

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** Sweden

**This public document**

2. **has been signed by** Gabriel Rudbeck

3. **acting in the capacity of** Notary Public

4. **bears the seal/stamp of** Notary Public in  
Stockholm

### Certified

5. **at** Stockholm

6. **The** 2024-09-17

7. **by** Ni de Keiser

Deputy Notary Public

8. **No.** 3332

9. **Seal/stamp:**

10. **Signature:**



A handwritten signature in blue ink, appearing to read "de Keiser", with a long vertical line extending downwards from the end of the signature.

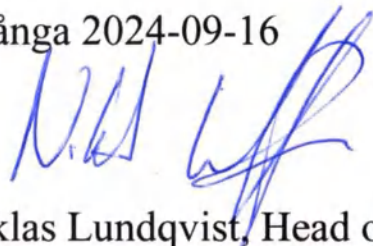
## Cover letter to document

I, Niklas Lundqvist, Head of Quality and Regulatory Affairs Sweden and RoW hereby confirm this document is a true copy of Boule original:

- IFU RU only Micropipette #46426-2

which was reviewed and approved digitally in designated document system Centuri.

Spånga 2024-09-16



**Niklas Lundqvist, Head of Quality and Regulatory Affairs Sweden and RoW**

I, the undersigned, Gabriel Rudbeck, Notary Public of the City of Stockholm, Sweden, hereby certify that,

Leif Niklas Lundqvist---

has/have issued and signed the foregoing document.

Fee

Stockholm, 2024-09-17

Crowns

Ex officio



**Boule Medical AB**  
Domnarvsgatan 4  
SE-163 53 Spånga, Sweden

Phone: +46 8 744 77 00  
E-mail: [info@boule.com](mailto:info@boule.com)

Org. no: 556128-6542  
Web: [www.boule.com](http://www.boule.com)

**Gabriel Rudbeck**  
**Notary Public**

Advokat-Notarius Publicus

Tel: 0046-8-20 59 90-e-mail: [info@notariuspublicus.nu](mailto:info@notariuspublicus.nu)

## **INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE**

***Boule Plastic Micropipettes with EDTA for the micro pipette adapter of automated hematology analyzers (Boule MPA Micro Pipettes, Plastic)***

### **1. INTENDED USE**

- 1.1. *Boule Plastic Micropipettes with EDTA for the micro pipette adapter of automatic hematology analyzers (Boule MPA Micro Pipettes, Plastic)***, here and further micropipettes, are K<sub>2</sub>EDTA-coated capillary tubes intended for *in vitro* diagnostic use for blood collection from a finger stick or a venous blood sample. Micropipettes are used for direct insertion into the Micro Pipette Adapter (MPA) inlet of Medonic and Swelab automated hematology analyzers according to the User Manuals for these analyzers.

Micropipettes are used as an auxiliary tool for the functioning of hematology analyzers when they are used for their intended purpose for medical purposes. As a consequence, the scientific validity and clinical characteristics depend on the analyzer to which they are attached. Thus, both scientific validity and clinical indicators are considered not applicable to micropipettes. However, there are clinical data on the joint use of micropipettes in micropipette adapters of hematological analyzers manufactured by Boule.

Non-sterile, single use device.

- 1.2. Field of use:** *in vitro* clinical diagnostics.
- 1.3.** The device serves as an auxiliary tool in the CBC performed by automated hematology analyzers. Complete blood count (CBC) is prescribed for screening and dispensary examinations, differential diagnosis of blood diseases and monitoring of ongoing therapy.  
**Limitations:** Micropipettes do NOT make diagnoses on patients.
- 1.4. Intended user:** Micropipettes are intended for laboratory professional use. The operator must have basic laboratory skills e.g., a doctor of clinical laboratory diagnostics, medical laboratory engineers, nurses.
- 1.5.** Operational risks and description of measures to manage these risks in order to reduce them to an acceptable level:
- In order to reduce the risk of infection, carry out the blood collection procedure using personal protective equipment (lab coat, gloves and eye protection).





- In case of contact with biological material, thoroughly disinfect the contact site with 70% alcohol or antiseptic.
- Do not use expired micropipettes.
- Remove the micropipette from the container only immediately before use. Dust or dirt contamination can lead to erroneous results.
- Micropipettes should be used in accordance with the Instructions for Use. The connection of automated hematology analyzers to MPA is described in the User Manual of each analyzer.

**1.6. Contraindications:** There are no contraindications within the prescribed prescription.

**1.7. Possible side effects:** There are no known side effects associated with the use of Boule MPA Micro Pipettes, Plastic.

**1.8. The principle of operation** is use of the capillary effect to draw blood by gravity into the micropipette. Micropipettes are designed specifically for operation in the Micro Pipette Adapter (MPA) of automated hematology analyzers manufactured by Boule.

## 2. TECHNICAL SPECIFICATION

**2.1. Technical specification:**

| Parameter             | Description                                 |
|-----------------------|---------------------------------------------|
| <b>Outer diameter</b> | 1.75 mm $\pm$ 0.03 mm                       |
| <b>Inner diameter</b> | 0.94 mm $\pm$ 0.03 mm                       |
| <b>Length:</b>        | 28.8 mm $\pm$ 0.8 mm                        |
| <b>Inner volume:</b>  | 20 $\mu$ L (R $\leq$ 0.5%, CV: $\leq$ 1.0%) |

**2.2.** Micropipettes are made of polyvinyl chloride (PVC).

**2.3.** The micro pipettes are coated inside with dipotassium ethylenediaminetetraacetic acid (K<sub>2</sub>EDTA) as an ingredient to stop the blood to coagulate. The amount of anticoagulant is 35-70  $\mu$ g per tube.

