045            | Boule Cal                               | 2 × 3,0 mL |
| 1504022            | Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parámetros | 6 × 4,5 mL |
| 1504020            | Boule Con-Diff Low, 16 parámetros       | 1 × 4,5 mL |

# Instrucciones de uso

## Boule Cal

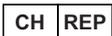


| Número de artículo | Descripción                          | Embalaje   |
|--------------------|--------------------------------------|------------|
| 1504176            | Boule Con-Diff Low, 16 parámetros    | 6 × 4,5 mL |
| 1504019            | Boule Con-Diff Normal, 16 parámetros | 1 × 4,5 mL |
| 1504043            | Boule Con-Diff Normal, 16 parámetros | 6 × 4,5 mL |
| 1504021            | Boule Con-Diff High, 16 parámetros   | 1 × 4,5 mL |
| 1504216            | Boule Con-Diff High, 16 parámetros   | 6 × 4,5 mL |

### Información de contacto



**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

### Información reguladora

Los calibradores Boule se consideran productos sanitarios para IVD generales según la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

