

USO PREVISTO

Boule Cal-5Diff G2 se ha diseñado para el uso de diagnóstico *in vitro* para la calibración de RBC, MCV, PLT, MPV, WBC, HGB y RDW-CV en los analizadores Quintus5-part.

IVD

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los analizadores hematológicos multiparamétricos requieren una calibración regular para garantizar la exactitud de los resultados de las muestras de los pacientes. La calibración puede realizarse transfiriendo la información al analizador mediante muestras de sangre frescas previamente analizadas con métodos de referencia. Un enfoque más directo y cómodo es el empleo de material de calibración con valores específicos del sistema (SSV) asignados como Boule Cal-5Diff G2.

Boule Cal-5Diff G2 es una suspensión estable de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas. Los valores asignados se obtienen de réplicas de análisis en analizadores hematológicos calibrados de sangre total (consulte los procedimientos de referencia). El usuario analiza Boule Cal-5Diff G2 en su equipo y calcula los factores de calibración mediante la comparación entre los valores obtenidos y los asignados. Estos factores constituyen la base para realizar ajustes en el equipo.

REACTIVOS

Boule Cal-5Diff G2 contiene eritrocitos humanos tratados estabilizados y un componente del tamaño de las plaquetas estabilizado en un medio isotónico bacteriostático. También se añaden eritrocitos fijados para simular leucocitos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Boule Cal-5Diff G2 se suministra en un contenedor aislado térmicamente diseñado para mantenerlo refrigerado. Cuando se almacenan a 2-10 °C, los viales sellados se mantienen estables como mínimo hasta la fecha de caducidad que se muestra en la TABLA DE RESULTADOS PREVISTOS.

La estabilidad de los viales abiertos es de 5 días si se devuelven al refrigerador después de cada uso.

El almacenamiento del producto con el tapón hacia abajo (invertido) puede requerir un mezclador adicional para asegurar la resuspensión total de los componentes celulares.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO

El hecho de no poder obtener los valores esperados puede ser indicativo de deterioro del producto. El producto puede aparecer decolorado debido al sobrecalentamiento o a la congelación durante el transporte o el almacenamiento. La presencia de sobrenadante con un color oscuro puede indicar deterioro del producto, aunque el sobrenadante con color moderado es normal y no debería confundirse con un posible deterioro del producto. Si los valores obtenidos no están dentro de los rangos previstos:

1. Revise el boletín técnico del producto calibrador y el procedimiento de funcionamiento del equipo.
2. Compruebe la fecha de caducidad de Boule Cal-5Diff G2. Descarte los productos caducados.
3. Realice una prueba con un vial sin abrir adicional de Boule Cal-5Diff G2.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el calibrador de Boule Cal-5Diff G2 del refrigerador y espere 30 minutos hasta que alcance la temperatura ambiente (18-32 °C) antes de mezclarlo.
2. Una vez atemperado, mézclalo manualmente de la siguiente manera:
 - a. Gire el tubo o el vial lentamente entre las palmas de las manos ocho veces en posición vertical.
 - b. Invierta el tubo y hágalo girar entre las palmas ocho veces.
 - c. Continúe mezclándolo de esta manera hasta que todas las células queden resuspendidas. Los tubos almacenados durante un tiempo prolongado precisan un mezclador adicional.
 - d. Invierta suavemente el tubo 8 veces inmediatamente antes del muestreo.
 - e. Nota: no se recomienda utilizar mezcladores mecánicos.
3. Consulte el Manual del usuario para llevar a cabo el procedimiento de calibración.

4. Después de un muestreo con tubo abierto, limpie con cuidado el borde del tubo y el interior del tapón con un paño sin pelusa. Vuelva a colocar el tapón asegurándose de que queda bien sujeto.
5. Devuelva los tubos al refrigerador al cabo de 30 minutos de uso.
6. Si desea obtener más ayuda, póngase en contacto con su distribuidor local.

PRECAUCIONES

- Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Todo el material de origen humano utilizado para fabricar este producto ha resultado no reactivo para antígenos de la hepatitis B y negativo en las pruebas de anticuerpos frente al VIH (VIH-1, VIH-2) y la hepatitis C con las técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. **Dado que ningún método de análisis puede garantizar por completo la ausencia de patógenos humanos, este producto debe manipularse con las precauciones pertinentes.**
- Este producto no debería eliminarse junto con los residuos generales sino con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda la eliminación mediante incineración.
- El uso de este producto está previsto tal como se suministra. La adulteración mediante dilución del producto o la adición de materiales al mismo tal como se suministra invalida el uso diagnóstico del producto.



INCIDENTES GRAVES

Si se produce un incidente grave relacionado con un producto de Boule Medical, debe notificarse al distribuidor, al fabricante Boule y a la autoridad competente el Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

INFORMACIÓN SOBRE PELIGROS

Cualquier peligro relacionado con el contenido de un artículo de material fungible se indica mediante un código de peligro en la etiqueta del producto. Consulte la tabla que figura a continuación. Para obtener más información, consulte la ficha de datos de seguridad (SDS) relevante en www.boule.com.

Código de peligro	Explicación
EUH 208	Contiene una masa de reacción de 5-CLORO-2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONA y 2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONA. Puede producir una reacción alérgica.
EUH 210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

PROCEDIMIENTOS DE REFERENCIA

WBC- Se lleva a cabo una serie de diluciones 1:500 con vidrio de clase A. El reactivo lítico se aplica en el matraz de dilución inicial antes de diluir el volumen. El agente de dilución es una solución isotónica para equipos Beckman Coulter®. Las muestras se contabilizan en un contador Beckman Coulter Counter Z.

RBC- Se lleva a cabo una serie de diluciones 1:50.000 con vidrio de clase A. El agente de dilución es una solución isotónica para equipos de la serie Beckman Coulter®. Las muestras se contabilizan en un contador Beckman Coulter Counter Z.

Hgb- La concentración de hemoglobina se determina mediante la conversión de hemoglobina a hemiglobincianida (HiCN) y la medición de la absorbancia a 540 nm conforme a las recomendaciones del CLSI H15-A3 y el ICSH. La concentración de hemoglobina se calcula con un coeficiente de absorción milimolar de 11,0.

HCT- Los valores de microhematocrito se obtienen mediante réplica en cada muestra, con tubos capilares llenados y centrifugados según el documento CLSI H7-A3. Como anticoagulante para la obtención de muestras frescas se utiliza K3EDTA. El volumen celular concentrado, o hematocrito, se lee directamente con una escala métrica de precisión. No se realiza ninguna corrección para el plasma atrapado.

Plt- Se lleva a cabo una serie de macrodiluciones 1:125 con vidrio de clase A en una solución de oxalato de amonio al 1 %. Las cámaras de Neubauer cargadas pueden dejarse sin usar durante 20-30 minutos. El recuento celular se realiza con la técnica de microscopía de contraste de fases.

MPV- Basado en un método que utiliza partículas de látex.



INFORMACIÓN PARA PEDIDOS Y SERVICIO

Póngase en contacto con su representante local de Boule para realizar pedidos y solicitar asistencia. Prepare el número de catálogo para realizar un pedido. Para solicitar asistencia, póngase en contacto con Boule Medical AB llamando al teléfono +46 8 7447700 o bien visite la página www.boule.com.

Para obtener el original de estas instrucciones, traducciones a otros idiomas y una explicación de los símbolos, visite www.boule.com.

Producto n.º:	Descripción	Envase
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