**2.4.** The dispenser hole in the lid of the container allows to remove the micropipettes one by one.



- 2.5. Micropipettes do not have any analytical parameters themselves and do not affect the analytical characteristics of subsequent measurements, which are provided by the analyzer model selected by the user.
- 2.6. The delivery set of the medical device includes micropipettes (1 \*100 pcs.) and Instructions for use (at least one copy per user). A copy of this Instruction will be published in the public domain on the website [www.boule.com/ru/](http://www.boule.com/ru/) after the state registration of the medical device.
- 2.7. Marking symbols on primary and transport packaging:

K2EDTA

Code of the additive



Batch code

Content



Catalogue number



In vitro diagnostic medical device



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

Consult electronic instructions for use



European CE declaration of conformity



Use by



Temperature limitation



Manufacturer



Country of manufacture with date



Single use only



Global Trade Item Number (GTIN)



2D Data Matrix Barcode (GS1)

(01) GTIN

(10) LOT

(11) Manufacturing date



Boule Medical AB  
Domnarvsgatan 4  
SE-163 53 Spånga, Sweden  
E-mail: [info@boule.com](mailto:info@boule.com)  
[www.boule.com](http://www.boule.com)

46426-2

Publ. Date: 2024-01-11



3/10



- 2.8. Micropipettes are packed in 100 pieces in plastic containers. Primary containers (Art. 1070039, 1x100 pcs. Micropipettes) are packed in 10 pieces in transport cardboard boxes (Art. 1070030, 10x100 pcs. Micropipettes). If the user ordered a different number of containers, they can be packed in a plastic zip bag with a label. The number of containers is indicated on this label.
- 2.9. The product does not contain medicines, materials of animal or human origin.

### **3. PRECAUTIONS**

- 3.1. Class of potential risk of use: 2a.
- 3.2. When performing a laboratory study, precautions should be observed when working with potentially infectious material. The basic rules of work are set out in the "Instructions on measures to prevent the spread of infectious diseases when working in clinical diagnostic laboratories of medical and preventive institutions", approved by the Ministry of Health of the USSR on January 17, 1991 and in the methodological guidelines of MU 287-113.
- 3.3. During work, use personal protective equipment (gloves, laboratory clothing, eye protection).
- 3.4. When working with the product, the following requirements should be observed:
- SanPiN 3.3686-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the prevention of infectious diseases".
  - GOST R 52905-2007 "Medical laboratories = Safety requirements".
  - GOST R 53079.4-2008 "Laboratory clinical technologies. Quality assurance of clinical laboratory studies. Part 4. Rules for conducting the preanalytical stage".
- 3.5. Close the plastic container (primary packaging) with micropipettes immediately after use.
- 3.6. Single-use device do not reuse.
- 3.7. The use of micropipettes is allowed only according to these Instructions and the information specified in the User Manual of the corresponding analyzer.

### **4. EQUIPMENT AND MATERIALS NOT INCLUDED IN THE DELIVERY SET**

For a general blood test, it is recommended to use:

- Automatic hematology analyzers equipped with the MPA: Swelab Alfa Standard series (RU No. FSZ 2008/03318), Swelab Alfa Plus (RU No. RZN 2023/19524, except for the Swelab Alfa Plus Basic model) and Medonic M-series M32 (RU No. RZN 2022/16968, except for the M32B model).



- Vacuum tubes for venous blood, or microtubes, with EDTA anticoagulant, which are specified in the User Manual of the corresponding analyzer.
- Personal protective clothing.
- Tissue with disinfectant (for example, 70% isopropanol solution).
- Lancet or scarificator.
- Clean gauze pad or tissue.

### **5. ANALYZED SAMPLES**

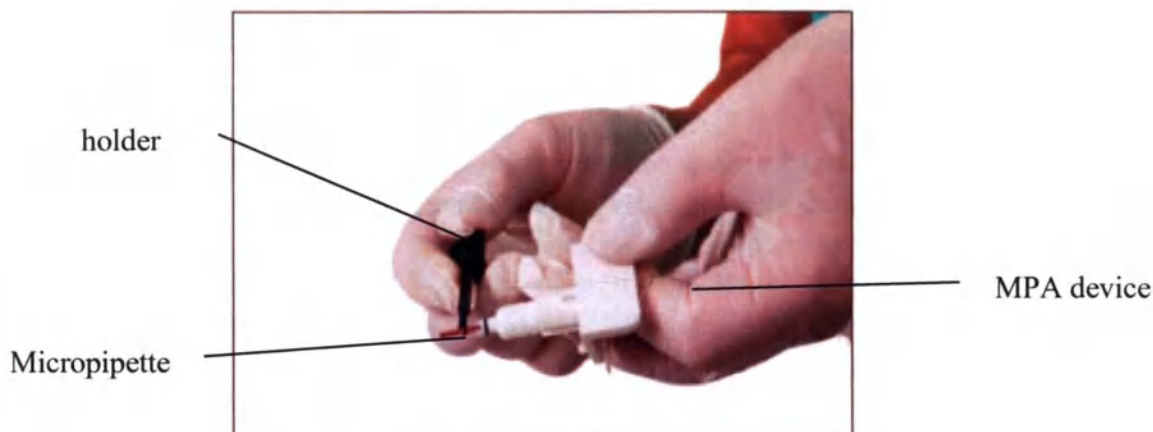
- 5.1.** Micropipettes are used for direct collection of fresh capillary blood from a finger, or for the selection of venous blood samples previously taken into vacuum tubes with anticoagulants K2EDTA/K3EDTA.
- 5.2.** The choice of the type of biomaterial is determined by practical or clinical expediency in the process of taking directly from the patient.
- 5.3.** The type of additive of the vacuum tube (K2EDTA/ K3EDTA) from which venous blood is taken into the micropipette does not affect the clinical results of tests conducted using hematology analyzers manufactured by Boule.

