

## AVSEDD ANVÄNDNING

Boule Cal-5Diff A1 är avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning för kalibrering av RBC, MCV, Hb, PLT, WBC på hematologiinstrumenten Medonic M51 och Swelab Lumi.

IVD

## SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Hematologiinstrument kräver regelbunden kalibrering för att generera korrekta patientresultat. Den här kalibratorm är en stabil helblodsberedning som kan användas för att verifiera och justera kalibreringen för valda hematologiinstrument. Kalibratörvärden för Boule Cal-5Diff A1 hämtas från replikattestning på instrument som används och underhålls enligt tillverkarens anvisningar. Instrumenten kalibreras med helblod med användning av värden som fastställts med referensmetoder.

## REAGENSER

Cal-5Diff A1 är ett *in vitro*-diagnostiskt reagens som består av humana erythrocyter, leukocyter från däggdjur och trombocyter från däggdjur som suspenderats i en plasmaliknande vätska med konserveringsmedel.



### SÄKERHETSÅTGÄRDER

Cal-5Diff A1 är endast avsett för *in vitro*-diagnostisk användning av utbildad personal.



### VARNING:

**BIOLOGISKT RISKMATERIAL** För *in vitro*-diagnostisk användning. Varje human donator/enhet som använts vid beredning av den här produkten har testats och uppvisat icke-reaktiva/negativa resultat för alla villkor som anges i 21 CFR 610.40 (a) (b), i enlighet med gällande FDA-krav. Testning utfördes med användning av FDA-licensierade testmetoder. Ingen testmetod kan garantera frånvaro av smittsamma ämnen med absolut säkerhet och detta material måste därför hanteras som biologiskt riskmaterial. Vid hantering eller kassering av behållare måste de säkerhetsåtgärder för patientprover följas som anges i OSHA-standarden om blodburna patogener (29 CFR 1910, 1030) eller likvärdig standard för biosäkerhet.

## ALLVARLIG INCIDENT

Om en allvarlig incident uppstår relaterad till en produkt från Boule Medical ska detta rapporteras till distributören, till tillverkaren Boule samt till berörd myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin placering.

## FAROINFORMATION

Alla faror relaterade till innehållet i en förbrukningsartikel indikeras med en faroangivelse på produktetiketten. Se tabellen nedan. Mer information finns i relevant säkerhetsdatablad (SDS) på [boule.com](http://boule.com).

### Faroangivelse Förklaring

EUH 210 Säkerhetsdatablad finns att rekvidrera.



### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Förvara Cal-5Diff A1 lodrätt i 2–8 °C när det inte används. **Skydda rör/behållare från överhettning och frysning.** Öppnade rör/behållare är hållbara fram till utgångsdatum. Öppnade rör/behållare är hållbara i 7 dagar under förutsättning att de hanteras korrekt.

## INDIKATIONER PÅ FÖRSÄMRING

Efter blandning ska produkten ha ett utseende som liknar färskt helblod. I oblandade rör/behållare kan supernatanten ha ett dimmigt och rödaktigt utseende; detta är normalt och inget tecken på produktförsämring. Annan missfärgning, mycket mörkröd supernatant eller icke godkända resultat kan vara ett tecken på produktförsämring. **Använd inte produkten om du misstänker att den har försämrats.**



## BRUKSANVISNING

### A. Anvisningar för blandning och hantering:

1. Ta ut rör/behållare från kylskåpet och låt dem anta rumstemperatur (15–30 °C) i 15 minuter före blandning.
2. För att blanda håller du röret/behållaren lodrätt mellan handflatorna. **Förblanda inte med mekanisk blandare.**
  - a) Rulla röret/behållaren fram och tillbaka i 20–30 sekunder, vänd röret/behållaren upp och ned då och då. Blanda ordentligt men skaka inte.
  - b) Fortsätt att blanda på det här sättet tills erythrocyterna har suspenderats fullständigt. Rör/behållare som förvarats under lång tid kan behöva extra blandning.
  - c) Vänd röret/behållaren försiktigt 8–10 gånger omedelbart före körningen av respektive prov.
3. Efter provtagning:
  - a) Automatisk provhantering: Ta bort röret/behållaren från provhanteraren omedelbart efter provtagning.
  - b) Manuell provhantering: Torka kanten på röret/behållaren och locket noggrant med en luddfri duk och sätt tillbaka locket.
4. Ställ tillbaka rör/behållare i kylskåp inom 30 minuter efter användning.

