

### Revisionshistorik

Seneste revision: 2024-01. Førrige revision: 2022-06.

Ændringer: Autoriseret repræsentant i Schweiz er tilføjet. Dokumentet er opdateret i forhold til IVDR, og alle oplysninger er enten tilføjet eller opdateret for tydelighed og overensstemmelse.

### Tilsigtet formål og krav til brugeren

- Boule Cal er beregnet til *in vitro*-diagnostisk anvendelse til kalibrering af røde blodlegemer (RBC), hæmoglobin (HGB), den gennemsnitlige cellevolumen af røde blodlegemer (MCV), hvide blodlegemer (WBC) samt blodplader (PLT) på Medonic M-series- og Swelab Alfa-hæmatologianalyseinstrumenter.
- Kalibratorerne er beregnet til professionel brug. Operatøren skal have grundlæggende laboratoriefærdigheder og have kendskab til god laboratoriepraksis samt læse brugermanualen før brug.

### Oversigt og principper

Hæmatologianalyseinstrumenter med flere parametre kræver regelmæssig kalibrering for at kunne generere nøjagtige resultater for patientprøver. Der kan foretages kalibrering ved at overføre oplysninger til analyseinstrumentet via friske blodprøver, der er analyseret ud fra referencemetoder. En mere direkte og nemmere måde er at bruge et kalibratormateriale med SSV (System Specific Values) tildelt, som f.eks. Boule Cal.

Boule Cal er en stabil opløsning med røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader. Tildelte værdier er udledt af replikerede analyser på fuldblodskalibrerede hæmatologianalyseinstrumenter (se referenceprocedurerne). En bruger analyserer Boule Cal på sit instrument og beregner kalibreringsfaktorer ved sammenligning af de opnåede værdier med de tildelte værdier. Disse faktorer udgør grundlaget for foretagelse af justeringer af instrumentet.

### Reagenser

Boule Cal indeholder behandlede, stabiliserede humane erythrocytter og en stabiliseret komponent med blodpladestørrelse i et isotonisk, bakteriostatisk medie. Der tilføjes faste erythrocytter til simulering af leukocytter.

### Opbevaring og stabilitet

Boule Cal sendes i en varmeisoleret beholder, der er designet til at holde det koldt. Forseglede glas, der opbevares i en opretstående stilling ved 2-10 °C, er mindst holdbare til udløbsdatoen på produktetiketten. Holdbarheden for åbne glas er 5 dage efter åbningen, når de sættes tilbage i køleskabet efter hver brug.

### Indikationer af ustabilitet eller forringelse

Manglende opnåelse af de forventede værdier kan være en indikation af en forringelse af produktet. Misfarvning af produktet kan skyldes, at det har været opbevaret for varmt eller for koldt, eller at det har været for varmt eller for koldt under forsendelsen. Supernatant med en mørk farve kan være en indikation af en forringelse af produktet, men svagt farvet supernatant er normalt og bør ikke anses for at være et forringet produkt. Gør følgende, hvis de opnåede værdier ikke er inden for de forventede områder:

1. Se brugsanvisningen til kalibratorproduktet og driftsproceduren for instrumentet.
2. Kontrollér udløbsdatoen for Boule Cal. Kassér produkter, der er udløbet.
3. Test et yderligere uåbnet glas med Boule Cal.

### Brugsanvisning

Forudsætning: Tag Boule Cal-prøverøret ud af køleskabet, og lad det stå ved rumtemperatur (18-32 °C) i 30 minutter, før det blandes.

Brug ikke en mekanisk blandemaskine til at blande Boule Cal.

Gør følgende:

1. Bland prøven med hånden:
  - a. Hold prøverøret i en opretstående stilling mellem dine håndflader, og rul røret langsomt 8 gange.
  - b. Vend røret om, og rul det langsomt mellem dine håndflader 8 gange.
  - c. Fortsæt med at blande indholdet på denne måde, indtil alle celler er helt opløste. Rør, der har været opbevaret i lang tid, kan kræve ekstra blanding.
  - d. Vend røret forsigtigt om 8 gange lige før prøvetagningen.

2. Se kalibreringsproceduren i brugermanualen til analyseinstrumentet.
3. Efter åben prøvetagning skal man forsigtigt tørre kanten af røret og indersiden af hættens af med en frugtfri serviet. Sæt hættens på igen, og sørg for, at den sidder godt fast.
4. Sæt rørene i køleskabet igen inden for 30 minutter efter brug.

Kontakt din lokale distributør, hvis du har brug for yderligere hjælp.

