

### История на редакциите

Последна редакция: 2024-01. Преходна редакция: 2022-06.

Промени: Добавен е упълномощен представител за Швейцария. Документът е актуализиран за добавяне на IVDR и за постигане на яснота и съответствие, цялата информация е добавена или обновена.

### Предназначение и изисквания към потребителя

- Boule Cal е предназначен за *invitro* диагностична употреба при калибриране на червени кръвни клетки (RBC); хемоглобин (HGB); среден клетъчен обем на червени кръвни клетки (MCV); бели кръвни клетки (WBC); тромбоцити (PLT) на хематологичен анализатор Medonic M-series и Swelab Alfa.
- Калибраторите са предназначени за професионална употреба. Операторът трябва да има основни лабораторни умения и да е запознат с добрите лабораторни практики, както и преди употреба да е прочел ръководството за потребителя.

### Резюме и принципи

Мултипараметричните хематологични анализатори трябва да бъдат калибрирани редовно, за да извеждат точни резултати за пробите на пациентите. Калибриране може да се извърши посредством прехвърляне на информация към анализатора чрез проби от прясна кръв, които са анализирани чрез референтни методи. По-директен и удобен подход е да се използва калибраторен материал с назначени специфични стойности за системата (SSV), като например Boule Cal.

Boule Cal е стабилна суспензия на червени кръвни клетки, бели кръвни клетки и тромбоцити. Назначените стойности са изведени от паралелни анализи, проведени с калибрирани с цяла кръв хематологични анализатори (вижте референтните процедури). Потребителят анализира Boule Cal на своя прибор и изчислява коефициентите на калибриране, сравнявайки изведените стойности и назначените стойности. Тези коефициенти предоставят базата за последващи настройки на прибора.

### Реагенти

Boule Cal съдържа обработени, стабилизирани човешки еритроцити и стабилизиран компонент с размер на тромбоцит в изотонична, бактериостатична среда. За симулиране на левкоцити са добавени фиксирани еритроцити.

### Съхранение и устойчивост

Boule Cal се доставя в термоизолиран контейнер, предназначен да поддържа продукта хладен. Запечатани флакони, съхранявани в изправено положение в 2–10°C, са стабилни минимум до датата на изтичане на срока на годност, показан на етикета на продукта. Отворен флакон остава стабилен 5 дни след отваряне, ако бъде връщан в хладилник след всяка употреба.

### Признаци за нестабилност или влошени качества

Невъзможност да се постигнат очакваните стойности може да е признак за влошени качества на продукта. Цветът на продукта може да се промени вследствие на прегряване или замразяване при транспортиране или съхранение. Тъмно оцветен супернатант може да е признак за влошени качества на продукта, но наличието на умерено оцветен супернатант е нормално и не трябва да се бърка с влошени качества на продукта. Ако изведените стойности не са в очакваните диапазони:

1. Прочетете инструкциите за употреба за калибратора и процедурата за работа с инструмента.
2. Проверете срока на годност на Boule Cal. Изхвърлете продукти, чиито срок е изтекъл.
3. Тествайте допълнителен, неотворен флакон с Boule Cal.

### Инструкции за употреба

Необходими условия: Извадете епруветка с Boule Cal от хладилника и я изчакайте да се затопли до стайна температура (18–32°C) за 30 минути, преди да смесите.

Не използвайте механичен смесител за смесването на Boule Cal.

Направете следното:

- Смесете пробата на ръка:
  - Хванете епруветката в изправено положение между дланите си и я развъртете бавно 8 пъти.
  - Обърнете епруветката и бавно я развъртете между дланите си 8 пъти.
  - Продължете да смесвате по този начин, докато всички клетки бъдат напълно суспендирани. При епруветки, които са били съхранявани дълго време, може да се наложи допълнително смесване.
  - Внимателно обърнете епруветката 8 пъти непосредствено преди вземане на пробата.
- За процедурата за калибриране вижте ръководството за потребителя на вашия анализатор.
- След отворено пробовземане внимателно извършете ръба на епруветката и вътрешността на капачката със салфетка без власинки. Поставете отново капачката и се уверете, че затваря плътно.
- Върнете епруветките в хладилника в рамките на 30 минути след използването.

За допълнително съдействие се свържете с местния дистрибутор.

### Прегпазни мерки



#### РИСК ОТ ИНФЕКЦИЯ

Тъй като няма категорично потвърждение за отсъствие на вирусите на HIV, хепатит В или С, или други инфекциозни агенти в кръвните проби, контролите и калибраторите, с тези продукти трябва да се работи като с потенциално биологично опасни материали. Направете справка с местните нормативни разпоредби и установения лабораторен протокол относно работата с биологично опасни материали.



#### ВНИМАНИЕ

Никога не използвайте отворен флакон за по-дълго от препоръчаното от производителя, след срока на годност, и не излагайте флаконите на прекомерна топлина или разклащане.