### **6. THE USE OF MICROPIPETTES IN THE DEVICE OF MICRO PIPETTE ADAPTER (MPA) IN HEMATOLOGY ANALYZER**

- 6.1.** Operational environment for micropipettes together with Boule analyzer system is temperature range of (18 – 32) °C; and relative humidity range of (10 – 90) %.
- 6.2.** The micropipette is ready for use. To remove a single micropipette, use the dispenser hole on the lid of container. It is recommended to use the micropipette holder to grasp a micropipette and install it in the MPA device (included in the analyzer).
- 6.3.** To analyze a capillary sample (Micro Pipette Adapter, MPA)
  - 1) Preparation of MPA device:
    - a) Pull out the MPA device from the analyzer. (The analyzer will give an instruction to put back the loaded MPA device to start the analysis cycle.).
    - b) Remove the previous sample micropipette. (If applicable).
    - c) Place the adapter on the table.



- 2) Prepare a capillary sample, see below, Section 7 Sample collection.
  - a) Samples should be analyzed directly after collection and for optimal results not longer than 10 minutes from collection.



- 3) Micropipette insertion to device and analyzer:
  - a) Insert the micropipette into the MPA device as shown above, using the micropipette holder.
  - b) Inserting the MPA device into the analyzer automatically starts the analyzing sequence.
  - c) The sample results will be displayed after 45 seconds.

**Note: Do not remove MPA device during sample aspiration or analysis. Removal prior to completion of analysis may cause erroneous results.**

#### 6.4. Completion of the procedure:

Dispose of the scarificator, micropipette and other spent materials according to the laboratory protocol (see also "Disposal")

### 7. SAMPLE COLLECTION

Detailed procedure of the blood collection is described in Section 4 of the user manuals of the above listed analyzers.

#### 7.1. General principle of taking micropipette sample from a finger stick.

Handling of capillary blood samples:



- The sample in the EDTA micropipette can be analyzed directly after collection and for optimal results not longer than 10 minutes from collection.
- For capillary samples collected in EDTA micro tubes follow section 7.2 below.

Do as follows:

- 1) Remove MPA adapter from the analyzer by gently pulling the handle
- 2) Choose a site for skin puncture
- 3) Warm the skin site for 3–5 minutes before puncture to increase blood flow to the site (arterialization). This can be done using a warm, moist towel or other warming device.
- 4) Cleanse site with 70% aqueous solution of isopropanol or appropriate disinfectant. Allow the skin to dry before puncture.

- 5) Perform a puncture:

Follow instructions-insert in the packaging of scarificators (lancets).

- a) Firmly press the scarificator to the puncture site and pierce the skin; it is important to perform the puncture reliably and deeply to obtain the flowing drops of blood, which will increase the accuracy and reproducibility of the results.
- 6) Collect specimen in micropipette:
    - a) After puncture, wipe away the first drop of blood with a clean tissue or gauze pad. (First drop of blood often contains excess tissue fluid.)
    - b) By holding puncture site downwards and applying gentle, intermittent pressure above the site, the blood flow will be enhanced. Do not use scooping motion or strong repetitive pressure, “milking”, to the site. (This can cause hemolysis or contaminate sample with excess tissue fluid.)
    - c) When second drop forms, collect blood either in a tube or with a micropipette:
      - Tube: Turn the patient’s palm downward and position a micro collection tube directly under puncture site to collect blood drops.
      - Micropipette: Use the micropipette holder to grasp a micropipette. Holding the micropipette towards one end or the other, instead of in the middle, is best for filling and insertion. Aspirate the sample, holding the micropipette at a slightly downward angle, for quickest fill, and being careful to only allow the tip of the pipette to touch the drop of blood paying attention to the fact that the tip of the micropipette touches only a drop of blood (without touching the finger).





**CAUTION**

- **Fill the micropipette completely.**
- **Be careful not to wick blood from open ends of the micropipette**  
**Failing to do so may cause incorrect and non-reproducible results.**

7) Complete procedure:

- a) Transport sample to analyzer for processing by inserting filled micropipette into the MPA adapter using the micropipette holder. Insert the holder into the analyzer and an analysis cycle with automatically begin.
- b) Samples should be analyzed directly after collection and for optimal result not longer than 10 minutes from collection.

**7.2. Fill a micropipette with venous blood sample.**

- Venous blood samples should be collected in a K2EDTA or K3EDTA tubes in sufficient quantity and be gently mixed after sampling in order to obtain accurate results. Please follow the recommendation of the EDTA tube supplier.
- Obtain the sample by means of a clean venipuncture to minimize platelet aggregation.

