

# Yumivet Cal

**REF** 1300159380  
**CAL** 2 mL

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

- Yumivet VH2500

## Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

### Verwendungszweck

**Yumivet Cal** ist ein Multiparameter-Kalibrator für die *In-vitro*-Diagnostik, der für die Kalibrierung von HORIBA-Blutzellenzählern für die folgenden CBC-Parameter (WBC, RBC, HGB, PLT, MCV) bestimmt ist.  
Nur für den Veterinärgebrauch.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Yumivet Cal** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.  
Nur für die Verwendung in einem tierärztlichen Labor.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Alle Produkte auf Humanblutbasis wurden ausschließlich aus Spenderblut gewonnen, das einzeln getestet und nach von der FDA genehmigten Methoden für nicht reaktiv auf HBsAg und HCV-/HIV-Antikörper befunden wurde. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis-B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Kontrollen wie Patientenproben als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2, 3).
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit **Yumivet Cal** zugelassene Schutzkleidung zu tragen: Laborkittel, Schutzhandschuhe und Schutzbrille.
- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDS) von **Yumivet Cal**.

- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- Die Reagenzienfächer sind Einwegfächer und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

### Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

### Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

### Beschreibung und Zusammensetzung

#### Beschreibung

**Yumivet Cal** hat nur eine Kalibratorkonzentration.  
**Yumivet Cal** sieht wie frisches Vollblut aus. Ein hellrosa gefärbter Überstand ist normal.

# Yumivet Cal

## Zusammensetzung

**Yumivet Cal** enthält Leukozyten (WBC), Erythrozyten (RBC) und Thrombozyten (PLT) von Säugetieren in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit.

## Lagerung und Haltbarkeit

- **Lagerung (vor dem Öffnen):** 2-8°C (35-46°F).  
Nicht einfrieren.  
Nicht verwendete Röhrchen in ihrer Originalverpackung in aufrechter Position aufbewahren.  
Eine Lagerung im Türfach des Kühlschranks wird nicht empfohlen.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen der Flasche:** Nach dem Öffnen der Probe ist **Yumivet Cal** bei sachgemäßer Handhabung 1 Tag lang haltbar, wenn es nach der Verwendung sofort wieder bei 2-8°C (35-46°F) gekühlt wird.  
**Yumivet Cal** muss nach der Verwendung dicht verschlossen werden.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

## Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät für den Veterinärgebrauch.
- Standard-Laborausrüstung.

## Probe

Nicht anwendbar.

## Verfahren

Das **Yumivet Cal** ist gebrauchsfertig.

Die Kalibrierung auf HORIBA-Geräten ist ein wichtiges Verfahren, das ggf. bei bestimmten technischen Eingriffen wie Installationen, Wartung und Service ausgeführt werden muss. Die Kalibration sollte nicht zum Ausgleich von Ergebnisschwankungen z.B. aufgrund einer Verstopfung im Gerät ausgeführt werden.

Häufige Neukalibration muss dem technischen Support von HORIBA gemeldet werden, um die Ursache bestimmen und die erforderlichen Maßnahmen ergreifen zu können. Stellen Sie nach der Kalibration sicher, dass die Werte für MCV, MCH und MCHC der Patientenproben mit den typischen Populationsmittelwerten für diese Parameter übereinstimmen.

1. **Yumivet Cal** durch Rollen des Röhrchens zwischen den Handflächen auf Raumtemperatur bringen, bis der Erythrozytensatz vollständig aufgelöst ist. Nicht schütteln.
2. Angaben zur Identifizierung von **Yumivet Cal** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
3. Unmittelbar vor der Analyse das Röhrchen 8-10 Mal vorsichtig über Kopf mischen.
4. **Yumivet Cal** nach dem in den Benutzeranweisungen angegebenen Verfahren verwenden.
5. Gewinde und Verschluss des Röhrchens nach der Verwendung mit einem fussselfreien Gazetuch abwischen.
6. Das Röhrchen sofort nach der Verwendung verschließen und wieder in den Kühlschrank stellen.

