

Pour usage vétérinaire seulement

UTILISATION PRÉVUE

CBC-5DMR Vet est un contrôle de sang entier analysé conçu pour surveiller les valeurs des compteurs cellulaires hématologiques multiparamétriques. Veuillez consulter le tableau des analyses pour les modèles d'instruments spécifiques.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Les laboratoires ont pour pratique d'utiliser un contrôle stable pour surveiller la performance des tests diagnostiques. Ce contrôle est composé de matériaux stables permettant de vérifier la performance des compteurs de cellules sanguines hématologiques. Il est analysé de la même manière qu'un échantillon de patient.

RÉACTIFS

CBC-5DMR Vet est un réactif de diagnostic *in vitro* composé d'érythrocytes humains, de leucocytes mammifères et de plaquettes mammifères suspendus dans un fluide semblable au plasma avec des agents de conservation.

⚠ PRÉCAUTIONS

CBC-5DMR Vet est destiné à un **usage diagnostique *in vitro* uniquement**, par du personnel formé.

☠ AVERTISSEMENT :

MATÉRIEL POTENTIELLEMENT BIOLOGIQUEMENT DANGEREUX

Pour usage diagnostique *in vitro*. Chaque donneur/unité humaine utilisé(e) pour la préparation de ce produit a été testé(e) et les résultats étaient non réactifs/négatifs pour toutes les affections mentionnées dans le 21 CFR 610.40 (a) (b), tel qu'exigé par la FDA. Les tests ont été effectués à partir d'essais homologués par la FDA. Vous trouverez de plus amples renseignements à l'adresse :

<http://www.mdheme.com/Technicaiinformation.aspx>

Aucune méthode de test ne peut garantir l'absence totale d'agents infectieux; par conséquent, ce matériel doit être manipulé comme étant potentiellement infectieux. Lors de la manipulation ou de l'élimination des fioles, respectez les précautions relatives aux échantillons de patients, telles que précisées dans le règlement de l'OSHA sur les agents pathogènes transmissibles par le sang (29 CFR Part 1910,1030) ou dans d'autres procédures de biosécurité équivalentes.

2°C 8°C ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conservez les tubes à la verticale entre 2 °C et 8 °C (35 °F et 46 °F) lorsqu'ils ne sont pas utilisés. **Protégez les tubes contre la surchauffe et le gel.** Les tubes non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption. Les tubes ouverts sont stables pendant 14 jours, s'ils sont manipulés correctement.

SIGNES DE DÉTÉRIORATION

Après l'avoir mélangé, le produit doit avoir l'apparence de sang entier frais. Dans les tubes non mélangés, le surnageant peut paraître trouble et rougeâtre; cela est normal et n'est pas indicateur d'une détérioration. Une autre décoloration, un surnageant rouge très foncé ou des résultats inacceptables peuvent être indicateur d'une détérioration. **Ne pas utiliser le produit si une détérioration est soupçonnée.**

📖 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Retirez les tubes du réfrigérateur et laissez-les reposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) pendant 15 minutes avant de procéder au mélange.

2. Mélangez en tenant le tube horizontalement entre les paumes des mains. **Ne pas prémélanger sur un mélangeur mécanique.**
 - a) Faites rouler le tube d'avant en arrière pendant 20 à 30 secondes; inversez de temps en temps le tube. Mélangez vigoureusement mais ne secouez pas le tube.
 - b) Continuez à mélanger ainsi jusqu'à ce que les globules rouges soient complètement en suspension. Les tubes conservés pendant une longue période peuvent devoir être mélangés à nouveau.
 - c) Inversez doucement le tube de 8 à 10 fois immédiatement avant chaque échantillonnage.
3. Analysez l'échantillon en suivant les instructions de la section Contrôle de la qualité du manuel de l'utilisateur de votre instrument. Après l'échantillonnage :
 - a) Si le tube a été ouvert, essuyez tout résidu sur le bouchon et le bord du tube avec un mouchoir non pelucheux. Replacez fermement le bouchon. Replacez le bouchon hermétiquement.
 - b) Replacez les tubes au réfrigérateur dans les 30 minutes suivant leur utilisation.

RÉSULTATS PRÉVUS

Vérifiez que le numéro de lot sur le tube correspond à celui du tableau des valeurs d'analyse. Les valeurs d'analyse sont déterminées sur des instruments bien entretenus et correctement étalonnés avec les réactifs recommandés par le fabricant. Des variations interlaboratoires peuvent être observées en raison des différences de réactifs, d'entretien, de technique d'exploitation et d'étalonnage.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les valeurs attribuées sont présentées sous forme de moyenne et plage. La moyenne est obtenue par des tests répétés sur des instruments utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant. La plage représente une estimation de la variation entre laboratoires et prend également en compte l'imprécision inhérente à la méthode ainsi que la variabilité biologique attendue du matériel de contrôle.

Les valeurs d'analyse d'un nouveau lot de contrôle doivent être confirmées avant son utilisation en routine. Testez le nouveau lot lorsque l'instrument est en bon état de fonctionnement et que les résultats du contrôle de la qualité du lot précédent sont acceptables. La moyenne récupérée par le laboratoire doit se situer dans la plage d'analyse.

Pour une sensibilité de contrôle accrue, chaque laboratoire doit établir sa propre moyenne et plage acceptable et réévaluer périodiquement la moyenne. La plage définie par le laboratoire peut inclure des valeurs en dehors de la plage d'analyse. L'utilisateur peut établir des valeurs d'analyse non indiquées sur la fiche des valeurs d'analyse, si le contrôle est adapté à la méthode.

LIMITATIONS

Ce produit offre une performance optimale uniquement s'il est entreposé et utilisé correctement. Un mélange incomplet avant utilisation invalide l'échantillon ainsi que le matériel restant dans le tube.

SOUTIEN TECHNIQUE ET SERVICE À LA CLIENTÈLE

Pour toute assistance ou commande, contactez le service technique de Heska au 800 464-3752, option 3.