*Limitations:*

- Samples drawn in an open tube or vacuum tube should be analyzed between 15 minutes and 8 hours after sampling for most accurate results.
- The sample should be kept at room temperature. Excessive cold or heat could cause erroneous results.

Do as follows:

- 1) Before sampling the blood into the micropipettes, make sure the tube is thoroughly and carefully mixed for 4–8 times, and that there are no visual signs of hemolysis.
- 2) Filling micropipette with the venous blood sample:
  - a) Use the micropipette holder to grasp a micropipette (holding it on one end and not the middle will facilitate filling of blood).
  - b) Using your other hand tilt the sample vial so the blood nears the opening of the tube.
  - c) Place the micropipette end into the sample vial and aspirate blood via capillary action.
  - d) When the micropipette is completely filled remove it from the vial.



- e) Wipe off any excess blood on the outside surface without removing any blood from the inside of the micropipette.
- f) Proceed as described in 7.1 Step 7.

**CAUTION**

- **Fill the micropipette completely.**
- **Be careful not to wick blood from open ends of the micropipette**  
**Failing to do so may cause incorrect and non-reproducible results.**

**8. TRANSPORTATION AND STORAGE**

- 8.1.** Storage of the product in the manufacturer's packaging should be carried out at a temperature of 2–30 ° C during the entire shelf life. The shelf life of a closed container is 36 months. Provided that the container is re-sealed between uses, the stability of the products in the opened container is maintained until the expiration date.
- 8.2.** Transportation of micropipettes can be carried out by all types of covered transport in compliance with the conditions and requirements established for this type of transport at the storage temperature for micropipettes.

**9. DISPOSAL OF THE PRODUCT**

- 9.1.** When using the product, waste of classes A and B is generated, which is classified and destroyed (disposed of) in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of urban and rural settlements, water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" and MU 287-113 "Guidelines for disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization of medical devices".
- 9.2.** Micropipettes after their use belong to medical waste, potentially dangerous in relation to the spread of infectious diseases transmitted with blood and are medical waste of class B - epidemiologically hazardous waste.
- 9.3.** Unused products, including expired ones, belong to Class A waste, which should be disposed of as solid household waste.



- 9.4. There are no potentially hazardous materials or substances, there is no possibility of explosion or fire.

## **10. SAFETY AND ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS**

- 10.1. Since there is no guarantee of the absence of infectious agents in human blood samples, all products should be treated as potentially biologically dangerous. It is necessary to strictly observe the rules of disposal and use gloves, laboratory clothing and eye protection.

10.2. Serious incident.

If a serious incident occurs in connection with a Boule Medical product, it is necessary to send a notification to the authorized representative of the manufacturer and to the supervisory authority.

- 10.3. Possible toxic effects and first aid measures: Non-toxic.

## **11. WARRANTIES OF THE MANUFACTURER**

- 11.1. Warranties extend to all characteristics indicated on the label and in the Instructions for Use throughout the entire shelf life, provided that the conditions for use, storage and shipping are complied with the instruction.

- 11.2. Manufacturer information: Boule Medical AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden E-mail: [info@boule.com](mailto:info@boule.com) Website: [www.boule.com](http://www.boule.com).

- 11.3. **Claims on the quality of the product in the territory of the Russian Federation should be sent to:** Boule LLC "Boule Medical", Russia, 142153, Moscow region, Podolsk, Novoselki village. Technopark area, h. 13, bld. 2, office 4, room 107, E-mail: [boule.registration@mail.ru](mailto:boule.registration@mail.ru) Website: [www.boule.com/ru/](http://www.boule.com/ru/).

- 11.4. Medical device is admitted to circulation on the territory of the Russian Federation. Registration certificate #... of...



Перевод с английского и шведского языков на русский язык

Печать: Государственный нотариус в Стокгольме\* Габриэль Рудбек

**АПОСТИЛЬ**

**(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)**

**1. Страна:** Швеция

**Настоящий официальный документ**

**2. подписан** Габриэлем Рудбеком

**3. действующим в качестве** Государственного нотариуса

**4. скреплен печатью/штампом**

Государственного нотариуса в Стокгольме

**Удостоверено**

**5. в** Стокгольме

**6. 17.09.2024 г.**

**7. Ни де Кайзером**

Заместителем Государственного нотариуса

**8. № 3332**

**9. Печать/штамп**

**10. Подпись**

Печать: Государственный нотариус в

(подпись)

Стокгольме\* Габриэль Рудбек

3354

Логотип Боуль

### Сопроводительное письмо к документу

Я, Никлас Лундквист, Руководитель отдела по вопросам качества и регулирования Швеция и весь мир, настоящим подтверждаю, что этот документ является точной копией оригинала компании Боуль:

- Инструкция по применению только для РФ Микрокапилляры #46426-2

который был рассмотрен и одобрен в цифровом виде в специальной системе документации Центури (Centuri).

Спонга, 16.09.2024

(подпись)

Никлас Лундквист, Руководитель отдела по вопросам качества и регулирования Швеция и весь мир

Печать: БОУЛЬ МЕДИКАЛ АБ\* СТОКГОЛЬМ ШВЕЦИЯ\* Боуль

Штамп:

Я, нижеподписавшийся Габриэль Рудбек, Государственный нотариус города Стокгольма, Швеция, настоящим удостоверяю, что  
Леиф Никлас Лундквист  
выдал и подписал вышеприведенный документ.