## Forholdsregler



### RISIKO FOR INFEKTION

Da der ikke er nogen garanti for fraværet af HIV-, hepatitis B- eller C-virus eller andre infektiøse agenser i blodprøver, kontroller og kalibratorer, skal disse produkter håndteres som potentielt biologisk farlige. Der henvises til den lokale lovgivning og den fastlagte laboratorieprotokol for håndtering af biologisk farligt materiale.



### FORSIGTIG!

Brug aldrig en åbnet flaske længere end anbefalet af producenten eller efter udløbsdatoen, og udsæt aldrig en flaske for høje temperaturer eller rysten.

- Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.
- Læs det relevante sikkerhedsdatablad (SDS) før brug. SDS'er er tilgængelige på [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald, men skal bortskaffes sammen med det smittefarlige medicinske affald. Det anbefales at brug forbrænding som bortskaffelsesmetode.
- Dette produkt er beregnet til brug som leveret. Forfalskning ved fortynding eller tilsætning af andet materiale til det leverede produkt ugyldiggør enhver diagnostisk anvendelse af produktet.

## Alvorlig hændelse

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i relation til Boule Medicals produkt, skal dette rapporteres til distributøren, producenten Boule og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

## Fareoplysninger

Eventuelle farer relateret til indholdet i en forbrugsartikel er angivet med en farekode på produktetiketten. Se tabellen nedenfor. Se det relevante sikkerhedsdatablad (SDS) på [www.boule.com](http://www.boule.com) for at få flere oplysninger.

Farekode	Forklaring
EUH 208	Indeholder reaktionsmassen 5-CHLORO-2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON og 2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON. Kan medføre en allergisk reaktion.
EUH 210	Sikkerhedsdatablad fås ved anmodning.

## Referenceprocedurer

### WBC

Der er foretaget en række fortyndinger på 1:500 ved brug af klasse A-glasartikler. Det lytiske reagens er kommet i den oprindelige fortyndingsbeholder før fortynding til den rette volumen. Fortyndingsmidlet består af en isotonisk opløsning fra Beckman Coulter®-instrumenter. Prøverne er optalt på et Beckman Coulter Counter Z-instrument.

### RBC


Der er foretaget en række fortyndinger på 1:50.000 ved brug af klasse A-glasartikler. Fortyndingsmidlet består af en isotonisk opløsning fra Beckman Coulter® series-instrumenter. Prøverne er optalt på et Beckman Coulter Counter Z-instrument.

### Hgb

Hæmoglobinkoncentrationen er bestemt ved omdannelse af hæmoglobin til hæmoglobincyanoide (HiCN) og måling af absorbans ved 540 nm iht. CLSI H15-A3- og ICSH-anbefalingerne. Hæmoglobinkoncentrationen er beregnet ved hjælp af en millimolar-absorptionskoefficient på 11,0.

- HCT** Mikrohæmatokritværdierne er fundet ved replikation på hver prøve med kapillærrør, der er fyldt og centrifugeret iht. CLSI H7-A3-dokumentet. K3EDTA er brugt som anti-koagulant til indsamling af friske prøver. Den pakkede cellevolumen, eller hæmatokrit, er aflæst direkte ved hjælp af en metrisk præcisions-skala. Der er ikke foretaget korrektion for opfanget plasma.
- Plt** Der er forbedret en række makrofortyndinger på 1:125 ved brug af klasse A-glasartikler i 1 % ammoniumoxalat. Opladede hæmacytometre har kunnet stå i 20–30 minutter. Celler er optalt ved hjælp af fasekontrast-mikroskopteknikken.
- MPV** Baseret på en metode med brug af latexpartikler.

## Betydning af symboler på produktetiketter

		
Artikelnummer	Indhold	Lotnummer
		
Producent	Udløbsdato	Importør
		 www.boule.com
Autoriseret repræsentant i Schweiz	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik	Se den elektroniske brugsanvisning på vores websted
		
Biologisk risiko	Forsigtig!	Temperaturbegrænsning



CE-overensstemmelsesmærke

Kalibrator

## Bestillingsinformation og service

Kontakt den lokale Boule-repræsentant for bestillinger og support. Hav artikelnummeret klart ved afgivelse af bestillinger. Hvis du har brug for yderligere hjælp, bedes du kontakte Boule Medical AB på telefon +46 8 7447700 eller på [www.boule.com](http://www.boule.com).

Du kan finde en oversættelse af denne vejledning på [www.boule.com](http://www.boule.com).

Artikelnummer	Beskrivelse	Emballage
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
1504216	Boule Con-Diff High, 16 parameter	6 × 4,5 mL

### Kontaktoplysninger



**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

### Lovgivningsmæssige oplysninger

Boule-kalibrаторer anses for at være almindeligt IVD-udstyr i henhold til Direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

