

Yumivet BFtrol



- Yumivet VH2500

Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

Utilização prevista

O **Yumivet BFtrol** é um controlo multiparâmetro destinado ao diagnóstico *in vitro* e concebido para a monitorização da exatidão e precisão dos contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA para leucócitos (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) e eritrócitos (BFRBC) em fluidos corporais.

Apenas para utilização veterinária.

Advertências e precauções

- O **Yumivet BFtrol** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.
Para utilização em laboratórios veterinários.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Aviso:** Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Todos os produtos derivados de sangue são preparados exclusivamente a partir de sangue de doadores analisados individualmente e com a garantia de isenção de HBsAG e de anticorpos de HCV e VIH, tendo sido testados por métodos aprovados. Uma vez que nenhum método de análise conhecido pode assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou de outros agentes infecciosos, os controlos devem ser tratados como amostras de pacientes potencialmente infecciosas e manuseados com a devida precaução, de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2, 3).
- **Advertência:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (2).

- Os utilizadores são aconselhados a usar vestuário de proteção aprovado ao manusear o **Yumivet BFtrol**: bata de laboratório, luvas e equipamento protetor para os olhos.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **Yumivet BFtrol**.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.
- Evitar a eliminação no meio ambiente.
- Os recipientes de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Condição microbiológica

Não aplicável.

Yumivet BFtrol

Descrição e composição

Descrição

O **Yumivet BFtrol** é um controlo de dois níveis: **Yumivet BFtrol N** e **Yumivet BFtrol H**.

Depois de misturar, o **Yumivet BFtrol** é semelhante a sangue total diluído. Nos tubos não misturados, o sobrenadante pode aparecer turvo e avermelhado.

Composição

Contém eritrócitos humanos e leucócitos de animais suspensos num fluido com conservantes.

Armazenamento e estabilidade

■ Condições de armazenamento (antes da abertura):

2-8°C (35-46°F).

Não congelar.

Armazenar os tubos na vertical e na embalagem original quanto não estiverem em uso.

Não é recomendado o armazenamento na porta do frigorífico.

■ Estabilidade depois da abertura: O **Yumivet BFtrol** é estável por 30 dias (ou até a "data de vencimento", o que ocorrer primeiro) a 2-8°C (35-46°F) depois da abertura.

O **Yumivet BFtrol** deve ser bem tapado após o uso.

■ Data de validade: consulte no rótulo da embalagem do reagente a "data de validade".

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia para utilização veterinária.
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

Não aplicável.

Procedimento

O **Yumivet BFtrol** está pronto a usar.

Uma análise do controlo deve ser efectuada diariamente, ao mesmo tempo que as amostras do paciente, e também de cada vez que é efectuada uma calibração ou manutenção. A frequência dos controlos depende dos requisitos do laboratório. Cada laboratório deve

estabelecer os procedimentos de controlo de qualidade a serem seguidos.

1. Leve o **Yumivet BFtrol** para a temperatura ambiente durante 15 min. antes de misturar.
2. Misture rodando o tubo entre as palmas das suas mãos até o sedimento de glóbulos vermelhos estar completamente suspenso. Não agitar.
3. Inverta suavemente o tubo 8 a 10 vezes, imediatamente antes da recolha da amostra.
4. Manuseie o **Yumivet BFtrol** de acordo com o procedimento descrito no manual do utilizador.
5. Refrigere o tubo imediatamente após a utilização.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

Metodologia

Yumivet BFtrol é uma preparação estável utilizada para monitorizar a precisão e exatidão dos contadores de glóbulos sanguíneos. Os valores atribuídos foram obtidos através de análises replicadas em instrumentos calibrados de acordo com o método de referência padrão. Quando analisado no modo de controlo de qualidade de um instrumento devidamente calibrado e em bom estado de funcionamento, o **Yumivet BFtrol** fornece valores dentro dos intervalos esperados para o controlo.

Características de desempenho e limitações

Os valores médios dos ensaios fornecidos para cada parâmetro **Yumivet BFtrol** são derivados de análises replicadas em instrumentos calibrados. Os ensaios foram efectuados com reagentes recomendados pela HORIBA. Os intervalos esperados representam estimativas da variação entre os diferentes laboratórios, para cada parâmetro.

No entanto, os valores indicados nas folhas do ensaio apenas devem ser indicativos para fins de controlo interno de qualidade e não devem ser utilizados para calibração.

Os valores e limites dos ensaios foram estabelecidos através da utilização exclusiva de reagentes HORIBA e são válidos apenas com a utilização em laboratório dos reagentes recomendados pela HORIBA.

De acordo com CLSI C24-A4 (4), a média do ensaio e o desvio-padrão têm de ser estabelecidos por testes em série realizados no laboratório. Para tal, deve ser analisado um novo lote de **Yumivet BFtrol** em paralelo

Yumivet BFtrol

com o lote de **Yumivet BFtrol** que se encontra em utilização.

Idealmente, devem ser realizadas, no mínimo, 10 medições durante, pelo menos 10 dias individuais, e num analisador corretamente calibrado para estabelecer as médias do ensaio. Os meios de controlo estabelecidos pelo laboratório devem estar dentro do intervalo esperado especificado para o controlo. O desvio-padrão tem de ser definido ao longo de um período de tempo superior para incluir fontes de variabilidade a longo prazo.

Cálculo e interpretação de resultados

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o procedimento de controlo e a interpretação dos resultados.

Alterações no procedimento e no desempenho

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **Yumivet BFtrol** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **Yumivet BFtrol** deve ser substituído.

Mistura incorrecta

A mistura incompleta do tubo antes de ser utilizado invalida tanto a amostra retirada como o restante **Yumivet BFtrol** no tubo.

Limites de temperatura

Não utilize o **Yumivet BFtrol** se este tiver sido congelado ou armazenado a temperaturas fora das condições de armazenamento recomendadas.

Antes de usar o **Yumivet BFtrol**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do utilizador do instrumento.

Rastreabilidade dos calibradores e materiais de controlo

O calibrador **HORIBA** é rastreável de acordo com métodos de referência padrão.

Os analisadores hematológicos do Laboratório de Controlo de Qualidade são calibrados com sangue total cujos valores foram obtidos utilizando os seguintes métodos de referência padrão. As amostras de sangue total obtidas de doadores saudáveis e normais são colhidas em tubos com anticoagulante EDTA e analisadas até seis horas após a colheita.

Os **Glóbulos Brancos** e os **Glóbulos Vermelhos** são analisados num instrumento Coulter Counter Série Z*. Todas as contagens são corrigidas para que haja coincidência (5).

** Todas as marcas e produtos são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas das suas respectivas empresas.*

Intervalo de referência

Não aplicável.

Referência

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.

