

**REF** 1300159369

**CONTROL** 2 x 3 mL

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

# Yumivet BFtrol

- Yumivet VH2500

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

### Domaine d'utilisation

**Yumivet BFtrol** est un produit de contrôle multi-paramètres destiné au diagnostic *in vitro* et conçu pour surveiller l'exactitude et la précision des compteurs HORIBA de leucocytes (GBBF, MNBf#, MNBf%, PNBf#, PNBf%) et d'érythrocytes (GRBF) présents dans les fluides corporels.

Réservé à l'usage vétérinaire.

### Avertissements et précautions

- **Yumivet BFtrol** 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).
- **Avertissement** : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (2).

- Il est recommandé de porter des vêtements de protection approuvés lors de la manipulation du **Yumivet BFtrol** : 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 BFtrol**.
- 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.

# Yumivet BFtroll

## Description et composition

### Description

**Yumivet BFtroll** est un produit de contrôle à deux niveaux : **Yumivet BFtroll N** et **Yumivet BFtroll H**.

Une fois le mélange terminé, **Yumivet BFtroll** ressemble à du sang total dilué. Dans des tubes non mélangés, le surnageant peut apparaître rougeâtre et trouble.

### Composition

Contient des érythrocytes humains et des leucocytes d'origine animale en suspension dans un liquide contenant des conservateurs.

## 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 une fois ouvert :** **Yumivet BFtroll** est stable pendant 30 jours (ou jusqu'à la « date d'expiration », selon la première échéance) à 2-8°C (35-46°F) après l'ouverture.

**Yumivet BFtroll** 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 BFtroll** est prêt à l'emploi.

Le produit de contrôle doit être analysé quotidiennement en même temps que les échantillons du patient, y compris lors de chaque calibration ou opération de maintenance. La fréquence des contrôles dépend de la

réglementation du laboratoire. Chaque laboratoire doit établir les procédures d'assurance qualité à suivre.

1. Laisser **Yumivet BFtroll** à température ambiante pendant 15 min. avant de procéder au mélange.
2. Mélanger en faisant rouler le tube entre vos mains jusqu'à ce que les sédiments de globules rouges soient en complète suspension. Ne pas secouer.
3. Retourner délicatement le tube 8 à 10 fois immédiatement avant l'échantillonnage.
4. Utiliser **Yumivet BFtroll** conformément à la procédure décrite dans ce mode d'emploi.
5. Placer rapidement le tube au réfrigérateur après utilisation.

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

## Méthodologie

Le réactif **Yumivet BFtroll** est une préparation stable utilisée pour surveiller l'exactitude et la précision des compteurs de cellules sanguines. Les valeurs théoriques ont été obtenues en répétant des analyses sur les appareils calibrés selon la méthode de référence standard. Lorsqu'il est dosé en mode d'analyse de CQ sur un appareil correctement calibré et fonctionnel, le réactif **Yumivet BFtroll** fournit des valeurs situées dans l'intervalle attendu spécifié pour le contrôle.

## Caractéristiques de performance et limitations

Les valeurs moyennes d'analyse fournies pour chaque paramètre **Yumivet BFtroll** de l'ABX Diffroll sont dérivées d'analyses répétées sur des instruments calibrés. Les dosages ont été réalisés en utilisant des réactifs recommandés par HORIBA. L'intervalle théorique de chaque paramètre tient compte des variations interlaboratoires.

Cependant, les valeurs indiquées sur les fiches de dosage sont seulement données à titre indicatif et à des fins de contrôle de qualité interne et ne doivent pas être utilisées pour la calibration.

Les valeurs et limites d'analyse ont été établies exclusivement à l'aide de réactifs HORIBA et ne sont valables qu'en cas d'utilisation en laboratoire des réactifs recommandés par HORIBA.

Conformément aux recommandations du protocole CLSI C24-A4 (4), la moyenne de dosage et l'écart-type doivent être établis par des tests en série en laboratoire. Pour ce faire, un nouveau lot d'**Yumivet BFtroll** doit être analysé

# Yumivet BFtrol

en parallèle avec le lot d'**Yumivet BFtrol** utilisé actuellement.

Idéalement, un minimum de 10 mesures doivent être effectuées durant au moins 10 jours différents et sur un analyseur correctement calibré pour établir les moyennes de dosage. Les valeurs moyennes du contrôle établies par le laboratoire doivent se situer dans la plage attendue spécifiée pour le contrôle. L'écart-type doit être défini sur une période plus longue, afin d'inclure les sources de variabilité à long terme.

## Calcul et interprétation des résultats

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

## Changements dans la procédure et les performances

### Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser **Yumivet BFtrol** 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 BFtrol**.

### Mélange incorrect

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

### Limites de température

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

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

## Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle

Le calibrant **HORIBA** est traçable en utilisant les 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 (5).

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

## Intervalle 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. Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).
5. 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.

