

Yumivet BFtrol



- Yumivet VH2500

Dispositivi per analisi ematologiche (per uso diagnostico *in vitro*)

Uso previsto

Yumivet BFtrol è un controllo multiparametrico per uso diagnostico *in vitro* concepito per monitorare l'accuratezza e la precisione degli strumenti HORIBA per la conta delle cellule ematiche per leucociti (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) ed eritrociti (BFRBC) nei fluidi corporei.

Solo per uso veterinario.

Avvertenze e precauzioni

- **Yumivet BFtrol** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Solo per uso in laboratorio veterinario.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** Materiale di origine umana. Manipolare come potenzialmente infetto. Tutti i prodotti di derivazione ematica sono stati preparati esclusivamente da sangue di donatori esaminati singolarmente e per i quali i metodi approvati hanno accertato l'assenza di HBsAg e di anticorpi dell'HCV e dell'HIV. Poiché nessun metodo di analisi noto può garantire in modo assoluto l'assenza del virus dell'epatite B, del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o di altri agenti infettivi, i controlli devono essere trattati come campioni di pazienti potenzialmente infetti e manipolati con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2, 3).
- **Avvertenza:** questo reagente è ottenuto da sostanze di origine animale e, pertanto, deve essere trattato come un campione potenzialmente infetto e manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (2).

- Gli utenti devono utilizzare indumenti protettivi adeguati durante la manipolazione di **Yumivet BFtrol**, ossia camice da laboratorio, guanti e protezione degli occhi.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio e attenersi alle linee guida nazionali o locali in materia di salute e sicurezza.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica (SDS) di **Yumivet BFtrol**.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- Non disperdere nell'ambiente.
- I contenitori per reagenti sono monouso e devono essere smaltiti conformemente alle normative locali in materia.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestione rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Stato microbiologico

Non applicabile.

Yumivet BFtrot

Descrizione e composizione

Descrizione

Yumivet BFtrot è un controllo a due livelli: **Yumivet BFtrot N** e **Yumivet BFtrot H**.

Dopo la miscelazione, **Yumivet BFtrot** è simile al sangue intero diluito. Nelle provette non miscelate, il surnatante può risultare rossastro e torbido.

Composizione

Contiene eritrociti umani e leucociti animali in sospensione in un fluido contenente conservanti.

Conservazione e stabilità

- **condizioni di conservazione (prima dell'apertura):** 2-8°C (35-46°F).

Non congelare.

Conservare le provette in posizione verticale nelle loro confezioni originali quando non vengono utilizzate.

La conservazione nei compartimenti degli sportelli del frigorifero è sconsigliata.

- **Stabilità dopo l'apertura:** **Yumivet BFtrot** è stabile per 30 giorni (o fino alla "data di scadenza" se precedente) a 2-8°C (35-46°F) dopo l'apertura.

Yumivet BFtrot deve essere accuratamente chiuso dopo l'uso.

- **Data di scadenza:** vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

Materiali richiesti ma non forniti

- Analizzatore ematologico automatico veterinario.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

Non applicabile.

Procedura

Yumivet BFtrot è pronto all'uso.

L'analisi del controllo deve essere eseguita ogni giorno alla stessa ora in cui si analizzano i campioni del paziente e ogni volta in cui si esegue una calibrazione o un intervento di manutenzione. La frequenza dei controlli dipende dalle esigenze del laboratorio. Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare.

1. Portare **Yumivet BFtrot** a temperatura ambiente per 15 min prima di miscelare.
2. Miscelare facendo girare la provetta tra i palmi delle mani fino a sospendere completamente il sedimento di eritrociti. Non scuotere.
3. Capovolgere delicatamente la provetta per 8 - 10 volte prima del campionamento.
4. Eseguire **Yumivet BFtrot** secondo la procedura descritta nel manuale.
5. Refrigerare la provetta subito dopo l'uso.

Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Metodologia

Yumivet BFtrot è una preparazione stabile utilizzata per monitorare l'accuratezza e la precisione degli strumenti per la conta delle cellule ematiche. I valori assegnati sono stati ottenuti mediante analisi replicate su strumenti calibrati secondo il metodo di riferimento standard. Quando analizzato nella modalità Analisi QC di uno strumento correttamente calibrato e funzionante, **Yumivet BFtrot** fornisce valori compresi negli intervalli previsti specificati per il controllo.

Caratteristiche analitiche e limiti

I valori medi delle analisi indicati per ciascun parametro **Yumivet BFtrot** sono stati ottenuti da analisi replicate su strumenti calibrati. Le analisi sono state eseguite con reagenti raccomandati da HORIBA. Gli intervalli previsti riflettono le possibili variazioni tra laboratori diversi per ciascun parametro.

Tuttavia, i valori indicati sulle schede delle analisi sono solo indicazioni a scopo di controllo qualità interno e non devono essere utilizzati per la calibrazione.

I valori delle analisi sono stati definiti esclusivamente utilizzando reagenti HORIBA e sono validi soltanto a condizione di utilizzare in laboratorio reagenti raccomandati da HORIBA.

In base a CLSI C24-A4 (4), la media delle analisi e la deviazione standard devono essere stabilite mediante test seriali in laboratorio. Per questo motivo, un nuovo lotto di **Yumivet BFtrot** deve essere analizzato in parallelo con il lotto di **Yumivet BFtrot** in uso.

Idealmente, per stabilire la media delle analisi si dovrebbero effettuare almeno 10 misurazioni su minimo 10 giorni separati e su un analizzatore correttamente calibrato. I valori medi del controllo definiti dal laboratorio devono rientrare nell'intervallo previsto e specificato per quel controllo. La deviazione standard deve essere

Yumivet BFtrol

definita su un periodo più lungo, per includere fonti di variabilità a lungo termine.

Calcolo e interpretazione dei risultati

Per la procedura di controllo e l'interpretazione dei risultati, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Variazioni nella procedura e nelle prestazioni

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare **Yumivet BFtrol** se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Segni di deterioramento

In presenza di qualsiasi segno di deterioramento fisico o chimico (torbidità, cambiamento di colore, ecc.), **Yumivet BFtrol** deve essere sostituito.

Miscelazione errata

L'omogeneizzazione non completa della provetta prima dell'uso invalida sia il campione prelevato, sia la quantità di **Yumivet BFtrol** rimasta nella provetta.

Limiti di temperatura

Non utilizzare **Yumivet BFtrol** qualora sia stato congelato o conservato a temperature al di fuori delle condizioni di stoccaggio raccomandate.

Prima di utilizzare **Yumivet BFtrol**, controllare che abbia raggiunto la temperatura di esercizio indicata nel Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo

Il calibratore **HORIBA** è tracciabile con metodi di riferimento standard.

Nel laboratorio per la garanzia della qualità, gli analizzatori ematologici vengono sottoposti a calibrazione mediante sangue intero in base a valori ottenuti dai seguenti metodi di riferimento standard. I campioni di sangue intero ottenuti da donatori normali e sani vengono raccolti con l'aggiunta di anticoagulante EDTA e analizzati entro sei ore dal prelievo.

I **leucociti (WBC)** e gli **eritrociti (RBC)** vengono analizzati su uno strumento Coulter Counter serie Z*. Tutte le conte vengono corrette per garantire la coincidenza (5).

** Tutti i marchi e i prodotti sono denominazioni commerciali o marchi registrati delle rispettive società produttrici.*

Intervalli di riferimento

Non applicabile.

Bibliografia

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.

