

USAGE PRÉVU

Destiné à un usage vétérinaire en tant que contrôle afin de surveiller les performances des instruments d'hématologie multiparamètres.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Boule Veterinary Hematology Control est préparé à partir de sang humain stabilisé, afin de permettre la réalisation quotidienne de mesures répétées pour suivre les performances des systèmes d'analyse de l'hématologie. Les VALEURS ATTRIBUÉES et les PLAGES ATTENDUES sont déterminées sur des systèmes en utilisant des réactifs Boule spécifiques. Les VALEURS ATTRIBUÉES sont confirmées par de multiples analyses du produit de contrôle et devraient être considérées comme une **moyenne suggérée** jusqu'à ce que vous ayez établi votre propre moyenne de fonctionnement.

RÉACTIFS

Boule Veterinary Hematology Control 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 Veterinary Hematology Control 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 16 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.

MODE D'EMPLOI

1. Amenez Boule Veterinary Hematology Control à température ambiante (entre 18 °C et 32 °C) (30 minutes).
2. Une fois l'agent d'étalonnage réchauffé, mélangez-le manuellement comme suit :
 - a. Faites rouler le tube ou le flacon lentement entre les paumes de vos mains huit fois en position verticale.
 - b. Retournez le tube et faites-le rouler lentement entre vos paumes huit fois.
 - c. Retournez délicatement le tube huit fois.
3. Inspectez le contenu du tube ou du flacon ; vérifiez si toutes les cellules sont réparties uniformément.
4. Si ce n'est pas le cas, répétez les étapes 2a à 2c. **Remarque** : si votre analyseur inclut un échantillonneur automatique/mélangeur, commencez par procéder au mélange comme indiqué ci-dessus avant de placer le contrôle sur l'instrument. N'utilisez aucun autre type de mélangeur mécanique de sang.

5. **Pour les instruments qui sont dotés d'un dispositif de perçage du tube**, analysez le contrôle en suivant les instructions fournies dans le manuel de l'analyseur.

Pour les instruments qui ne sont pas dotés d'un dispositif de perçage du tube, retirez le bouchon/stopper pour analyser le contrôle en suivant les instructions fournies dans le manuel du produit.

Avertissement : pour votre protection, utilisez un matériau absorbant comme de la gaze ou une lingette en papier lorsque vous retirez le stopper en caoutchouc du flacon. Après utilisation, essuyez immédiatement le bouchon et le goulot du flacon à l'aide d'une gaze. Remettez le bouchon en place.

6. Remettez le flacon au réfrigérateur dans un délai d'une heure.
7. Comparez les valeurs de l'instrument aux valeurs données dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS.
 - a. L'instrument est considéré comme bien entretenu et fonctionnant correctement si 95 % des valeurs obtenues sont comprises dans la plage des valeurs attendues. Il n'y a pas plus de trois valeurs consécutives dépassant la plage des valeurs attendues. Les valeurs obtenues ne tendent pas à être en dehors de la plage des valeurs attendues.

- b. Si les conditions énumérées au point 7a ci-dessus ne sont pas réunies, cela pourrait indiquer un problème concernant l'instrument et/ou le contrôle. Pour identifier l'origine du problème, veuillez vous reporter à la section de procédure d'enquête.
8. Avant la date de péremption du lot actuel, les bonnes pratiques de laboratoire requièrent qu'un nouveau lot de contrôle cellulaire soit analysé en parallèle du lot existant jusqu'à ce qu'une moyenne de laboratoire soit établie pour le nouveau lot.

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 de contrôle et au manuel de l'utilisateur de l'instrument.
2. Vérifiez la date de péremption de Boule Veterinary Hematology Control. Éliminez tout produit périmé.
3. Analysez un flacon non ouvert de Boule Veterinary Hematology Control.

Remarque : une fois le processus de fabrication terminé, une portion de chaque lot est conservée par Boule. En cas de détérioration significative du produit, une notification appropriée est envoyée rapidement à l'ensemble des utilisateurs.

LIMITES DE PERFORMANCE

Les laboratoires individuels devraient s'attendre à obtenir une meilleure précision que celle indiquée dans la colonne des plages attendues. Reportez-vous au Manuel de l'utilisateur de votre instrument pour consulter ses caractéristiques de performances en termes de précision.

PRÉCAUTIONS

- Destiné à un usage vétérinaire.
- 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.
- Les contrôles ne sont pas destinés à être utilisés comme agents d'étalonnage.



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 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.



PROCÉDURE D'ENQUÊTE

Si vous avez besoin d'assistance pour résoudre un problème lié aux résultats de vos contrôles, veuillez contacter notre service clients par téléphone. Pour un traitement plus rapide de votre demande, veuillez à avoir les informations suivantes à votre disposition lors de votre appel :

- Dates de péremption et numéros de lot de tous les réactifs, du ou des contrôle(s) concerné(s) et de tout autre niveau de contrôle cellulaire que vous utilisez.
- Données étayant le problème pour le numéro de lot en question.
- Numéros de lot des contrôles cellulaires précédents et données dont vous disposez pour ces lots précédents.
- Données d'une étude de reproductibilité actuelle (N=10) basée sur un échantillon de sang total frais et réalisée conformément au manuel de votre produit.
- Données de la dernière enquête par des pairs et du dernier étalonnage de votre instrument.

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 boule.com

Ce mode d'emploi est également disponible sur le site boule.com

N° de commande :	Description	Emballage
1504027	Boule Vet-Con	6 × 4,5 ml
1504026	Boule Vet-Con	1 × 4,5 ml

