

### Historie revizí

Nejnovější revize: 2024-01. Předchozí revize: 2022-06.

Změny: přidán autorizovaný zástupce pro Švýcarsko. Dokument aktualizován pro IVDR a kvůli přehlednosti a shodě, všechny informace jsou buďto doplněny, nebo aktualizovány.

### Zamýšlený účel a požadavky pro uživatele

- Kalibrátor Boule Cal je určen pro diagnostické použití *in vitro* ke kalibraci červených krvinek (RBC); hemoglobinu (HGB); středního objemu červených krvinek (MCV); bílých krvinek (WBC); krevních destiček (PLT) na hematologických analyzátoch řady Medonic M-series a Swelab Alfa.
- Kalibrátory jsou určeny pro odborné použití. Obsluha musí mít základní znalosti práce v laboratorních podmínkách, musí být obeznámena se správnou laboratorní praxí a před použitím se musí seznámit s návodem k použití.

### Shrnutí a zásady

Aby víceparametrové hematologické analyzátory mohly poskytovat přesné výsledky vzorků pacientů, vyžadují pravidelnou kalibraci. Kalibrace lze dosáhnout přenosem informací do analyzátoru prostřednictvím vzorků čerstvé krve, které byly vyšetřeny referenčními metodami. Přímějším a pohodlnějším přístupem je použití kalibračního materiálu s přiřazenými systémově specifickými hodnotami (SSV), jako je například kalibrátor Boule Cal.

Boule Cal je stabilní suspenze červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček. Přiřazené hodnoty jsou odvozeny z opakovaných analýz na kalibrovaných hematologických analyzátoch plné krve (viz referenční postupy). Uživatel analyzuje kalibrátor Boule Cal na svém přístroji a vypočítá kalibrační faktory porovnáním získaných hodnot a přiřazených hodnot. Tyto faktory jsou základem pro kalibraci přístroje.

### Činidla

Boule Cal obsahuje ošetřené, stabilizované lidské erytrocyty a stabilizovanou složku velikosti krevních destiček v izotonickém, bakteriostatickém médiu. Ke simulaci leukocytů se přidávají fixované erytrocyty.

### Skladování a stabilita

Boule Cal se dodává v tepelně izolované nádobce určené k uchovávání v chladu. Uzavřené lahvičky uložené ve vzpřímené poloze v 2 do 10 °C jsou stabilní nejméně do data použitelnosti uvedeného na štítku přípravku. Stabilita otevřených lahviček je 5 dní po otevření, pokud se po každém použití vrátí do chladničky.

### Známka nestability nebo zhoršení kvality

Nelze-li dosáhnout očekávaných hodnot, mohlo by to svědčit o zhoršení kvality produktu. Změna barvy produktu by mohla být způsobena přehřátím nebo zmrznutím během přepravy nebo skladování. Tmavě zabarvený supernatant by mohl být známkou zhoršení kvality produktu, avšak středně zabarvený supernatant je normální a neměl by být za zhoršení kvality produktu mylně považován. Pokud získané hodnoty neleží v očekávaném rozmezí:

1. Zkontrolujte Návod k použití kalibrátoru a provozní postup přístroje.
2. Zkontrolujte datum použitelnosti kalibrátoru Boule Cal. Prošlé produkty zlikvidujte.
3. Otestujte další neotevřenou lahvičku kalibrátoru Boule Cal.

### Návod k použití

Nutná podmínka: vyjměte zkumavku se vzorkem Boule Cal z chladničky a před promícháním ji nechte 30 minut temperovat při teplotě okolí (18 do 32 °C).

K míchání přípravku Boule Cal nepoužívejte mechanické míchadlo.

Proveďte níže uvedené:

1. Vzorek promíchejte ručně:
  - a. Zkumavku se vzorkem držte ve vzpřímené poloze v dlaních a pomalu ji 8krát převalujte.
  - b. Obráťte zkumavku a 8krát ji pomalu převalujte mezi dlaněmi vašich rukou.
  - c. V tomto promíchávání pokračujte, dokud nebudou všechny buňky zcela suspendovány. Zkumavky skladované po delší dobu mohou vyžadovat delší míchání.
  - d. Bezprostředně před odebráním vzorku zkumavku 8krát jemně převertte.
2. Postup kalibrace naleznete v uživatelské příručce analyzátoru.

- Po otevřeném odběru vzorku pečlivě otřete okraj zkumavky a vnitřní stranu uzávěru kapesníkem, který nepouští vlákna. Nasadte zpět uzávěr a ujistěte se, že je zkumavka dobře uzavřena.
- Zkumavky vraťte do chladničky do 30 minut po použití.

Pro další podporu kontaktujte místního distributora.

