

USAGE PRÉVU

Boule Cal-5Diff G2 est destiné au diagnostic *in vitro* pour l'étalonnage des globules rouges (GR), du volume globulaire moyen des globules rouges (VGM), des plaquettes (PLT), du volume plaquettaire moyen (VPM), des globules blancs (GB), de l'hémoglobine (HGB), de l'indice relatif de distribution des globules rouges (IDR cv) sur l'analyseur Quintus5-part.

IVD

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Les analyseurs d'hématologie multi-paramètres doivent être étalonnés régulièrement afin de générer des résultats précis sur les échantillons patient. L'étalonnage peut être réalisé en transférant des informations vers l'analyseur à partir d'échantillons de sang frais ayant été analysés à l'aide de méthodes de référence. Une approche plus directe et plus commode consiste à utiliser un agent d'étalonnage auquel sont associées des valeurs spécifiques au système (SSV), tel que Boule Cal-5Diff G2.

Boule Cal-5Diff G2 est une suspension stable de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes. Les valeurs qui lui sont associées ont été définies à partir d'analyses répétées sur des analyseurs d'hématologie étalonnés sur du sang total (voir les procédures de référence). Un utilisateur analyse Boule Cal-5Diff G2 sur son instrument et calcule les facteurs d'étalonnage en comparant les valeurs obtenues aux valeurs associées. Ces facteurs servent de référence pour réaliser les ajustements nécessaires sur l'instrument.

RÉACTIFS

Boule Cal-5Diff G2 contient des érythrocytes humains stabilisés et traités ainsi qu'un composant stabilisé de la taille des plaquettes dans un milieu bactériostatique et isotonique. Des érythrocytes fixés sont ajoutés pour simuler des leucocytes.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Boule Cal-5Diff G2 est expédié dans un conteneur isotherme conçu pour le garder au frais. Lorsqu'ils sont stockés entre 2 et 10 °C, les flacons scellés restent stables au moins jusqu'à la date de péremption indiquée dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS. La stabilité d'un flacon ouvert est de 5 jours après l'ouverture lorsqu'il est remis au réfrigérateur après chaque utilisation.

Lorsque le produit est stocké avec le bouchon vers le bas (à l'envers), il peut être nécessaire de le mélanger davantage pour remettre en suspension totalement les composants cellulaires.

SIGNES D'INSTABILITÉ OU DE DÉTÉRIORATION

L'incapacité à obtenir les valeurs attendues pourrait indiquer une détérioration du produit. La décoloration du produit peut être causée par une exposition à une trop forte chaleur ou au gel lors du transport ou du stockage. Un surnageant de couleur foncée peut indiquer une détérioration du produit ; il est toutefois normal que le surnageant soit moyennement coloré, et cela ne devrait pas être confondu avec une détérioration du produit. Si les valeurs obtenues ne sont pas comprises dans les plages attendues :

1. Reportez-vous à la notice de l'agent d'étalonnage et au manuel de l'utilisateur de l'instrument.
2. Vérifiez la date de péremption de Boule Cal-5Diff G2. Éliminez tout produit périmé.
3. Testez un autre flacon non ouvert de Boule Cal-5Diff G2.

MODE D'EMPLOI

1. Sortez l'agent d'étalonnage Boule Cal-5Diff G2 du réfrigérateur et amenez-le à température ambiante (entre 18 et 32 °C) pendant 30 minutes avant de procéder au mélange.
2. Une fois l'agent d'étalonnage réchauffé, mélangez-le manuellement comme suit :
 - a. Faites rouler le tube ou le flacon lentement entre vos paumes huit fois en position verticale.
 - b. Retournez le tube et faites-le rouler lentement entre vos paumes huit fois.
 - c. Continuez à mélanger de cette façon jusqu'à ce que toutes les cellules soient complètement en suspension. Il peut être nécessaire de mélanger davantage des tubes ayant été stockés longtemps.

- d. Retournez délicatement le tube 8 fois immédiatement avant l'échantillonnage.
 - e. Remarque : L'utilisation d'un mélangeur mécanique n'est pas recommandée.
3. Reportez-vous au manuel de l'utilisateur pour consulter la procédure d'étalonnage.
 4. Après un échantillonnage ouvert, essuyez minutieusement l'extérieur du tube et l'intérieur du bouchon à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Remettez le bouchon en place en vous assurant qu'il est bien refermé.
 5. Remettez les tubes au réfrigérateur dans un délai de 30 minutes après l'utilisation.
 6. Pour une assistance supplémentaire, veuillez contacter votre distributeur local.

