

Versionsübersicht

Aktuelle Version: 2024-01. Vorherige Version revision: 2022-06.

Änderungen: Die Angabe des Bevollmächtigten Vertreters in der Schweiz wurde hinzugefügt. Das Dokument wurde anlässlich der IVDR und zum Zweck der Klarheit und Konformität aktualisiert; die jeweiligen Informationen wurden entweder neu hinzugefügt oder aktualisiert.

Verwendungszweck und Anforderungen an den Bediener

- Der Boule Cal Kalibrator dient im Rahmen der *In-vitro*-Diagnostik zur Kalibration der folgenden Parameter auf Medonic M-series und Swelab Alfa Hämatologie-Analysegeräten: Erythrozyten (RBC), Hämoglobin (HGB), mittleres Zellvolumen der Erythrozyten (MCV), Leukozyten (WBC) und Thrombozyten (PLT).
- Die Kalibratoren sind für den professionellen Einsatz vorgesehen. Bediener müssen über grundlegende Laborfertigkeiten verfügen, mit der guten Laborpraxis vertraut sein und vor der Verwendung das Benutzerhandbuch gelesen haben.

Zusammenfassung und Prinzipien

Multiparameter-Hämatologie-Analysegeräte müssen regelmäßig kalibriert werden, um sicherzustellen, dass für Patientenproben präzise Ergebnisse erzielt werden. Die Kalibration kann erfolgen, indem Daten von Frischblutproben an das Analysegerät übertragen werden, die anhand von Referenzmethoden analysiert wurden. Eine direktere, einfachere Methode ist die Verwendung eines Kalibratormaterials mit zugewiesenen systemspezifischen Werten wie beispielsweise dem Boule Cal Kalibrator.

Boule Cal ist eine stabile Suspension aus Erythrozyten, Leukozyten und Thrombozyten. Die zugewiesenen Werte werden durch Mehrfachanalysen auf Hämatologie-Analysegeräten ermittelt, die mit Vollblut kalibriert wurden (siehe „Referenzmethoden“). Der Benutzer analysiert den Boule Cal Kalibrator auf dem jeweiligen Gerät und berechnet die Kalibrierfaktoren durch Vergleich der erhaltenen Werte mit den zugewiesenen Werten. Auf Grundlage dieser Faktoren können dann Anpassungen am Gerät vorgenommen werden.

Reagenzien

Boule Cal enthält behandelte stabilisierte humane Erythrozyten und eine stabilisierte Komponente in Thrombozytengröße in einem isotonischen bakteriostatischen Medium. Um Leukozyten zu simulieren, sind fixierte Erythrozyten zugesetzt.

Lagerung und Stabilität

Boule Cal wird in einem wärmeisolierten Behälter ausgeliefert, der darauf ausgelegt ist, das Produkt kühl zu halten. Aufrecht bei 2–10°C gelagerte verschlossene Fläschchen sind mindestens bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen sind Fläschchen bis zu 5 Tage stabil, wenn sie nach jeder Verwendung wieder gekühlt werden.

Anzeichen von Instabilität und Verfall

Wenn die erwarteten Werte nicht mehr erzielt werden können, deutet dies auf möglichen Produktverfall hin. Verfärbungen des Produkts können die Folge von Überhitzen oder Einfrieren während Transport oder Lagerung sein. Dunkel verfärbter Überstand kann ein Anzeichen von Produktverfall sein, jedoch ist eine moderate Verfärbung des Überstands normal und kein Anzeichen von Produktverfall. Wenn die erhaltenen Werte nicht innerhalb des erwarteten Bereichs liegen:

1. Gebrauchsanweisung des Kalibratorprodukts und Geräteanleitung zurate ziehen.
2. Das Verfallsdatum des Boule Cal Kalibrators überprüfen. Abgelaufene Produkte entsorgen.
3. Zusätzlich ein noch ungeöffnetes Fläschchen Boule Cal testen.

Gebrauchsanweisung

Vor dem Gebrauch: Das Probenröhrchen mit Boule Cal aus der Kühlung nehmen und vor dem Mischen 30 Minuten bei Umgebungstemperatur (18–32 °C) erwärmen lassen.

Boule Cal nicht mit einem mechanischen Mixer mischen.

Vorgehensweise:

1. Probe von Hand mischen:
 - a. Das Probenröhrchen aufrecht zwischen den Handflächen halten und 8-mal langsam hin und her rollen.

- b. Das Röhrchen auf den Kopf drehen und 8-mal langsam zwischen den Handflächen hin und her rollen.
 - c. Diese Mischmethode solange anwenden, bis alle Zellen vollständig suspendiert sind. Langzeitgelagerte Röhrchen erfordern unter Umständen zusätzliches Mischen.
 - d. Das Röhrchen unmittelbar vor der Analyse vorsichtig 8-mal auf den Kopf und zurück schwenken.
2. Für die Kalibration das im Handbuch des Analysegeräts beschriebene Verfahren befolgen.
3. Nach einer Analyse mit offenem Röhrchen sorgfältig mit einem fusselfreien Tuch den Röhrchenrand und die Deckelinnenseite abwischen. Deckel wieder aufsetzen, so dass das Röhrchen fest verschlossen ist.
4. Röhrchen innerhalb von 30 Minuten nach der Verwendung wieder kühlstellen.

Weitere Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Fachhändler vor Ort.

Vorsichtsmaßnahmen



INFEKTIONSRISIKO

Da nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann, dass HIV-, Hepatitis-B- bzw. Hepatitis-C-Viren oder andere infektiöse Agenzien in Blutproben, Kontrollen und Kalibratoren vorhanden sind, sind diese Produkte als potenziell biologisch gefährlich zu behandeln. Beim Umgang mit biologischen Gefahrstoffen sind die geltenden Vorschriften sowie die Protokollvorschriften des Labors einzuhalten.



