

## PRZEZNACZENIE

Kalibrator hematologiczny Boule Vet-Cal Hematology Calibrator jest wytwarzany na potrzeby kalibracji wieloparametrowych analizatorów hematologicznych.

## PODSUMOWANIE I ZASADY DZIAŁANIA

Wieloparametrowe analizatory hematologiczne wymagają regularnej kalibracji, aby można było uzyskiwać za ich pomocą prawidłowe wyniki oznaczeń próbek pacjentów. Kalibrację można przeprowadzić, przenosząc informacje do analizatora za pośrednictwem próbek świeżej krwi, które zostały oznaczone za pomocą metod referencyjnych. Bardziej bezpośrednią i wygodną metodą jest użycie materiału kalibratora z przypisanymi wartościami specyficznymi dla systemu (SSV, System Specific Values). Takim materiałem jest kalibrator Boule Vet-Cal.

Boule Vet-Cal to stabilna zawiesina erytrocytów, leukocytów i płytek krwi. Przypisane wartości pochodzą z wielokrotnych analiz przeprowadzonych za pomocą skalibrowanych przy użyciu krwi pełnej analizatorów hematologicznych (patrz procedury referencyjne). Użytkownik przeprowadza analizę kalibratora Boule Vet-Cal za pomocą swojego aparatu i oblicza współczynnik kalibracji, porównując uzyskane wartości z wartościami przypisanymi. Te współczynniki stanowią podstawę do wprowadzenia korekt aparatu.

## ODCZYNNIKI

Kalibrator Boule Vet-Cal zawiera ludzkie erytrocyty, pochodzące od ssaków i symulowane leukocyty oraz składnik płytkowy w nośniku konserwującym.

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Kalibrator Boule Vet-Cal pozostaje stabilny do upływu terminu ważności, jeśli jest przechowywany w temperaturze od 2°C do 10°C. Po otwarciu kalibrator Boule Vet-Cal pozostaje stabilny do upływu terminu przydatności do użycia po otwarciu fiolki, podanego na arkuszu oznaczenia, jeśli jest przechowywany w temperaturze od 2°C do 10°C.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

- Wykonać procedury uruchamiania aparatu i rutynowego czyszczenia zgodnie z opisem zawartym w dołączonej przez producenta instrukcji obsługi aparatu (tj. dotyczące zaworu próbkowania krwi, apertur zliczania).
- Ogrzać kalibrator hematologiczny Boule Vet-Cal Hematology Control w temperaturze otoczenia, 18–32°C, (około 30 minut). Wymieszać ręcznie w następujący sposób: NIE MIESZAĆ MECHANICZNIE.
  - Powoli rolować między dłońmi trzymaną pionowo probówkę lub fiolkę przez 15–20 sekund.
  - Odwrócić probówkę i powoli rolować ją tam i z powrotem przez kolejnych 15–20 sekund.
  - Kontynuować mieszanie w ten sposób, aż wszystkie komórki będą całkowicie zawieszane. Probówki przechowywane przez długi czas mogą wymagać dodatkowego mieszania.
  - Delikatnie odwrócić probówkę 8 razy tuż przed pobieraniem próbek.
- Po otwarciu w celu pobrania próbek starannie przetrzeć brzeg próbki i wnętrze korka niestrzępiącą się ściereczką. Założyć ponownie korek i upewnić się co do szczelności zamknięcia.
- Umieścić probówki w lodówce w ciągu 30 minut od użycia.
- Zweryfikować precyzję aparatu. Zapoznać się z instrukcjami i danymi technicznymi zawartymi w instrukcji obsługi.
- Poddać kalibrator Boule Vet-Cal analizie co najmniej 6 razy. Pierwszą próbkę odrzucić. W przypadku przeprowadzania automatycznej kalibracji zapoznać się z procedurą w instrukcji obsługi. Zapisać wartości uzyskane dla pozostałych 5 próbek.
- Obliczyć średnią dla każdego parametru.
- Porównać obliczone wyniki z wartościami podanymi dla używanego typu aparatu.
  - Jeśli różnice między uzyskanymi wartościami średnimi a wartościami systemowymi są mniejsze od podanych wartości granicznych tolerancji, aparat nie wymaga kalibracji.

- Jeśli różnica jest większa, skalibrować aparat, używając wartości specyficznych dla systemu.

