

VERWENDUNGSZWECK

Der Boule Cal-5Diff G2 Kalibrator dient im Rahmen der *In-vitro*-Diagnostik zur Kalibration der folgenden Parameter auf dem Quintus 5-part Analysegerät: RBC, MCV, PLT, MPV, WBC, HGB und RDWcv.

IVD

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-5Diff G2 Kalibrator.

Boule Cal-5Diff G2 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-5Diff G2 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-5Diff G2 enthält behandelte stabilisierte humane Erythrozyten und eine stabilisierte Komponente in Thrombozytengröße in einem isotonischen bakteriestatischen Medium. Um Leukozyten zu simulieren, sind fixierte Erythrozyten zugesetzt.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Boule Cal-5Diff G2 wird in einem wärmeisolierten Behälter ausgeliefert, der darauf ausgelegt ist, das Produkt kühl zu halten. Bei Lagerung bei 2–10 °C sind die verschlossenen Fläschchen mindestens bis zu dem in der TABELLE MIT ERWARTETEN ERGEBNISSEN angegebenen Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen sind Fläschchen bis zu 5 Tage stabil, wenn sie nach jeder Verwendung wieder gekühlt werden. Bei einer Lagerung des Produkts mit dem Deckel nach unten (umgedreht) ist unter Umständen zusätzliches Mischen erforderlich, um die Zellbestandteile vollständig zu re-suspendieren.

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. Anweisungen in der Packungsbeilage des Kalibratorprodukts und der Geräteanleitung nachlesen.
2. Das Verfallsdatum des Boule Cal-5Diff G2 Kalibrators überprüfen. Abgelaufene Produkte entsorgen.
3. Zusätzlich ein noch ungeöffnetes Fläschchen Boule Cal-5Diff G2 testen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Boule Cal-5Diff G2 Kalibrator aus der Kühlung nehmen und vor dem Mischen 30 Minuten bei Umgebungstemperatur (18–32 °C) erwärmen lassen.
2. Nach dem Erwärmen lassen wie folgt von Hand mischen:
 - a. Das Röhrchen oder Fläschchen achtmal langsam aufrecht zwischen den Handflächen hin und her rollen.
 - b. Das Röhrchen auf den Kopf drehen und achtmal 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 und ab schwenken.
 - e. Hinweis: Von der Verwendung eines mechanischen Mischers wird abgeraten.
3. Das Kalibrationsverfahren gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch durchführen.
 4. 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.
 5. Röhrchen innerhalb von 30 Minuten nach der Verwendung wieder kühlstellen.
 6. Weitere Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Fachhändler vor Ort.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Sämtliches für die Herstellung dieses Produkts verwendete Material humanen Ursprungs war für Hepatitis-B-Antigene nicht reaktiv und in Tests auf Antikörper gegen HIV (HIV-1, HIV-2) und Hepatitis C, durchgeführt nach den von der US-Arzneimittelzulassungsbehörde (FDA) spezifizierten Verfahren, negativ. **Da sich das Vorhandensein von Humanpathogenen durch kein bekanntes Testverfahren vollständig ausschließen lässt, sind bei der Handhabung dieses Produkts geeignete Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden.**
- 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.

Gefahrencode	Erklärung
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 Lysereagenz 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.

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 Katalognummer 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, Übersetzungen in weitere Sprachen sowie die Symbolerklärungen finden Sie unter www.boule.com.

Bestellnr.	Beschreibung	Packung
1504375	Boule Cal-5Diff G2	1 x 3 mL
1504376	Boule Con-5Diff G2 Tri	6 x 3 mL
1504382	Boule Con-5Diff G2 Low	1 x 3 mL
1504379	Boule Con-5Diff G2 Low	6 x 3 mL
1504381	Boule Con-5Diff G2 Norm	1 x 3 mL
1504378	Boule Con-5Diff G2 Norm	6 x 3 mL
1504380	Boule Con-5Diff G2 High	1 x 3 mL
1504377	Boule Con-5Diff G2 High	6 x 3 mL