ACHTUNG

Geöffnete Fläschchen dürfen nicht länger als vom Hersteller empfohlen oder über das Verfallsdatum hinaus verwendet, keiner starken Hitze ausgesetzt und nicht stark geschüttelt werden.

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Lesen Sie vor Gebrauch das zugehörige Sicherheitsdatenblatt (SDS). Sicherheitsdatenblätter sind unter www.boule.com verfügbar.

- Dieses Produkt darf nicht über den Haushaltsmüll entsorgt werden, sondern ist wie infektiöser medizinischer Abfall zu entsorgen. Empfohlen wird die Entsorgung durch Verbrennen.
- Dieses Produkt ist wie bereitgestellt zu verwenden. Mit der Verfälschung der Bereitstellungszusammensetzung des Produkts durch Verdünnen oder Hinzufügen von Materialien ist dieses nicht mehr als Diagnostikum geeignet.

Schwerer Vorfall

Wenn im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt von Boule ein schwerer Vorfall auftritt, muss eine entsprechende Mitteilung an den Fachhändler, den Hersteller Boule und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats erfolgen, in dem der Benutzer bzw. der Patient seinen Wohnsitz hat.

Gefahreninformationen

Jede Gefahr, die in Zusammenhang mit dem Inhalt eines Verbrauchsmaterials besteht, ist als Gefahrencode auf dem Produktetikett angegeben. Siehe untenstehende Tabelle. Genauere Informationen finden Sie im zugehörigen Sicherheitsdatenblatt (SDS) unter www.boule.com.

Gefahren-code	Erläuterung
EUH 208	Enthält die Reaktionsmasse von 5-CHLOR-2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON und 2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
EUH 210	Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Referenzmethoden

- WBC** Es erfolgt eine Verdünnungsreihe mit Verdünnungen von 1:500 unter Verwendung von Laborglas der Klasse A. Das Lyse-Reagenz wird in das erste Verdünnungsfläschchen gegeben und anschließend auf das gewünschte Volumen verdünnt. Das Verdünnungsmittel ist eine isotonische Lösung für Geräte von Beckman Coulter®. Die Analyse der Proben erfolgt auf einem Beckman Coulter Counter Z Gerät.
- RBC** Es erfolgt eine Verdünnungsreihe mit Verdünnungen von 1:50.000 unter Verwendung von Laborglas der Klasse A. Das Verdünnungsmittel ist eine isotonische Lösung für Geräte von Beckman Coulter®. Die Analyse der Proben erfolgt auf einem Beckman Coulter Counter Z Gerät.
- Hgb** Die Hämoglobinkonzentration wird durch Umwandlung von Hämoglobin zu Cyan-Hämoglobin (HiCN) und Messung der Absorption bei 540 nm bestimmt, gemäß CLSI H15-A3 und ICSH-Empfehlungen. Die Hämoglobinkonzentration wird anhand des millimolaren Absorptionskoeffizienten von 11,0 berechnet.
- HCT** Die Mikrohämatokritwerte werden für jede Probe in Wiederholungsmessungen bestimmt, wobei die Kapillarröhrchen gemäß CLSI-Dokument H7-A3 befüllt und zentrifugiert werden. Als Antikoagulans zur Entnahme frischer Proben wird K3-EDTA verwendet. Der Hämatokrit, der auch als gepacktes Zellvolumen bezeichnet wird, wird direkt anhand einer metrischen Präzisionskala abgelesen. Es wird keine Korrektur für Plasmaeinschlüsse („trapped plasma“) vorgenommen.

- Plt** Es erfolgt eine Verdünnungsreihe mit Makroverdünnungen von 1:125 unter Verwendung von Laborglas der Klasse A in 1%igem Ammoniumoxalat. Beladene Hämozytometer werden 20–30 Minuten lang stehen gelassen, bis die Zählung erfolgt. Die Zellen werden mittels Phasenkontrastmikroskopie gezählt.
- MPV** Bestimmung anhand von Latexpartikeln.

Bedeutung der zur Produktkennzeichnung verwendeten Symbole

		
Artikelnummer	Inhalt	Chargennummer
		
Hersteller	Verfallsdatum	Importeur
		 <small>www.boule.com</small>
Bevollmächtigter in der Schweiz	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum	Die auf der Website verfügbare elektronische Gebrauchsanweisung beachten
		
Biologische Gefahr	Achtung	Zulässiger Temperaturbereich

Gebrauchsanweisung

Boule Cal



CE-Konformitätskennzeichnung

Kalibrator

Bestellinformationen und Service

Wenn Sie eine Bestellung aufgeben wollen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an Ihren Boule Servicevertreter vor Ort. Bei Bestellungen halten Sie bitte die Artikelnummer bereit. Weitere Unterstützung erhalten Sie bei Boule Medical AB unter der Rufnummer +46 8 7447700 oder online unter www.boule.com.

Den Originaltext dieser Gebrauchsanweisung sowie Übersetzungen in weitere Sprachen finden Sie unter www.boule.com.

Artikelnummer	Beschreibung	Packungsinhalt
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 Parameter	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 Parameter	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 Parameter	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 Parameter	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 Parameter	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 Parameter	1 × 4,5 mL

Artikelnummer	Beschreibung	Packungsinhalt
1504216	Boule Con-Diff High, 16 Parameter	6 × 4,5 mL

Kontakt



Boule Medical AB

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



MedEnvoy Switzerland

Gottthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

Gesetzliche Einordnung

Boule-Kalibratoren gelten nach der IVD-Richtlinie (EU) 98/79/EG als allgemeine In-vitro-Diagnostika.

