

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Boule Cal-5Diff G2 foi concebido para utilização em diagnóstico *in vitro* para calibração de RBC, MCV, PLT, MPV, WBC, HGB, RDW cv no analisador Quintus 5-part.

IVD

RESUMO E PRINCÍPIOS

Analisadores de hematologia multiparâmetros requerem uma calibração regular para poderem produzir resultados precisos em amostras de pacientes. A calibração pode ser realizada transferindo-se informações para o analisador através de amostras de sangue frescas, que foram testadas por métodos de referência. Uma abordagem mais direta e conveniente é utilizar um material calibrador com Valores Específicos do Sistema (VES) atribuídos, tais como o Boule Cal-5Diff G2.

O Boule Cal-5Diff G2 é uma suspensão estável de eritrócitos, leucócitos e plaquetas. Os valores atribuídos são obtidos a partir de réplicas de análises em analisadores de hematologia calibrados para sangue total (veja os procedimentos de referência). Um utilizador analisa o Boule Cal-5Diff G2 no respetivo equipamento e calcula fatores de calibração, comparando valores recuperados e valores atribuídos. Estes fatores fornecem a base para a realização de ajustes no equipamento.

REAGENTES

O Boule Cal-5Diff G2 contém eritrócitos humanos tratados e estabilizados e um componente do tamanho de plaquetas estabilizado num meio isotónico e bacteriostático. São adicionados eritrócitos fixos para simular leucócitos.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O Boule Cal-5Diff G2 é fornecido num recipiente com isolamento térmico concebido para mantê-lo fresco. Quando armazenado a 2-10 °C, os frascos selados permanecem estáveis pelo menos até à data de validade indicada na TABELA DE RESULTADOS PREVISTOS.

A estabilidade de um frasco aberto é de 5 dias após a abertura, quando guardado novamente no frigorífico após cada utilização.

O armazenamento do produto com a tampa para baixo (invertido) poderá exigir uma mistura adicional para a ressuspensão total dos componentes celulares.

INDÍCIO DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO

A incapacidade de obter valores esperados poderá indicar a deterioração do produto. A descoloração do produto poderá ser causada por um sobreaquecimento ou a congelação durante o envio ou o armazenamento. Um sobrenadante de cor escura poderá indicar deterioração do produto; no entanto, um sobrenadante moderadamente colorido é normal e não deve ser confundido com deterioração do produto. Se os valores recuperados não estiverem dentro dos intervalos esperados:

1. Reveja o folheto informativo do produto calibrador e o procedimento de operação do equipamento.
2. Verifique a data de validade do Boule Cal-5Diff G2. Elimine produtos fora do prazo.
3. Teste outro frasco não aberto de Boule Cal-5Diff G2.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o calibrador Boule Cal-5Diff G2 do frigorífico e deixe-o aquecer à temperatura ambiente (18-32 °C) durante 30 minutos antes de misturar.
2. Depois de aquecer, misture manualmente conforme se segue:
 - a. Rode o tubo ou frasco devagar entre as palmas das mãos oito vezes na vertical.
 - b. Inverta o tubo e rode-o devagar entre as palmas das mãos oito vezes.
 - c. Continue a misturar desta forma até todas as células estarem totalmente suspensas. Os tubos armazenados durante muito tempo poderão necessitar de uma mistura mais prolongada.
 - d. Inverta o tubo com cuidado 8 vezes imediatamente antes da amostragem.
 - e. Nota: Não se recomenda a utilização de um misturador mecânico.
3. Consulte o Manual do utilizador acerca do procedimento de calibração.
4. Depois da amostragem aberta, limpe a borda do tubo e o interior da tampa com cuidado com um pano sem fiapos. Volte a colocar a tampa, certificando-se de que fica bem fechada.
5. Volte a colocar os tubos no frigorífico dentro de 30 minutos de utilização.
6. Para mais assistência, entre em contacto com o seu distribuidor local.

