

## VERWENDUNGSZWECK

Der Boule Cal-5Diff A1 Kalibrator dient im Rahmen der *In-vitro*-Diagnostik zur Kalibration der folgenden Parameter auf Medonic M51 und Swelab Lumi Hämatologie-Analysegeräten: RBC, MCV, HGB, PLT und WBC.

IVD

## ZUSAMMENFASSUNG UND FUNKTIONSPRINZIP

Hämatologie-Analysegeräte müssen regelmäßig kalibriert werden, um sicherzustellen, dass präzise Patientenergebnisse erzielt werden. Dieser Kalibrator ist ein stabiles Vollblut-Präparat zur Überprüfung und Anpassung der Kalibration bestimmter Hämatologie-Geräte. Die Kalibratorwerte für Boule Cal-5Diff A1 werden anhand von Mehrfachtests ermittelt, die auf gemäß den Herstelleranweisungen betriebenen und gewarteten Geräten erfolgen. Die Geräte werden mit Vollblut und anhand von Werten kalibriert, die durch Referenzmethoden bestimmt wurden.

## REAGENZIEN

Cal-5Diff A1 ist ein *in-vitro*-diagnostisches Reagenz. Es setzt sich zusammen aus humanen Erythrozyten sowie Säugetierleukozyten und -thrombozyten, die mit Konservierungsmitteln in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit suspendiert sind.



## VORSICHTSMASSNAHMEN

Cal-5Diff A1 ist ein *in-vitro*-Diagnostikum zur Verwendung durch geschultes Personal.



## WARNUNG:

**POTENZIELLE BIOLOGISCHE GEFAHRENSTOFFE.** *In-vitro*-Diagnostikum. Sämtliches für die Herstellung dieses Produkts verwendete Material humanen Ursprungs wurde getestet, und es wurden nicht-reaktive/negative Ergebnisse für alle Bedingungen gemäß 21 CFR 610.40 (a) (b) erzielt, wie von der FDA gefordert. Alle verwendeten Tests sind von der FDA zugelassen. Keine Testmethode kann das Vorhandensein von Infektionserregern vollständig ausschließen; daher sollte dieses Material als potenziell infektiös behandelt werden. Beachten Sie bei der Handhabung und Entsorgung von Fläschchen die Vorsichtsmaßnahmen für Patientenproben gemäß der OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) oder anderer gleichwertiger Verfahren zur Gewährleistung der Biosicherheit.

## 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 [boule.com](http://boule.com).

### Gefahrencode Erklärung

EUH 210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.



## STABILITÄT UND LAGERUNG

Cal-5Diff A1 in aufrechter Position bei 2–8 °C lagern, wenn das Produkt nicht verwendet wird. **Überhitzen und Einfrieren der Röhren/Fläschchen vermeiden.** Ungeöffnete Röhren/Fläschchen sind bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnete Röhren/Fläschchen sind 7 Tage lang stabil, sofern sie ordnungsgemäß gehandhabt werden.

## ANZEICHEN VON VERFALL

Nach dem Mischen sollte das Aussehen des Produkts dem von frischem Vollblut ähneln. In noch nicht gemischten Röhren/Fläschchen sieht der Überstand möglicherweise trüb und rötlich aus; dies ist normal und kein Hinweis auf Verfall. Andere Verfärbungen, tief dunkelroter Überstand oder nicht zulässige Ergebnisse können dagegen auf einen Verfall hinweisen. **Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie vermuten, dass es verfallen ist.**



## GEBRAUCHSANWEISUNG

### A. Mischen und Probenbearbeitung:

- Die Röhren/Fläschchen aus der Kühlung nehmen und vor dem Mischen 15 Minuten lang bei Raumtemperatur (15–30 °C) erwärmen lassen.
- Zum Mischen ein Röhren/Fläschchen horizontal zwischen den Handflächen halten. **Nicht in einem mechanischen Mischer vormischen.**
  - Das Röhren/Fläschchen 20–30 Sekunden lang vor und zurück rollen; dabei gelegentlich auf und ab schwenken. Gründlich mischen, aber nicht schütteln.
  - Diese Mischmethode solange anwenden, bis die Erythrozyten vollständig suspendiert sind. Langzeitgelagerte Röhren/Fläschchen erfordern unter Umständen zusätzliches Mischen.
  - Das Röhren/Fläschchen unmittelbar vor der Analyse jeder Probe vorsichtig 8- bis 10-mal auf und ab schwenken.
- Nach der Analyse:
  - Automatische Probenbearbeitung: Das Röhren/Fläschchen unmittelbar nach der Analyse aus dem Gerät nehmen.
  - Manuelle Probenbearbeitung: Rand und Deckel des Röhrens/Fläschchens vorsichtig mit einem fusselfreien Tuch abwischen und den Deckel wieder aufsetzen.
- Röhren/Fläschchen innerhalb von 30 Minuten nach der Verwendung wieder kühlstellen.

