

TILSIGTET BRUG

Boule Vet-Cal Hematology Calibrator er fremstillet til kalibrering af hæmatologianalyseinstrumenter med flere parametre.

OVERSIGT OG PRINCIPPER

Hæmatologianalyseinstrumenter med flere parametre kræver regelmæssig kalibrering for at kunne generere nøjagtige resultater for patientprøver. Der kan foretages kalibrering ved at overføre oplysninger til analyseinstrumentet via friske blodprøver, der er analyseret ud fra referencemetoder. En mere direkte og nemmere måde er at bruge et kalibratormateriale med SSV (System Specific Values) tildelt. Boule Vet-Cal er et sådant materiale. Boule Vet-Cal er en stabil opløsning med røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader. Tildelte værdier er udledt af replikerede analyser på fuldblodskalibrerede hæmatologianalyseinstrumenter (se referenceprocedurerne). En bruger analyserer Boule Vet-Cal på sit instrument og beregner kalibreringsfaktorer ved sammenligning af de opnåede værdier med de tildelte værdier. Disse faktorer udgør grundlaget for foretagelse af justeringer af instrumentet.

REAGENSER

Boule Vet-Cal indeholder humane røde blodlegemer, hvide blodlegemer fra pattedyr eller simulerede hvide blodlegemer samt en blodpladekomponent i et konserveringsmiddel.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Boule Vet-Cal er holdbar til udløbsdatoen ved opbevaring ved 2 °C til 10 °C. Efter åbning er Boule Vet-Cal holdbar i den periode, der er angivet for et åbnet glas, som angivet i analysearket ved opbevaring ved 2 °C til 10 °C.

BRUGSANVISNING

1. Udfør procedureerne for opstart og rutinemæssig rengøring af instrumentet som defineret i brugermanualen fra producenten af instrumentet (dvs. blodprøvetagningsventil og optællingsåbninger).
2. Opvarm Boule Vet-Cal Hematology Calibrator til rumtemperatur, 18-32 °C, (ca. 30 minutter). Bland i hånden på følgende måde: **MÅ IKKE BLANDES MEKANISK.**
 - a. Rul røret eller glasset langsomt mellem håndfladerne 15-20 gange i opretstående stilling.
 - b. Ved røret forsigtigt om, og rul det langsomt frem og tilbage i endnu 15-20 sekunder.
 - c. Fortsæt med at blande indholdet på denne måde, indtil alle celler er helt opløste. Rør, der har været opbevaret i lang tid, kan kræve ekstra blanding.
 - d. Vend røret forsigtigt om 8 gange lige før prøvetagningen.
3. Efter åben prøvetagning skal man forsigtigt tørre kanten af røret og indersiden af hættens af med en fnugfri serviet. Sæt hættens på igen, og sørg for, at den sidder godt fast.
4. Sæt rørene i køleskabet igen inden for 30 minutter efter brug.
5. Bekræft instrumentets nøjagtighed. Se brugermanualen for instruktioner og specifikationer.
6. Analysér Boule Vet-Cal mindst 6 gange, og se bort fra den første prøve. (se proceduren i brugermanualen for automatisk kalibrering). Registrér de værdier, der er opnået for de resterende 5 prøver.
7. Beregn gennemsnittet for hver parameter.
8. Sammenlign resultaterne af dine beregninger med de værdier, der er angivet for din instrumenttype.
 - a. Hvis forskellen mellem dine opnåede gennemsnitsværdier og systemværdierne er mindre end de angivne tolerancegrænser, kræver instrumentet ikke kalibrering.
 - b. Hvis forskellen er større, skal der foretages kalibrering med de systemspecifikke værdier.
9. Kalibreringen af den eller de specifikke parametre skal finde sted i overensstemmelse med proceduren i instrumentmanualen. Det er muligvis ikke påkrævet med kalibrering af alle parametre.
10. Bekræft kalibreringen ved at analysere Boule Vet-Cal tre gange og gentage trin 7 og 8.