### Bezpečnostní opatření



#### RIZIKO INFEKCE

Protože není jistota, že nejsou přítomny viry HIV, hepatitidy B, C ani další infekční agens, je třeba se vzorky krve, kontrolami a kalibrátory těchto produktů zacházet jako s potenciálně nebezpečným biologickým materiálem. Viz místní předpisy a protokol laboratoře pro zacházení s biologicky nebezpečnými materiály.



#### UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte otevřenou lahvičku déle, než je doporučeno výrobcem, po datu použitelnosti, ani ji nevystavujte nadměrnému teplu nebo třesení.

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- Před použitím si přečtěte příslušné bezpečnostní listy. Bezpečnostní listy jsou k dispozici na webu [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Tento produkt by se neměl likvidovat s komunálním odpadem, ale s infekčním zdravotnickým odpadem. Doporučuje se likvidace spalováním.
- Tento výrobek je určen k použití v takovém stavu, jak byl dodán. Naředění nebo přidání jakýchkoli materiálů k dodanému produktu znehodnocuje jakékoli jeho diagnostické použití.

### Závažný incident

Pokud v souvislosti s produktem společnosti Boule Medical dojde k závažnému incidentu, musí být zasláno oznámení distributorovi, společnosti Boule jako výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nacházejí.

### Informace o nebezpečnosti

Jakékoli nebezpečí související s obsahem spotřebního materiálu je označeno kódem nebezpečnosti na štítku produktu. Viz tabulka níže. Další informace naleznete v příslušném bezpečnostním listu na webu [www.boule.com](http://www.boule.com).

Kód nebezpečnosti	Vysvětlení
EUH 208	Obsahuje reakční směs 5-CHLORO-2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ONU a 2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ONU. Může vyvolat alergickou reakci.
EUH 210	Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.

### Referenční postupy

#### WBC

Série ředění 1:500 se provádí pomocí skleněného nádobí třídy A. Lytické činidlo se umístí do počáteční ředicí baňky před naředěním na požadovaný objem. Ředicí činidlo je izotonický roztok pro přístroje Beckman Coulter®. Počty buněk se počítají na přístroji Beckman Coulter Counter Z.

#### RBC

Série ředění 1:50 000 se provádí pomocí skleněného nádobí třídy A. Ředicí činidlo je izotonický roztok pro přístroje Beckman Coulter® series. Počty buněk se počítají na přístroji Beckman Coulter Counter Z.

#### Hgb

Koncentrace hemoglobinu se stanoví převodem hemoglobinu na hemiglobinkyanid (HiCN) a změření absorbance při 540 nm podle doporučení CLSI H15-A3 a ICSH. Koncentrace hemoglobinu se vypočítá pomocí milimolárního absorpčního koeficientu 11,0.

# Návod k použití

## Boule Cal



<b>HCT</b>	Hodnoty mikrohematokritu se u každého vzorku stanovují duplicitně, přičemž se kapilární zkumavky naplňují a odstřeďují podle dokumentu CLSI H7-A3. Při odběru čerstvých vzorků se jako antikoagulans používá K3EDTA. Celkový objem buněk nebo hematokrit se odečítá přímo pomocí přesné metrické stupnice. Korekce z důvodů zachycené plazmy se neprovádí.
<b>Plt</b>	Série mikroředění 1:125 se připravuje pomocí skleněného nádobí třídy A v 1% štavelanu amonném. Naplněné hemacytometry se nechají stát 20–30 minut. Buňky se spočítají pomocí mikroskopie s fázovým kontrastem.
<b>MPV</b>	Na základě metody využívající latexové částice.



Biologické nebezpečí



Upozornění



Omezení teploty



Značka shody CE



Kalibrátor

### Informace o objednání a servis

Pro objednávky a podporu kontaktujte místního zástupce společnosti Boule. V případě objednávek mějte připravené číslo položky. Pro další podporu kontaktujte společnost Boule Medical AB na telefonním čísle +46 8 7447700 nebo navštivte web [www.boule.com](http://www.boule.com).

Pro překlad tohoto návodu navštivte web [www.boule.com](http://www.boule.com).

### Význam symbolů na štítcích přípravku

Číslo položky	Obsah	Číslo šarže
Výrobce	Datum použitelnosti	Dovozce
Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	Přečtěte si elektronický návod k použití, který je k dispozici na webu

Číslo položky	Popis	Balení
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 parametrů	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, 16 parametrů	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, 16 parametrů	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, 16 parametrů	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, 16 parametrů	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, 16 parametrů	1 × 4,5 mL

# Návod k použití

## Boule Cal



Číslo po- ložky	Popis	Balení
1504216	Boule Con-Diff High, 16 para- metrů	6 × 4,5 mL

### Kontaktní informace



**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

### Informace o právních předpisech

Kalibrátory Boule jsou podle směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro považovány za obecné prostředky IVD.