### B. Kalibrator analysieren:

- Das Gerät durch Aspiration der Kalibratorprobe initialisieren. Das Ergebnis löschen.
- Den Kalibrator gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch Ihres Geräts analysieren.
- Den Mittelwert für jeden Parameter mit dem zugewiesenen Wert vergleichen.
  - Liegt die Differenz innerhalb des zulässigen Bereichs, ist die Kalibration optional.
  - Liegt die Differenz außerhalb des zulässigen Bereichs, ist die Kalibration erforderlich.
- Die auf dem Testbogen aufgeführten Bereiche dienen als Richtlinie zur Beurteilung der Gerätekalibration. Die zulässigen Bereiche sollten von jedem Labor selbst festgelegt werden. Wenn die mit dem Kalibrator ermittelten Daten außerhalb des auf dem Testbogen angegebenen Bereichs liegen, der anhand von zuverlässigen Kontrollergebnissen, laborinterner Qualitätskontrolle und/oder externen Qualitätsprüfberichten mit ausgezeichneter Peer-Review-Übereinstimmung festgelegt wurde, kann dies auf Produktschäden hindeuten. **Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie vermuten, dass es verfallen ist.**

### C. Gerätekalibration anpassen und Ergebnisse überprüfen:

- Das Gerät gemäß den Anweisungen zur Anpassung der Kalibration im Benutzerhandbuch Ihres Gerät kalibrieren.
- Die Kalibration überprüfen: Dazu den Kalibrator analysieren und Schritt 3 unter „Kalibrator analysieren“ wiederholen.
- Die Kalibration durch Analyse von Qualitätskontrollmaterial bestätigen.

## ERWARTETE ERGEBNISSE

Überprüfen Sie, dass die Chargennummer auf dem Röhren/Fläschchen mit der Chargennummer in der Tabelle der Testwerte übereinstimmt. Testwerte werden auf ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Geräten unter Verwendung der vom Gerätehersteller empfohlenen Reagenzien bestimmt.

## REFERENZMETHODEN

- WBC:** Es erfolgt eine Verdünnungsreihe mit Verdünnungen von 1:500 unter Verwendung von kalibriertem Laborglas. Die Analyse erfolgt auf einem Beckman Coulter Counter Z Gerät. Alle Zählungen werden um Zufallsfaktoren korrigiert.



2. **RBC:** Es erfolgt eine Verdünnungsreihe mit Verdünnungen von 1:50.000 unter Verwendung von kalibriertem Laborglas. Die Analyse erfolgt auf einem Beckman Coulter Counter Z Gerät. Alle Zählungen werden um Zufallsfaktoren korrigiert.
3. **HGB:** Der Hämoglobinwert wird durch spektrofotometrische Messung gemäß CLSI-Standard H15-A3 bestimmt und ist auf den internationalen ICSH-/WHO-Standard für Cyan-Hämoglobin rückführbar.
4. **HCT:** Das gepackte Zellvolumen (PCV) wird über den Mikrohämatokrit berechnet, gemäß CLSI-Standard H7-A3. Es wird keine Korrektur für Plasmaeinschlüsse („trapped plasma“) vorgenommen.
5. **PLT:** Es erfolgt eine Verdünnungsreihe mit Verdünnungen von 1:126 unter Verwendung von kalibriertem Laborglas in 1%igem Ammoniumoxalat. Die Thrombozyten werden mittels Hämozytometer und Phasenkontrastmikroskopie gezählt.

## EINSCHRÄNKUNGEN

Die Leistung dieses Produkts kann nur gewährleistet werden, wenn es ordnungsgemäß gelagert und wie in dieser Packungsbeilage beschrieben verwendet wird. Bei unzureichendem Mischen eines Röhrchens/Fläschchens vor der Verwendung können sowohl die entnommene Probe als auch mögliche Reste des Probenmaterials im Röhrchen/Fläschchen nicht mehr für die Analyse verwendet werden.

## 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 [boule.com](http://boule.com).

Swelab und Medonic sind Marken von Boule Medical AB.

REF	Beschreibung	Packung
1504517	Boule Cal-5Diff A1	1 × 3 ml

