

REF	1300159380
CAL	2 mL

 **HORIBA ABX SAS**
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Yumivet Cal

- Yumivet VH2500

Appareils d'hématologie (pour diagnostic *in vitro*)

Domaine d'utilisation

Yumivet Cal est un calibrant sanguin multi-paramètres destiné au diagnostic *in vitro* et conçu pour la calibration des compteurs de cellules sanguines HORIBA pour les paramètres CBC suivants (GB, GR, HB, PLA, VGM).
Réservé à l'usage vétérinaire.

Avertissements et précautions

- **Yumivet Cal** est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à un usage en laboratoire vétérinaire.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement** : Matière d'origine humaine. La traiter comme potentiellement infectieuse. Tous les produits dérivés du sang sont exclusivement préparés à partir de donneurs testés individuellement, et l'absence de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), des anticorps anti-VHC et anti-VIH a été démontrée par des tests réalisés selon des méthodes approuvées. Etant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, les contrôles doivent être traités comme des échantillons de patients et considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent par conséquent être manipulés avec précaution et selon les bonnes pratiques de laboratoire (1, 2, 3).
- Il est recommandé de porter des vêtements de protection approuvés lors de la manipulation du **Yumivet Cal** : blouse de laboratoire, gants et lunettes de sécurité.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire et suivre les directives sanitaires et de sécurité nationales ou locales.

- Se référer à la fiche de données de sécurité (FDS) associée à **Yumivet Cal**.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Eviter tout rejet dans l'environnement.
- Les conteneurs des réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Etat microbiologique

Non applicable.

Description et composition

Description

Yumivet Cal est un calibrant à un niveau.
Yumivet Cal a le même aspect que le sang total frais. La présence d'un surnageant légèrement rose est normale.

Composition

Yumivet Cal contient des leucocytes (GB), des érythrocytes (GR) et des thrombocytes (PLA) de

Yumivet Cal

mammifères en suspension dans un fluide similaire au plasma.

Conservation et stabilité

- **Conditions de stockage (avant ouverture) :** 2-8°C (35-46°F).
Ne pas congeler.
Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, conserver les tubes à la verticale dans leur emballage d'origine.
Le stockage dans la porte du réfrigérateur est déconseillé.
- **Stabilité :** **Yumivet Cal** est stable pendant 1 jour après l'ouverture du tube à condition qu'il soit manipulé dans les règles de l'art et immédiatement replacé au réfrigérateur à 2-8°C (35-46°F) après son utilisation.
Yumivet Cal doit être bien refermé après utilisation.
- **Date de péremption :** se référer à la « date de péremption » indiquée sur l'étiquette de l'emballage du réactif.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur d'hématologie automatique vétérinaire.
- Equipement standard de laboratoire.

Echantillon

Non applicable.

Procédure

Yumivet Cal est prêt à l'emploi.

La calibration des appareils HORIBA est une procédure importante qui peut s'avérer nécessaire lors de certaines interventions techniques telles que l'installation, la maintenance et l'entretien. La calibration ne doit pas être réalisée pour compenser une dérive des résultats due à un blocage sur l'appareil.

Les calibrations fréquentes doivent être signalées au Support technique d'HORIBA afin que la cause du problème et la solution appropriée puissent être déterminées. Après la calibration, vérifier que les valeurs de VGM, TGMH et CCMH sur les échantillons de patients concordent avec les moyennes de population habituelles pour ces paramètres.

1. Laisser **Yumivet Cal** atteindre la température ambiante en faisant rouler le tube entre la paume des mains jusqu'à ce que les sédiments de globules rouges soient en complète suspension. Ne pas secouer.

2. Se référer au manuel utilisateur pour identifier **Yumivet Cal** manuellement ou à l'aide du scanner de codes-barres.
3. Retourner délicatement le tube 8 à 10 fois immédiatement avant l'échantillonnage.
4. Utiliser **Yumivet Cal** conformément à la procédure décrite dans ce manuel d'utilisation.
5. Après utilisation, essuyer le col fileté et le bouchon du tube à l'aide d'une gaze non pelucheuse.
6. Refermer le tube et le placer rapidement au réfrigérateur après utilisation.