Пошлина                      Стокгольм, 17.09.2024 г.

Крон                          Официально: (подпись)

Печать: Государственный нотариус в Стокгольме\* Габриэль Рудбек  
3354

Штамп:

Габриэль Рудбек

Государственный нотариус

Адвокат-Государственный нотариус

Тел.0046-8-20-59-90, электронная почта:[info@notariuspublicus.nu](mailto:info@notariuspublicus.nu)

Кунгсгатан 48, 111 35 Стокгольм

---

Боуль Медикал АБ

Домнарвсгатан 4

SE-163 53 Спонга, Швеция

Тел.: +46 8 744 77 00

электронная почта: [info@boule.com](mailto:info@boule.com)

Номер компании: 556128-6542

сайт: [www.boule.com](http://www.boule.com)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**  
*Микрокапилляры Boule пластиковые с ЭДТА для микрокапиллярного адаптера  
автоматических гематологических анализаторов (Boule MPA Micro Pipettes, Plastic)*

**1. НАЗНАЧЕНИЕ**

- 1.1. Микрокапилляры Boule пластиковые с ЭДТА для микрокапиллярного адаптера автоматических гематологических анализаторов (Boule MPA Micro Pipettes, Plastic),** здесь и далее микрокапилляры, являются капиллярными трубками, покрытыми K2ЭДТА и предназначены при *in vitro* диагностике для сбора крови из пальца или из образца венозной крови. Микрокапилляры используются для непосредственной установки в устройство микрокапиллярного адаптера (МКА) автоматических гематологических анализаторов Swelab и Medonic в соответствии с руководствами пользователя к этим анализаторам.

Микрокапилляры используются как вспомогательное средство для функционирования гематологических анализаторов при их использовании по назначению с медицинской целью. Как следствие, научная обоснованность и клинические характеристики зависят от анализатора, к которому они прилагаются. Таким образом, как научная обоснованность, так и клинические показатели считаются неприменимыми к микрокапиллярам. Однако, имеются клинические данные по совместному использованию микрокапилляров в микрокапиллярных адаптерах гематологических анализаторов производства Boule.

Изделие не стерильное, однократного применения.

- 1.2. Область применения:** клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.
- 1.3.** Изделие служит как вспомогательное средство для проведения общего анализа крови (ОАК), осуществляемого автоматическими гематологическими анализаторами. Общий клинический анализ крови назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях, дифференциальной диагностике заболеваний крови и мониторинге проводимой терапии.
- Ограничения:** Микрокапилляры не ставят диагнозы пациентам.
- 1.4. Предназначенный пользователь:** Микрокапилляры предназначены для профессионального применения в лаборатории. Пользователь должен обладать базовыми лабораторными навыками, например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), медсестра..



**1.5. Риски применения и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня:**

- В целях снижения риска заражения проводите процедуру взятия крови, используя средства индивидуальной защиты (халат, перчатки, защитные очки).
- В случае контакта с биологическим материалом тщательно продезинфицируйте место контакта 70% спиртом или антисептиком.
- Не используйте капилляры с истекшим сроком годности.
- Извлекайте микрокапилляр из контейнера только непосредственно перед использованием. Загрязнение пылью или грязью может привести к ошибочным результатам.
- Микрокапилляры следует применять в соответствии с Инструкцией по применению. Подсоединение к микрокапиллярным адаптерам автоматических гематологических анализаторов описано в Руководстве пользователя каждого анализатора.

**1.6. Противопоказания:** Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

**1.7. Возможные побочные действия:** Известные побочные действия, связанные с применением микрокапилляров, отсутствуют.

**1.8. Принцип действия** заключается в использовании капиллярного эффекта для забора крови самотеком в микрокапилляр. Микрокапилляры разработаны специально для работы в микрокапиллярном адаптере (МКА) автоматических гематологических анализаторов производства Boule.

## 2. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

**2.1. Техническая спецификация:**

| Параметр           | Значение                     |
|--------------------|------------------------------|
| Внешний диаметр    | 1,75 мм ± 0,03 мм            |
| Внутренний диаметр | 0,94 мм ± 0,03 мм            |
| Длина:             | 28,8 мм ± 0,8 мм             |
| Внутренний объем:  | 20 µL (R ≤ 0,5%, KB: ≤ 1,0%) |

**2.2.** Микрокапилляры изготовлены из поливинилхлорида (ПВХ).

**2.3.** Микрокапилляры изнутри покрыты К2ЭДТА в качестве компонента для предотвращения коагуляции крови. Количество антикоагулянта составляет 35-70 мкг на 1 микрокапилляр.



2.4. Отверстие-диспенсер в крышке контейнера позволяет извлекать капилляры по одному.

2.5. Микрокапилляры аналитических показателей не имеют и не влияют на аналитические характеристики последующих измерений, которые обеспечиваются выбранной пользователем моделью анализатора.

2.6. В комплект поставки медицинского изделия входят: Микрокапилляры (1 упаковка 100 шт.) и Инструкция по применению (не менее одного экземпляра на каждого пользователя). Копия настоящей Инструкции будет опубликована в открытом доступе на сайте [www.boule.com/ru/](http://www.boule.com/ru/) после государственной регистрации медицинского изделия.