### B. Analysera kalibratorm:

1. Fyll mätsystemet i instrumentet en gång genom att aspirera kalibratormprov. Kassera resultatet.
2. Analysera kalibratorm enligt kalibreringsproceduren i användarmanualen till ditt instrument.
3. Jämför medelvärde för varje parameter med det tilldelade värdet.
  - a) Om skillnaden ligger inom intervallet är kalibrering valfritt.
  - b) Om skillnaden inte ligger inom intervallet kan kalibrering vara nödvändig.
4. Intervall som anges på bipacksedeln är avsedda som riktlinjer för utvärdering av instrumentkalibrering. Godkända intervall ska fastställas av varje laboratorium. Om erhållna kalibratormdata ligger utanför intervallet som anges på bipacksedeln med stabila kontrollresultat, intern kvalitetskontroll på laboratoriet och/eller kvalifikationsprövningsrapporter med utmärkt kollegial samstämmighet, så kan detta indikera möjlig produktskada. **Använd inte produkten om du misstänker att den har försämrats.**

### C. Justera instrumentkalibrering och verifiera resultat:

1. Kalibrera instrumentet med användning av proceduren för kalibreringsjustering som finns i användarmanualen för ditt instrument.
2. Verifiera kalibreringen genom att analysera kalibratorm och upprepa steg 3 under "Analysera kalibratorm".
3. Bekräfta kalibreringen genom att köra kvalitetskontrollmaterial.

## FÖRVÄNTADE RESULTAT

Verifiera att lotnumret på röret/behållaren matchar lotnumret i tabellen med definitioner. Definitionerna är fastställda på väl underhållna och korrekt kalibrerade instrument med användning av reagenser som rekommenderats av instrumenttillverkaren.

## REFERENSMETODER

1. **WBC:** En serie med spädningar om 1:500 utförs med kalibrerade glasbehållare. Räkning utförs i ett Coulter Counter Z series-instrument. Alla räkningar koincidenskorrigeras.
2. **RBC:** En serie med spädningar om 1:50 000 utförs med kalibrerade glasbehållare. Räkning utförs i ett Coulter Counter Z series-instrument. Alla räkningar koincidenskorrigeras.
3. **Hb:** Hemoglobinvärdet fastställs med spektrofotometri enligt CLSI-standarden H15-A3 och är spårbar enligt internationell standard för hemiglobincyanid från ICSH/WHO.
4. **HCT:** Packad cellvolym (PCV) mäts med mikrohematokrit-proceduren i enlighet med CLSI-standarden H7-A3. Ingen korrigering görs för kvarvarande plasma.



5. **PLT:** En serie med spädningar om 1:126 utförs med användning av kalibrerade glasbehållare i 1 % ammoniumoxalat. Trombocyter räknas med användning av hemocytometer och faskontrastmikroskop.

## BEGRÄNSNINGAR

Den här produktens prestanda kan endast garanteras om den förvaras korrekt och används enligt beskrivningen i det här dokumentet. Ofullständig blandning av rör/behållare före användning ogiltigförklarar både det tagna provet och återstående material i röret/behållaren.

## BESTÄLLNINGSPERIOD OCH SERVICE

Kontakta din lokala Boule-representant för information om beställningar och support. Ha katalognumret redo vid beställning. För övriga frågor är du välkommen att kontakta Boule Medical AB på +46 8 7447700 eller besöka [boule.com](http://boule.com).

Swelab och Medonic är varumärken som tillhör Boule Medical AB.

REF	Beskrivning	Förpackning
1504517	Boule Cal-5Diff A1	1 x 3 ml