Die Werte für verschiedene Gerätemodelle finden Sie im Testwertblatt des **Yumivet Cal**.

Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

## Methodik

**Yumivet Cal** ist ein stabiles Präparat, das für die Kalibrierung und zur Überprüfung der Kalibrierung von HORIBA-Blutzellenzählern eingesetzt wird. Die deklarierten Werte wurden durch wiederholte Analysen auf Geräten ermittelt, die mit standardmäßigen Referenzmethoden kalibriert wurden.

**Yumivet Cal** wird von dem Gerät auf die gleiche Weise analysiert wie Blutproben (Messung von Impedanz und optische Messungen) und dient zur Kalibrierung der Werte von Leukozyten (WBC), Erythrozyten (RBC), Hämoglobin (HGB), mittleren Erythrozyteneinzelvolumen (MCV) und Thrombozyten (PLT).

## Leistungsmerkmale und Grenzen

Die Zielwerte und ihre Toleranzen in Bezug auf das verwendete Gerät sind dem Testwertdatenblatt zu entnehmen.

Siehe Abschnitt „Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial“.

# Yumivet Cal

## Berechnung und Interpretation von Ergebnissen

Angaben zur Kalibration und zur Interpretation der Ergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

## Änderungen des Verfahrens und der Leistung

### Verpackung beschädigt

Verwenden Sie **Yumivet Cal** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

### Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **Yumivet Cal** ersetzt werden.

### Falsche Mischung

Wenn die Mischung im Röhrchen vor der Verwendung nicht abgeschlossen war, sind sowohl die entnommene Probe als auch das im Röhrchen verbleibende **Yumivet Cal** nicht mehr brauchbar.

### Temperaturgrenzen

**Yumivet Cal** nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei Temperaturen außerhalb der empfohlenen Lagerungsbedingungen gelagert wurde.

Vor der Verwendung von **Yumivet Cal** stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch erreicht wurde.

## Interne Qualitätskontrolle

HORIBA Kontrollblut muss verwendet werden, um regelmäßig die Reagenzien und das Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche auf mögliche Fehler zu überprüfen.

## Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

**Yumivet Cal** ist mit Standard-Referenzmethoden rückverfolgbar.

Hämatologie-Analysegeräte im Qualitätssicherungslabor wurden mit Vollblut auf Werte kalibriert, die mit den

folgenden Standard-Referenzmethoden erhalten wurden. Vollblutproben von normalen, gesunden Spendern im Antikoagulans EDTA werden innerhalb von sechs Stunden nach der Blutabnahme analysiert.

Die **Leukozyten (WBC)** und **Erythrozyten (RBC)** werden auf einem Coulter Counter Z-Gerät\* analysiert. Alle Zählungen werden um die Standardabweichung korrigiert (4).

**Hämoglobin** wird mit dem vom Clinical Standards Institute (CLSI) empfohlenen Reagenz für die Hämoglobincyanid-Methode (Cyanmethämoglobin) (5) gemessen. Die Messungen werden bei 540 nm mit einem Kolorimeter/Spektralphotometer vorgenommen, das gemäß CLSI H15-A3 (5) kalibriert ist.

Der **Hämatokrit** (gepacktes Zellvolumen) wird mit einfachen Mikrohämatokrit-Glasröhrchen (nicht mit Antikoagulans beschichtet) gemessen, die 5 Minuten lang in einer Mikrohämatokrit-Zentrifuge gemäß dem CLSI H7-A3-Dokument (6) zentrifugiert werden. Eine Korrektur für gebundenes Plasma ist nicht vorgesehen.

**Thrombozyten** werden mit einem Hämozytometer und anhand von Phasenkontrastoptik getestet (7).

*\* Alle Marken und Produkte sind Marken der jeweiligen Firmen.*

## Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

## Referenz

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).

# Yumivet Cal

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.