2.7. Символы маркировки на первичной и транспортной упаковке:

|                                                                                                                                         |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| K2EDTA                                                                                                                                  | Буквенный код наполнителя                                                            |
|                                                        | Код партии (лота)                                                                    |
|                                                        | Содержание                                                                           |
|                                                        | Номер по каталогу                                                                    |
|                                                        | Медицинское изделие для диагностики in vitro                                         |
| <br><a href="http://www.boule.com">www.boule.com</a> | Обратитесь к инструкции в электронном виде                                           |
|                                                      | Декларация соответствия ЕС                                                           |
|                                                      | Годен до                                                                             |
|                                                      | Ограничения по температуре                                                           |
|                                                      | Производитель                                                                        |
|                                                      | Страна производства                                                                  |
|                                                      | Изделие однократного применения                                                      |
|                                                      | Глобальный номер товарной единицы (GTIN)                                             |
|                                                      | 2D Штрих-код матрицы данных (GS1)<br>(01) GTIN<br>(10) Лот<br>(11) Дата производства |

2.8. Микрокапилляры упакованы по 100 штук в пластиковые контейнеры. Первичные контейнеры (кат. № 1070039, 1x100 шт. микрокапилляров) упакованы по 10 штук в транспортные картонные коробки (кат. № 1070039, 10x100 шт. микрокапилляров). Если пользователь заказывает другое количество контейнеров, они могут быть



упакованы в пластиковый пакет с застежкой и этикеткой. Количество контейнеров указывается на этой этикетке.

- 2.9. Изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Класс потенциального риска применения: 2а.
- 3.2. При выполнении лабораторного исследования следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113.
- 3.3. Проводите процедуру взятия крови, используя средства индивидуальной защиты (халат, перчатки, защитные очки).
- 3.4. При работе с изделием следует соблюдать требования:
- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;
  - ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;
  - ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Ч.4. Правила ведения преаналитического этапа».
- 3.5. Закрывайте пластиковый контейнер (первичную упаковку) с микрокапиллярами сразу после использования.
- 3.6. Изделие однократного применения, не используйте повторно.
- 3.7. Применение Микрокапилляров допускается только согласно данной Инструкции и сведениям, указанным в Руководстве пользователя соответствующего анализатора.

### 4. МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Для проведения общего анализа крови рекомендуется использовать:

- Оборудованные устройством МКА автоматические гематологические анализаторы: Swelab Alfa серии Standard (ПУ № ФСЗ 2008/03318), Swelab Alfa Plus (ПУ № РЗН 2023/19524, кроме модели Swelab Alfa Plus Basic) и Medonic M-series M32 (ПУ № РЗН 2022/16968, кроме модели M32В).
- Вакуумные пробирки для венозной крови или микропробирки, с антикоагулянтом ЭДТА, которые указаны в Руководстве пользователя соответствующего анализатора.



- Персональную защитную одежду.
- Салфетки с дезинфектантом (например, 70%-ным раствором изопропанола).
- Ланцет или скарификатор.
- Чистую марлю или салфетку.

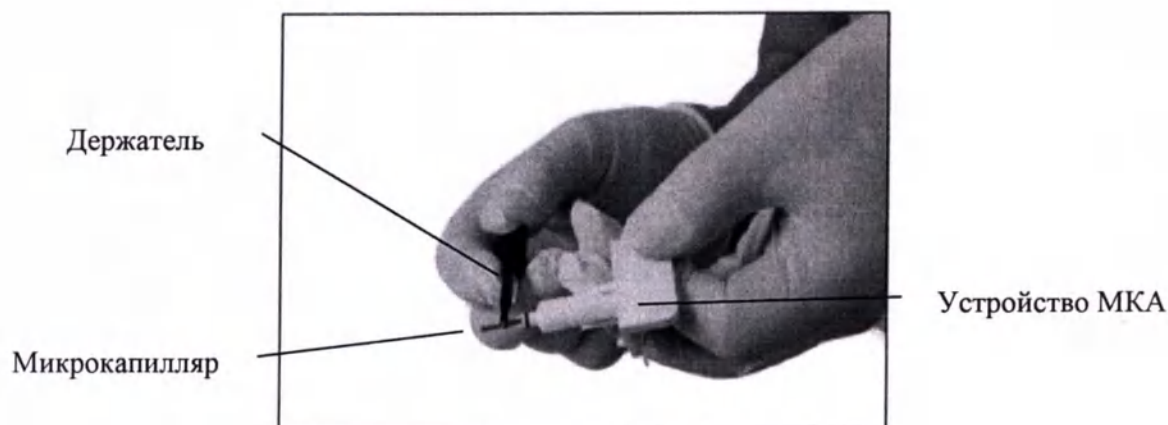
## 5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

- 5.1. Микрокапилляры используются для непосредственного забора свежей капиллярной крови из пальца, либо отбора предварительно взятых в вакуумные пробирки с антикоагулянтами К<sub>2</sub>ЭДТА/К<sub>3</sub>ЭДТА образцов венозной крови.
- 5.2. Выбор типа биоматериала определяется практической или клинической целесообразностью в процессе взятия непосредственно у пациента.
- 5.3. Вид наполнителя (К<sub>2</sub>ЭДТА или К<sub>3</sub>ЭДТА) вакуумной пробирки, из которой отбирается венозная кровь в микрокапилляр, не влияет на клинические результаты тестов, проведенных с использованием гематологических анализаторов производства Boule.

