

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

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

Verwendungszweck

Yumivet BFtrol ist eine Multiparameter-Kontrolle für die *In-vitro*-Diagnostik. Sie dient zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision der HORIBA-Blutzellenzähler für Leukozyten (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) und Erythrozyten (BFRBC) in Körperflüssigkeiten.

Nur für den Veterinärgebrauch.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Yumivet BFtrol** 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).
- **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (2).
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit **Yumivet BFtrol** 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 BFtrol**.
- 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.

Yumivet BFtrol

Beschreibung und Zusammensetzung

Beschreibung

Yumivet BFtrol ist eine Kontrolle mit zwei Konzentrationen: **Yumivet BFtrol N** und **Yumivet BFtrol H**.

Nach dem Mischen ist **Yumivet BFtrol** ähnlich wie verdünntes Vollblut. In nicht gemischten Röhrchen kann der Überstand trüb oder rötlich erscheinen.

Zusammensetzung

Enthält menschliche Erythrozyten und tierische Leukozyten suspendiert in einer Flüssigkeit mit Konservierungstoffen.

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 des Fläschchens:**
Yumivet BFtrol ist nach dem Öffnen 30 Tage (bzw. bis zum „Verfallsdatum“, falls früher) bei 2-8°C (35-46°F) haltbar.
Yumivet BFtrol 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

Yumivet BFtrol ist bereit für die Verwendung.

Die Analyse der Kontrolle muss täglich zur gleichen Zeit wie die Analyse der Patientenproben sowie bei jeder Kalibrierung oder Wartung durchgeführt werden. Die

Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach den Laborvorschriften. Jedes Labor muss die einzuhaltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen.

1. Lassen Sie **Yumivet BFtrol** vor dem Mischen 15 Min lang auf Raumtemperatur kommen.
2. Röhrchen zwischen den Handflächen so langerollen, bis sich der Erythrozytensatz vollständig gelöst hat. Nicht schütteln.
3. Unmittelbar vor der Analyse das Röhrchen 8-10 Mal vorsichtig über Kopf mischen.
4. **Yumivet BFtrol** nach dem in den Benutzeranweisungen angegebenen Verfahren verwenden.
5. Das Röhrchen sofort nach der Verwendung wieder in den Kühlschrank stellen.

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

Methodik

Yumivet BFtrol ist ein stabiles Präparat, das zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision von Blutzellenzählern eingesetzt wird. Die deklarierten Werte wurden durch wiederholte Analysen auf Geräten ermittelt, die mit standardmäßigen Referenzmethoden kalibriert wurden. Bei Tests im QK-Analysemodus auf einem ordnungsgemäß kalibrierten und funktionierenden Gerät, liefert **Yumivet BFtrol** Werte, die innerhalb der für die Kontrolle erwarteten Bereiche liegen.

Leistungsmerkmale und Grenzen

Die für jeden **Yumivet BFtrol** angegebenen mittleren Assay-Werte wurden aus wiederholten Analysen mit kalibrierten Geräten abgeleitet. Die Tests wurden mit von HORIBA empfohlenen Reagenzien durchgeführt. Die erwarteten Bereiche stehen für Anhaltswerte für jeden Parameter bei Unterschieden zwischen verschiedenen Labors.

Die auf den Assay-Blättern angegebenen Werte dienen jedoch nur als Anhaltspunkte für interne Qualitätskontrollzwecke und dürfen nicht zur Kalibrierung verwendet werden.

Die Assay- und Grenzwerte wurden unter ausschließlicher Verwendung von HORIBA-Reagenzien ermittelt und gelten nur bei Verwendung der von HORIBA empfohlenen Reagenzien im Labor.

Gemäß CLSI C24-A4 (4) müssen der Mittelwert und die Standardabweichung des Assays durch Serientests im

Yumivet BFtrol

Labor ermittelt werden. Zu diesem Zweck sollte eine neue Charge von **Yumivet BFtrol** parallel zu der derzeit genutzten Charge von **Yumivet BFtrol** verwendet werden.

Idealerweise sollten mindestens 10 Messungen an mindestens 10 verschiedenen Tagen und mit einem korrekt kalibrierten Analysegerät durchgeführt werden, um den Mittelwert des Tests zu ermitteln. Die vom Labor festgelegten Kontrollmaßnahmen sollten innerhalb des für die Kontrolle festgelegten erwarteten Bereichs liegen. Die Standardabweichung muss über einen längeren Zeitraum definiert werden, um langfristige Variabilitätsquellen zu berücksichtigen.

Berechnung und Interpretation von Ergebnissen

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

Änderungen des Verfahrens und der Leistung

Verpackung beschädigt

Verwenden Sie **Yumivet BFtrol** 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 BFtrol** 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 BFtrol** nicht mehr brauchbar.

Temperaturgrenzen

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

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

Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

HORIBA-Kalibratoren sind 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 (5).

* 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. 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.