11. Kontakt din lokale distributor, hvis du har brug for yderligere hjælp.

INDIKATION AF FORRINGELSE AF PRODUKTET

Omfattende hæmolyse (supernatant med en mørk farve) kan være en indikation af en forringelse eller skade af produktet. Hvis dette er tilfældet, skal man kontakte den lokale distributor.

FORHOLDSREGLER

- Til veterinærdiagnostisk anvendelse.
- Alt humant kildemateriale, der er brugt til fremstilling af dette produkt, var ikke-reaktivt for antigener for hepatitis B og negativt ved test for antistoffer for HIV (HIV-1, HIV-2) og hepatitis C ved brug af de teknikker, der er angivet af den amerikanske Food and Drug Administration. Da ingen kendt testmetode kan garantere et fuldstændigt fravær af humane patogener, skal dette produkt håndteres under overholdelse af de relevante forholdsregler.
- Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald, men skal bortskaffes sammen med det smittefarlige medicinske affald. Det anbefales at brug forbrænding som bortskaffelsesmetode.
- Dette produkt er beregnet til brug som leveret. Forfalskning ved fortynding eller tilsætning af andet materiale til det leverede produkt ugyldiggør enhver diagnostisk anvendelse af produktet.



FAREOPLYSNINGER

Eventuelle farer relateret til indholdet i en forbrugsartikel er angivet med en farekode på produktetiketten. Se tabellen nedenfor. Se det relevante sikkerhedsdatablad (SDS) på boule.com for at få flere oplysninger.

Farekode	Forklaring
EUH 208	Indeholder reaktionsmassen 5-CHLORO-2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON og 2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON. Kan medføre en allergisk reaktion.
EUH 210	Sikkerhedsdatablad fås ved anmodning.

REFERENCEPROCEDURER

WBC – Der er foretaget en række fortyndinger på 1:500 ved brug af klasse A-glasartikler. Det lytiske reagens er kommet i den oprindelige fortyndingsbeholder før fortynding til den rette volumen. Fortyndingsmidlet består af en isotonisk opløsning fra Beckman Coulter®-instrumenter. Prøverne er optalt på et Beckman Coulter Counter Z-instrument.

RBC – Der er foretaget en række fortyndinger på 1:50.000 ved brug af klasse A-glasartikler. Fortyndingsmidlet består af en isotonisk opløsning fra Beckman Coulter® series-instrumenter. Prøverne er optalt på et Beckman Coulter Counter Z-instrument.

Hgb – Hæmoglobinkoncentrationen er bestemt ved omdannelse af hæmoglobin til hæmoglobincyanid (HiCN) og måling af absorbans ved 540 nm iht. CLSI H15-A3- og ICSH-anbefalingerne. Hæmoglobinkoncentrationen er beregnet ved hjælp af en millimolar-absorptionskoefficient på 11,0.

HCT – Mikrohematokritværdierne er fundet ved replikation på hver prøve med kapillærør, der er fyldt og centrifugeret iht. CLSI H7-A3-dokumentet. K₃EDTA er brugt som antikoagulant til indsamling af friske prøver. Den pakkede cellevolumen, eller hematokrit, er aflæst direkte ved hjælp af en metrisk præcisionsskala. Der er ikke foretaget korrektion for opfanget plasma.

PLT – Der er forbedret en række makrofortyndinger på 1:125 ved brug af klasse A-glasartikler i 1 % ammoniumoxalat. Opladede hæmacytometrer har kunnet stå i 20-30 minutter. Celler er optalt ved hjælp af fasekontrastmikroskopteknikken.

MPV – Baseret på en metode med brug af latexpartikler.

BESTILLINGSINFORMATIONER OG SERVICE

Kontakt den lokale Boule-repræsentant for bestillinger og support. Hav katalognummeret klar ved afgivelse af bestillinger. Hvis du har brug for yderligere hjælp, bedes du kontakte Boule Medical AB på telefon +46 8 7447700 eller på boule.com

Disse instruktioner er også tilgængelige på boule.com

Bestillingsnr.:	Beskrivelse	Emballage
1504028	Boule Vet-Cal	1 × 3,0 ml