- За *инвитро* диагностична употреба.
- Моля, прочетете съответния информационен лист за безопасност (SDS) преди употреба. SDS са достъпни на адрес [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Този продукт не трябва да бъде изхвърлян в битовите отпадъци, а с инфекциозните медицински отпадъци. Препоръчва се да се изгаря.
- Този продукт е предвиден за употреба във вида, в който се доставя. Промяната на първоначалната форма чрез разреждане или добавяне на каквито и да било материали към продукта във вида, в който се доставя, го прави негоден за диагностична употреба.

### Сериозен инцидент

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с продукта на Boule Medical, трябва да се изпрати съобщение до дистрибутора, производителя Boule и компетентния орган на държавата членка, в която са установени потребителят и/или пациентът.

### Информация за опасности

Всяка опасност, свързана със съдържанието на консуматив, е обозначена с код за опасност на етикета на продукта. Вижте таблицата по-долу. За повече информация вижте съответния информационен лист за безопасност (SDS) на адрес [www.boule.com](http://www.boule.com).

Код за опасност	Обяснение
EUH 208	Съдържа реакционна маса на 5-ХЛОРО-2-МЕТИЛ-2Н-ИЗО-ТИАЗОЛ-3-ОН и 2-МЕТИЛ-2Н-ИЗОТИАЗОЛ-3-ОН. Може да причини алергична реакция.

Код за опасност	Обяснение
EUH 210	Информационният лист за безопасност е наличен при поискване.

### Референтни процедури

<b>WBC</b>	Извършват се серийни разреждания при 1:500 посредством лабораторна стъклария от клас А. Литичният реагент се поставя в колбата за първоначално разреждане, преди да се извърши разреждане до обема. Разреждащият агент е изотоничен разтвор за приборите Beckman Coulter®. Пробите се преброяват на прибор Beckman Coulter Counter Z.
<b>RBC</b>	Извършват се серийни разреждания при 1:50 000 посредством лабораторна стъклария от клас А. Разреждащият агент е изотоничен разтвор за приборите от серията Beckman Coulter®. Пробите се преброяват на прибор Beckman Coulter Counter Z.
<b>Hgb</b>	Концентрация на хемоглобин се определя чрез преобразуване на хемоглобина в хемиглобинцианид (HiCN) и измерване на абсорбцията при 540 nm съгласно препоръките на CLSI H15-A3 и ICSH. Концентрацията на хемоглобина се изчислява с прилагане на милимолярен коефициент на абсорбция 11,0.

<b>HCT</b>	Стойностите на микрохематокрит се измерват паралелно във всяка проба, с капилярни епруветки, напълнени и центрофугирани съгласно документа CLSI H7-A3. K3EDTA се използва като антикоагулант за събиране на пресни проби. Общият пакетирани клетъчен обем, или хематокрит, се отчита директно с помощта на прецизна метрична скала. Не се прави корекция за уловена плазма.
<b>Plt</b>	Приготвят се серийни макро-разреждания при 1:125 посредством стъклария от клас А в 1% амониев оксалат. Заредените хемацитометри се оставят изправени за 20–30 минути. Клетките се преброяват с техниката на фазово-контрастна микроскопия.
<b>MPV</b>	По метод с използване на латексни частици.

### Значение на символите в етикетите на продукта

REF	CONT	LOT
Артикул номер	Съдържа-ние	Партиден номер
		
Производител	Срок на годност	Вносител

# Инструкции за употреба

## Boule Cal



CH REP

Упълномощен представител за Швейцария

IVD

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



www.boule.com

Направете справка с електронните инструкции за употреба, достъпни на уебсайта



Биологичен риск



Внимание



Температурни ограничения



Знак CE за съответствие

CAL

Калибратор

## Информация за поръчки и обслужване

За поръчки и съдействие се обръщайте към местния представител на Boule. Когато правите поръчка, моля, пригответе артикулният номер. За допълнително съдействие се обръщайте към Boule Medical AB на телефон +46 8 7447700 или посетете [www.boule.com](http://www.boule.com).

За превод на тази инструкция посетете [www.boule.com](http://www.boule.com).

Артикул номер	Описание	Опаковка
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, 16 показателя	6 × 4,5 mL

Артикул номер

Описание

Опаковка

1504020

Boule Con-Diff Low, 16 показателя

1 × 4,5 mL

1504176

Boule Con-Diff Low, 16 показателя

6 × 4,5 mL

1504019

Boule Con-Diff Normal, 16 показателя

1 × 4,5 mL

1504043

Boule Con-Diff Normal, 16 показателя

6 × 4,5 mL

1504021

Boule Con-Diff High, 16 показателя

1 × 4,5 mL

1504216

Boule Con-Diff High, 16 показателя

6 × 4,5 mL

## Информация за контакт



### 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)

CH REP

### MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28  
6302 Zug, Switzerland

## Регулаторна информация

Калибраторите на Boule се считат за IVD изделия за обща употреба съгласно Директива 98/79/ЕО относно диагностичните медицинските изделия *in vitro*.

IVD