PRECAUÇÕES

- Para utilização de diagnóstico *in vitro*.
- Todos os materiais de origem humana usados para produzir este produto eram não reativos a antígenos da Hepatite B e negativos em testes a anticorpos contra o HIV (HIV-1, HIV-2) e a Hepatite C usando técnicas especificadas pela U.S. Food and Drug Administration. **Visto que nenhum método de teste conhecido consegue garantir a total ausência de agentes patológicos humanos, este produto deve ser manuseado com precauções adequadas.**
- Este produto não deve ser eliminado no lixo geral, devendo em vez disso ser eliminado com resíduos médicos infecciosos. Recomenda-se a eliminação através de incineração.
- Este produto destina-se a ser utilizado conforme fornecido. A adulteração através da diluição ou adição de quaisquer materiais ao produto conforme fornecido invalida qualquer utilização de diagnóstico do produto.



INCIDENTE GRAVE

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o produto Boule Medical, deverá ser comunicado um aviso ao distribuidor, ao fabricante Boule e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

INFORMAÇÕES DE PERIGO

Qualquer perigo relacionado com o conteúdo de um consumível está indicado por um código de perigo na etiqueta do produto. Veja a tabela abaixo. Para mais informações, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) relevante em www.boule.com.

Código de perigo	Explicação
EUH 208	Contém uma massa reacional de 5-CLORO-2-METIL-2H-ISOTIAZOLE-3-ONA e 2-METIL-2H-ISOTIAZOLE-3-ONA. Pode desencadear uma reação alérgica.
EUH 210	Ficha de Dados de Segurança disponível a pedido.

PROCEDIMENTOS DE REFERÊNCIA

WBC- É feita uma série de 1:500 diluições com objetos de vidro de classe A. O reagente lítico é colocado no frasco de diluição inicial antes da diluição de volume. O agente de diluição é uma solução isotónica para equipamentos Beckman Coulter®. As amostras são contadas num equipamento Beckman Coulter Counter Z.

RBC- É feita uma série de 1:50.000 diluições com objetos de vidro de classe A. O agente de diluição é uma solução isotónica para equipamentos da série Beckman Coulter®. As amostras são contadas num equipamento Beckman Coulter Counter Z.

Hgb- A concentração de hemoglobina é determinada pela conversão da hemoglobina em cianeto de hemoglobina (HiCN) e medindo a absorvância a 540 nm conforme as recomendações CLSI H15-A3 e ICSH. A concentração de hemoglobina é calculada através da utilização do coeficiente de absorção milimolar de 11,0.

HCT- Os valores microhematócritos são feitos em réplicas em cada amostra, com tubos capilares cheios e centrifugados de acordo com o documento CLSI H7-A3. Para colheita de amostras frescas, é utilizado K3EDTA como anticoagulante. O volume ocupado pelas células, ou hematócrito, é lido diretamente com uma escala métrica de precisão. Não é feita qualquer correção para o plasma retido.

Plt- É preparada uma série de 1:125 macrodiluições com objetos de vidro de classe A em 1% de oxalato de amónio. Hemocítometros carregados podem permanecer 20-30 minutos. As células são contadas com a técnica de microscopia de contraste de fases.

MPV- Baseado num método com partículas de látex.

INFORMAÇÕES E SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA PARA ENCOMENDA
Entre em contacto com o seu representante Boule local para encomendas e apoio. Tenha o número de catálogo pronto para o caso de encomendas. Para mais assistência, entre em contacto com a Boule Medical AB pelo número de telefone +46 8 7447700 ou vá a www.boule.com



Instruções de utilização

Boule Cal-5Diff G2



Para o original destas instruções, as traduções para outros idiomas e a explicação dos símbolos, visite www.boule.com.

Encomenda n.º:	Descrição	Embalagem
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



Boule Medical AB
Domnarvsgatan 4
SE-163 53 Spånga, Suécia
e-mail: info@boule.com
www.boule.com

Data de publ.: 2022-05-31

© 2014-2023 Boule Diagnostics AB



1504397
43949-1_PT

2/2