## 6. ПРИМЕНЕНИЕ МИКРОКАПИЛЛЯРОВ В УСТРОЙСТВЕ МИКРОКАПИЛЛЯРНОГО АДАПТЕРА (МКА) ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО АНАЛИЗАТОРА

- 6.1. Микрокапилляры следует эксплуатировать при температуре в диапазоне (+18...+32) °C; при относительной влажности (10 – 90) %.
- 6.2. Микрокапилляр готов к использованию. Для извлечения единичного микрокапилляра используйте отверстие-диспенсер на крышке. Брать микрокапилляр в руки и устанавливать в устройство МКА (входит в состав анализатора) рекомендуется с помощью держателя (также входит в состав анализатора).
- 6.3. Для анализа капиллярной крови (микрокапиллярный адаптер, МКА)
  - 1) Подготовка устройства МКА:
    - а) Вытяните устройство МКА из анализатора за рукоятку. (Анализатор выдаст команду вернуть загруженное устройство МКА на место, чтобы начать цикл анализа).
    - б) Удалите предыдущий микрокапилляр (если применимо).
    - в) Положите адаптер на стол.
  - 2) Подготовьте образец капиллярной крови, см. ниже, раздел 7 Сбор образцов крови.

- а) Образцы следует проанализировать непосредственно после сбора и для получения оптимальных результатов не более чем через 10 минут после сбора.



3) Установка микрокапилляра в устройство и анализатор:

- а) Используя держатель, вставьте микрокапилляр в устройство МКА, как показано выше.
- б) Вставьте устройство МКА в анализатор, который автоматически начнет последовательность анализа.
- с) Результаты измерения пробы будут отображены через 45 секунд.

**Примечание. Не вынимайте устройство МКА, пока идет процесс аспирации или анализа. Преждевременное извлечение устройства может привести к ошибочным результатам.**

6.4. Завершение процедуры:

Утилизируйте скарификатор, микрокапилляр и другие использованные материалы согласно лабораторным правилам according to the laboratory protocol (см. также раздел 9 «Утилизация продукта»).

## 7. СБОР ОБРАЗЦОВ

Подробная процедура взятия крови описана в разделе 4 Руководств пользователя перечисленных выше анализаторов.

7.1. Общий принцип сбора крови в микрокапилляр из кончика пальца.

Обращение с образцами, собранными в микрокапилляры:

- Образцы следует проанализировать непосредственно после сбора и для получения оптимальных результатов не более чем через 10 минут после сбора.
- Для образцов, собранных в микрокапилляры с ЭДТА следуйте п.7.2 ниже.



Сделайте следующее:

- 1) Извлеките держатель микрокапиллярного адаптера из анализатора, осторожно потянув за рукоятку
- 2) Выберите на коже пациента место прокола
- 3) Прогрейте место прокола: прогрейте участок кожи за 3–5 минут перед проколом для увеличения притока крови (артериализации); это можно выполнить с помощью теплого влажного полотенца или другого средства для нагрева.
- 4) Прозеинфицируйте и высушите место прокола: очистите место прокола 70 % водным раствором изопропанола или другим дезинфицирующим средством; дайте коже высохнуть, прежде чем сделать прокол.
- 5) Выполните прокол:

Следуйте инструкциям в упаковке скарификатора (ланцета).

- а) Крепко прижмите скарификатор к месту прокола и проколите кожу; важно выполнить прокол надежно и глубоко для получения вытекающих капель крови, что повысит точность и воспроизводимость результатов.
- б) Соберите образец в микрокапилляр:
  - а) После прокола вытрите первую каплю крови чистой тканью или марлей (первая капля крови нередко содержит большое количество тканевой жидкости)
  - б) Удерживая палец местом прокола вниз, несколько раз осторожно сожмите палец выше места прокола для усиления потока крови. Не применяйте соскабливающие или сильные выдавливающие движения, не прикладывайте усилия способом «доения» (это может вызвать гемолиз или загрязнить пробу избытком тканевой жидкости)
  - в) Как только образуется вторая капля, соберите ее в микропробирку или микрокапилляр:
    - Микропробирка: Поверните ладонь пациента вниз и расположите микропробирку для сбора крови непосредственно под местом прокола, чтобы собрать капли крови.
    - Микрокапилляр: Возьмите микрокапилляр с помощью держателя микрокапилляра (удерживайте микрокапилляр за один из концов, а не посередине, поскольку это облегчит заполнение и установку). Выполните аспирацию пробы, слегка наклонив микрокапилляр вниз для скорейшего заполнения и **обращая внимание на то, чтобы кончик капилляра касался только капли крови (не касаясь пальца).**



**ОСТОРОЖНО!**

- **Заполните микрокапилляр полностью.**



Boule Medical AB  
Domnarvsgatan 4  
SE-163 53 Spånga, Sweden  
E-mail: [info@boule.com](mailto:info@boule.com)  
[www.boule.com](http://www.boule.com)  
Publ. Date: 2024-01-11

46426-2



7/10

- **Будьте осторожны, чтобы кровь не вытекла из открытых концов микрокапилляра.**  
Несоблюдение этого требования может привести к неправильным и невоспроизводимым результатам.