Se référer à la fiche des valeurs de dosage **Yumivet Cal** pour les modèles d'appareil spécifiques.

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour l'analyse détaillée et les procédures de contrôle.

Méthodologie

Yumivet Cal est une préparation stable utilisée pour calibrer ou vérifier la calibration des compteurs de cellules sanguines HORIBA. Les valeurs théoriques ont été obtenues à partir d'analyses successives sur des appareils qui ont été calibrés selon les méthodes de référence standards.

Yumivet Cal est analysé par l'appareil de la même façon que les échantillons de sang (mesures d'impédance et optiques) et est utilisé pour calibrer les valeurs des leucocytes (GB), des érythrocytes (GR), de l'hémoglobine (HB), du volume globulaire moyen (VGM) et des thrombocytes (PLA).

Caractéristiques de performance et limitations

Se référer à la fiche des valeurs de dosage pour les valeurs cibles et leurs tolérances concernant l'appareil utilisé.

Voir paragraphe Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle.

Calcul et interprétation des résultats

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour la procédure de calibration et l'interprétation des résultats.

Yumivet Cal

Changements dans la procédure et les performances

Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser **Yumivet Cal** en cas de détérioration de l'emballage protecteur susceptible d'avoir un effet sur les performances du produit.

Signes de détérioration

Tout signe de détérioration physique ou chimique (turbidité, changement de couleur, etc.) doit donner lieu au remplacement de **Yumivet Cal**.

Mélange incorrect

Le mélange incomplet du tube avant son utilisation rend inutilisables l'échantillon prélevé et le **Yumivet Cal** restant dans le tube.

Limites de température

Ne pas utiliser **Yumivet Cal** s'il a été congelé ou conservé à des températures en dehors des conditions de stockage recommandées.

Avant d'utiliser **Yumivet Cal**, assurez-vous qu'il a atteint les conditions de température de fonctionnement tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

Contrôle qualité interne

Les sangs de contrôle HORIBA doivent être utilisés périodiquement pour évaluer l'intégrité des réactifs et de l'appareil dans les intervalles spécifiés.

Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle

Yumivet Cal est traçable par rapport aux méthodes de référence standard.

Au Laboratoire d'Assurance Qualité, les analyseurs d'hématologie sont étalonnés en fonction du sang total en utilisant des valeurs obtenues grâce aux méthodes de référence standard suivantes. Les échantillons de sang total provenant de donneurs sains sont prélevés dans un anticoagulant EDTA et analysés dans un délai de six heures après le prélèvement.

Les **Globules Blancs (GB)** et les **Globules Rouges (GR)** sont analysés sur un compteur Coulter de série Z*. Tous les comptages sont corrigés pour coïncidence (4).

L'**hémoglobine** est mesurée à l'aide du réactif recommandé par le CLSI (Clinical Standards Institute) pour la méthode au cyanure d'hémoglobine

(cyanméthémoglobine) (5). Les mesures sont effectuées à 540 nm dans un colorimètre/spectrophotomètre étalonné conformément à CLSI H15-A3 (5).

L'**hématocrite** est mesuré à l'aide de tubes à microhématocrite en verre blanc protecteur (non recouvert d'anticoagulant) centrifugés pendant 5 minutes dans une centrifugeuse à microhématocrite conformément au document H7-A3 du CLSI (6). Aucune correction n'est effectuée pour le plasma lié.

Les **plaquettes** sont dosées à l'aide d'un hémocytomètre et d'une optique à contraste de phase (7).

** Tous les noms de marques et de produits sont des marques commerciales ou des marques déposées par leur propriétaire respectif.*

Intervalles de référence

Non applicable.

Bibliographie

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
4. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. International Council for Standardization in Haematology; prepared by the Expert Panel on Cytometry. Clin. Lab. Haemat. (1994) **16** (2): 131-138.
5. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
6. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).
7. Platelet counting by the RBC/platelet ratio method: A reference method. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry; International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. American Journal of Clinical Pathology. (2001) **115** (3): 460-464.