- Kalibrację konkretnych parametrów należy przeprowadzić według procedury opisanej w instrukcji obsługi aparatu. Kalibracja może nie być wymagana dla niektórych parametrów.
- Zweryfikować kalibrację, poddając kalibrator Boule Vet-Cal analizie trzy razy, i powtórzyć kroki 7 i 8.
- Aby uzyskać dalszą pomoc, skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

## OZNAKA POGORSZENIA JAKOŚCI PRODUKTU

Znacząca hemoliza (ciemne zabarwienie supernatantu) może wskazywać na pogorszenie jakości lub uszkodzenie produktu. W razie jej stwierdzenia należy się skontaktować z lokalnym dystrybutorem.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do stosowania w diagnostyce weterynaryjnej.
- Wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego użyte do wytworzenia tego produktu były niereaktywne pod względem antygenów wirusowego zapalenia wątroby typu B oraz ujemne pod względem przeciwciał przeciwko wirusowi HIV (HIV-1, HIV-2) i wirusowi zapalenia wątroby typu C w testach przeprowadzonych przy użyciu technik określonych przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Ponieważ żadna znana metoda testu nie może zagwarantować całkowitej nieobecności patogenów ludzkich, z produktem należy postępować z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.
- Produktów nie wolno wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi. Należy je traktować jako zakaźne odpady medyczne. Zaleca się usuwanie poprzez spalanie.
- Dostarczony produkt jest gotowy do użycia. Rozcieńczenie dostarczonego produktu lub dodanie do niego jakichkolwiek materiałów uniemożliwia jego jakiegokolwiek zastosowanie diagnostyczne.



## INFORMACJE O ZAGROŻENIACH

Wszelkie zagrożenia związane ze składem materiału eksploatacyjnego są oznaczone kodem zagrożenia na etykiecie produktu. Patrz tabela poniżej. Więcej informacji można znaleźć w odpowiedniej karcie charakterystyki (SDS, Safety Data Sheet) na stronie internetowej [boule.com](http://boule.com).

Kod zagrożenia	Objaśnienie
EUH 208	Zawiera masę reakcyjną 5-CHLORO-2-METYLO-2H-IZOTIAZOL-3-ONU i 2-METYLO-2H-IZOTIAZOL-3-ONU. Może powodować reakcję alergiczną.
EUH 210	Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

## PROCEDURY REFERENCYJNE

**WBC** — Wykonano serię rozcieńczeń w stosunku 1:500 przy użyciu szkła laboratoryjnego klasy A. Odczynnik lityczny przed rozcieńczeniem do odpowiedniej objętości jest umieszczany w kolbie do rozcieńczania początkowego. Środkiem rozcieńczającym jest roztwór izotoniczny przeznaczony do aparatów firmy Beckman Coulter®. Komórki w próbkach są zliczane za pomocą aparatu Counter Z firmy Beckman Coulter.

**RBC** — Wykonano serię rozcieńczeń w stosunku 1:50 000 przy użyciu szkła laboratoryjnego klasy A. Środkiem rozcieńczającym jest roztwór izotoniczny przeznaczony do aparatów firmy Beckman Coulter®. Komórki w próbkach są zliczane za pomocą aparatu Counter Z firmy Beckman Coulter.

**HGB** — Stężenie hemoglobiny określa się, przekształcając hemoglobinę do cyjanomethemoglobiny (HiCN) i mierząc absorbancję przy długości fali 540 nm zgodnie z zaleceniami CLSI H15-A3 oraz ICSH. Stężenie hemoglobiny oblicza się, stosując milimolowy współczynnik absorpcji równy 11,0.

**HCT** — Wartości mikrohematokrytu oznacza się dwukrotnie w każdej próbce po napełnieniu rurki kapilarnej i wirowaniu zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie CLSI H7-A3. Przy pobieraniu świeżych próbek jako antykoagulant stosuje się K<sub>2</sub>EDTA. Upakowaną objętość komórek, czyli hematokryt, odczytuje się bezpośrednio przy użyciu precyzyjnej skali metrycznej. Nie przeprowadza się korekty uwzględniającej uwięzione osocze.

**PLT** — Wykonano serię makrorozcieńczeń w stosunku 1:125 w szczawianie amonu o stężeniu 1% przy użyciu szkła laboratoryjnego klasy A. Hemocytometr z nałożonym materiałem odstawiono na 20–30 minut. Komórki zliczane są przy użyciu mikroskopu kontrastowo-fazowego.

**MPV** — Parametr oznaczany metodą z wykorzystaniem cząsteczek lateksu.



## INFORMACJE DOTYCZĄCE SERWISOWANIA I ZAMAWIANIA

W celu złożenia zamówienia oraz uzyskania wsparcia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boule. W celu złożenia zamówienia należy przygotować numer katalogowy. W celu uzyskania innej pomocy należy skontaktować się telefonicznie z firmą Boule Medical AB pod numerem telefonu +46 8 7447700 lub odwiedzić witrynę internetową [boule.com](http://boule.com).

Ta instrukcja jest też dostępna w witrynie internetowej [boule.com](http://boule.com)

<b>Nr katalogowy:</b>	<b>Opis</b>	<b>Zawartość opakowania</b>
1504028	Boule Vet-Cal	1 × 3,0 ml