PRÉCAUTIONS

- Destiné au diagnostic *in vitro*.
- Toutes les substances d'origine humaine utilisées pour fabriquer ce produit ont été testées non réactives aux antigènes de l'hépatite B et négatives aux anticorps du VIH (VIH-1 et VIH-2) et de l'hépatite C en utilisant les techniques conformes aux spécifications de la Food and Drug Administration des États-Unis. **Dans la mesure où aucune méthode de test connue ne peut garantir l'absence totale d'agents pathogènes humains, ce produit devrait être manipulé dans le respect des précautions relatives aux substances potentiellement infectieuses.**
- Ce produit ne devrait pas être jeté avec les déchets ordinaires mais il devrait être éliminé avec les déchets médicaux infectieux. L'élimination par incinération est recommandée.
- Ce produit est destiné à être utilisé en l'état, tel qu'il est livré. Toute altération par dilution ou ajout de substance au produit tel qu'il est fourni invalide son utilisation à des fins diagnostiques.



INCIDENT GRAVE

Si un incident grave se produit en relation avec un produit de Boule Medical, un avis doit être envoyé au distributeur, au fabricant Boule et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INFORMATIONS SUR LES DANGERS

Tout danger lié au contenu d'un consommable est indiqué par un code de danger sur l'étiquette du produit. Voir le tableau ci-dessous. Pour plus d'informations, consultez la fiche de données de sécurité (FDS) correspondante sur www.boule.com.

Code de danger	Explication
EUH 208	Contient une masse réactionnelle de 5-CHLORO-2-MÉTHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON et 2-MÉTHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON. Susceptible de provoquer une réaction allergique.
EUH 210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

PROCÉDURES DE RÉFÉRENCE

GB – Une série de 1:500 dilutions est réalisée avec de la verrerie de classe A. Le réactif lytique est placé dans le flacon de dilution initiale avant la dilution au volume. L'agent de dilution est une solution isotonique pour les instruments Beckman Coulter®. La numération des échantillons est réalisée sur un instrument Beckman Coulter Counter Z.

GR – Une série de 1:50 000 dilutions est réalisée avec de la verrerie de classe A. L'agent de dilution est une solution isotonique pour les instruments Beckman Coulter®. La numération des échantillons est réalisée sur un instrument Beckman Coulter Counter Z.

Hgb – La concentration d'hémoglobine est déterminée en convertissant l'hémoglobine en cyanméthémoglobine (HiCN) et en mesurant l'absorbance à 540 nm conformément aux recommandations CLSI H15-A3 et ICSH. La concentration d'hémoglobine est calculée en utilisant un coefficient d'absorption millimolaire de 11,0.



HCT – Les valeurs de la microhématocrite sont calculées à partir d'analyses répétées sur chaque échantillon, en utilisant des tubes capillaires remplis et centrifugés conformément au document CLSI H7-A3. L'anticoagulant utilisé pour le prélèvement d'échantillons frais est le K3EDTA. Le volume cellulaire, ou hématocrite, est lu directement à l'aide d'une échelle de précision. Aucune correction n'est appliquée pour compenser le plasma piégé.

Plt – Une série de 1:125 macrodilutions est préparée en utilisant de la verrerie de classe A dans 1 % d'oxalate d'ammonium. Les hématocytomètres chargés peuvent rester en place pendant 20 à 30 minutes. La numération des cellules est réalisée à l'aide d'un microscope à contraste de phase.

VPM- Basée sur une méthode utilisant des particules de latex.

INFORMATIONS DE COMMANDE ET ENTRETIEN

Contactez votre représentant Boule local pour passer commande ou obtenir de l'assistance. Veuillez avoir la référence du catalogue à disposition pour les commandes. Pour d'autres informations d'assistance, contactez Boule Medical AB par téléphone au +46 8 7447700 ou rendez-vous sur le site de Boule : www.boule.com

Pour consulter la version originale de ce mode d'emploi, les traductions dans d'autres langues et l'explication des symboles, rendez-vous sur le site de Boule : www.boule.com.

N° de commande :	Description	Emballage
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