7) Завершение процедуры:

- а) Перенесите образец в анализатор путем вставки заполненного микрокапилляра в устройство МКА с помощью держателя микрокапилляра. Вставьте устройство в анализатор, и цикл начнется автоматически.
- б) Образцы следует проанализировать непосредственно после сбора и для получения оптимальных результатов не более чем через 10 минут после сбора.

7.2. Заполнение микрокапилляра венозной кровью.

- Образцы венозной крови следует собрать в пробирки К2ЭДТА или К3ЭДТА в достаточном количестве и аккуратно перемешать после взятия пробы для получения точных результатов. Пожалуйста, следуйте рекомендациям поставщика пробирок ЭДТА.
- Возьмите образец с помощью чистой венипункции, чтобы свести к минимуму агрегацию тромбоцитов.

*Ограничения:*

- Образцы, взятые в открытой пробирке или вакуумной пробирке, следует анализировать в промежутке от 15 минут до 8 часов после взятия пробы для получения наиболее точных результатов.
- Образец следует хранить при комнатной температуре. Чрезмерное охлаждение или нагревание может привести к ошибочным результатам.

Сделайте следующее:

- 1) Перед взятием пробы крови в микрокапилляр убедитесь, что пробирка тщательно перемешана 4-8 раз и что нет визуальных признаков гемолиза.
- 2) Заполнение микрокапилляра образцом венозной крови:
  - а) Для захвата микрокапилляра используйте держатель (удерживание микрокапилляра на одном конце, а не в середине, облегчает заполнение кровью).
  - б) Другой рукой наклоните пробирку с пробой так, чтобы кровь приблизилась к отверстию пробирки.
  - в) Внесите кончик микрокапилляра в пробирку с пробой и выполните аспирацию крови вследствие капиллярного эффекта.
  - д) Когда микрокапилляр полностью заполнится, извлеките его из пробирки.
  - е) вытрите излишки крови с внешней поверхности без удаления крови из внутренней части капилляра.
  - ф) Далее следуйте указаниям 7.1 шаг 7.





**ОСТОРОЖНО!**

- Заполните микрокапилляр полностью.
- Будьте осторожны, чтобы кровь не вытекла из открытых концов микрокапилляра.

Несоблюдение этого требования может привести к неправильным и невоспроизводимым результатам.

## 8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 8.1. Хранение изделия в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре 2–30 °С в течение всего срока годности. Срок годности закрытого контейнера составляет 36 месяцев. При условии, что контейнер повторно закрывается между использованиями, стабильность изделий во вскрытом контейнере сохраняется до истечения срока годности
- 8.2. Транспортирование микрокапилляров может производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре хранения микрокапилляров.

## 9. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

- 9.1. При использовании изделия образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».
- 9.2. Микрокапилляры после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.
- 9.3. Неиспользованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности, относятся к отходам класса А, которые следует утилизировать как твердые бытовые отходы.
- 9.4. Потенциально опасных материалов или веществ не содержится, возможность взрыва или возгорания отсутствует.



46426-2

Boule Medical AB  
Domnarvögatan 4  
SE-163 53 Spluga, Sweden  
E-mail: [info@boule.com](mailto:info@boule.com)  
[www.boule.com](http://www.boule.com)  
Publ. Date: 2024-01-11



9/10

## 10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1. Поскольку нет гарантий отсутствия инфекционных агентов в образцах крови человека, со всеми продуктами следует обращаться как с потенциально биологически опасными. Следует строго соблюдать правила утилизации и пользоваться перчатками, лабораторной одеждой и средствами защиты глаз.

### 10.2. Серьезные инциденты.

Если в связи с продуктом Boule Medical происходит серьезный инцидент, необходимо направить уведомление уполномоченному представителю производителя и в надзорный орган.

If a serious incident occurs in connection with a Boule Medical product, it is necessary to send a notification to the authorized representative of the manufacturer and to the supervisory authority.

10.3. Возможное токсическое действие и меры первой помощи: Не токсично.

## 11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

11.1. Гарантия распространяется на все характеристики, указанные на этикетке и в настоящей Инструкции в течение всего срока годности при соблюдении условий применения, хранения и транспортировки, указанных в инструкции.

11.2. Информация о производителе: Boule Medical AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden («Буль Медикал АБ», Домнармсгата 4, SE-163 53, Спонга, Швеция). E-mail: [info@boule.com](mailto:info@boule.com). Website: [www.boule.com](http://www.boule.com).

11.3. По вопросам качества изделия на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю: ООО «Буль Медикал», Россия, 142153, Московская обл., г. Подольск, д. Новоселки, Территория Технопарка, д. 13 стр. 2, пом. 4, ком. 107, E-mail: [bouleregistration@mail.ru](mailto:bouleregistration@mail.ru). Сайт: [www.boule.com/ru/](http://www.boule.com/ru/).

11.4. Медицинское изделие допущено к обращению на территории Российской Федерации. Регистрационное удостоверение №... от...

Печать: Государственный нотариус в Стокгольме\* Габриэль Рудбек  
Печать: Государственный нотариус в Стокгольме\* Габриэль Рудбек



46426-2

Boule Medical AB  
Domnarvsgatan 4  
SE-163 53 Spånga, Sweden  
E-mail: [info@boule.com](mailto:info@boule.com)  
[www.boule.com](http://www.boule.com)  
Publ. Date: 2024-01-11

CE  
10/10

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация  
Город Москва

Четвертого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-44 - 3528

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М. А. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус