

Yumivet BFtrol

REF 1300159369

CONTROL 2 x 3 mL


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

- Yumivet VH2500

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto

El **Yumivet BFtrol** es un control multiparamétrico indicado para el diagnóstico *in vitro* y diseñado para controlar la exactitud y la precisión de los contadores hematológicos HORIBA de leucocitos (BFLEU, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) y eritrocitos (BFERI) en líquidos corporales.

Solo para uso veterinario.

Advertencias y precauciones

- **Yumivet BFtrol** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorios veterinarios.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia:** Material de origen humano. Debe considerarse potencialmente infeccioso. Todos los productos derivados de la sangre se preparan exclusivamente a partir de sangre de donantes analizada individualmente y según métodos aprobados para no presentar proteína HBsAg ni anticuerpos del HCV ni del VIH. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, los controles se deben tratar, al igual que las muestras de pacientes, como potencialmente infecciosos y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (1, 2, 3).
- **Advertencia:** este reactivo se obtiene a partir de sustancias de origen animal. Por este motivo, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (2).

- Se ha advertido a los usuarios que deben usar indumentaria de protección autorizada cuando manipulen el **Yumivet BFtrol**: bata de laboratorio, guantes y protección ocular.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **Yumivet BFtrol**.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Evitar su liberación al medio ambiente.
- Los recipientes de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales.

Estado microbiológico

No aplicable.

Yumivet BFtrol

Descripción y composición

Descripción

El **Yumivet BFtrol** es un control de dos niveles: el **Yumivet BFtrol N** y el **Yumivet BFtrol H**.

Después de la mezcla, **Yumivet BFtrol** es similar a la sangre total diluida. En los tubos sin mezclar, el sobrenadante puede tener un aspecto turbio o presentar un color rojizo.

Composición

Contiene eritrocitos humanos y leucocitos animales suspendidos en un líquido con conservantes.

Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):** 2-8°C (35-46°F).

No congelar.

Guarde los tubos verticalmente en sus embalajes originales cuando no los use.

No se recomienda el almacenamiento en los compartimentos de la puerta del refrigerador.

- **Estabilidad tras la apertura:** **Yumivet BFtrol** es estable durante 30 días (o hasta la “fecha de caducidad”, si esta es anterior) a 2-8°C (35-46°F) una vez abierto.

Yumivet BFtrol debe cerrarse herméticamente después de haberse usado.

- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo “fecha de caducidad”.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico veterinario automático.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Análisis

No aplicable.

Procedimiento

Yumivet BFtrol está listo para su uso.

Se debe realizar un análisis del control cada día a la vez que se analizan las muestras de paciente, así como cada vez que se efectúe una calibración o una labor de

mantenimiento. La frecuencia de los controles dependerá de los requisitos del laboratorio. Cada laboratorio debe establecer los procedimientos de garantía de calidad que deben seguirse.

1. Deje que **Yumivet BFtrol** alcance la temperatura ambiente durante 15 min antes de realizar la mezcla.
2. Haga girar el tubo entre las palmas de las manos hasta que el sedimento de glóbulos rojos quede homogeneizado totalmente. No lo agite enérgicamente.
3. Invierta el tubo suavemente de 8 a 10 veces inmediatamente antes de tomar muestras.
4. Ejecute **Yumivet BFtrol** según el procedimiento descrito en el manual del usuario.
5. Refrigere el tubo inmediatamente después de su uso.

Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

Metodología

Yumivet BFtrol es una preparación estable utilizada para supervisar la exactitud y precisión de los contadores hematológicos. Los valores asignados se han obtenido mediante análisis de réplicas en instrumentos calibrados según el método de referencia estándar. Cuando se analiza en el modo de análisis de control de calidad de un instrumento debidamente calibrado y en buen estado de funcionamiento, el **Yumivet BFtrol** proporciona valores dentro de los rangos esperados especificados para el control.

Características de funcionamiento y limitaciones

Los valores medios de ensayo proporcionados para cada parámetro de **Yumivet BFtrol** se obtienen a partir de ensayos repetidos realizados en instrumentos calibrados. Los ensayos se han llevado a cabo con reactivos recomendados por HORIBA. Los intervalos previstos representan estimaciones de la variación entre diferentes laboratorios para cada parámetro.

Sin embargo, los valores que se indican en las hojas del ensayo solo resultarán indicativos a efectos de control de calidad interno y no se deberán utilizar para realizar calibraciones.

Los valores y límites del ensayo se han establecido a partir del uso exclusivo de reactivos HORIBA y solo son válidos con el uso en laboratorio de los reactivos HORIBA recomendados.

De acuerdo con la norma CLSI C24-A4 (4), la media del ensayo y la desviación estándar deben establecerse

Yumivet BFtrol

mediante una prueba de serie en el laboratorio. Para ello, deberá analizarse un nuevo lote de **Yumivet BFtrol** en paralelo con el lote de **Yumivet BFtrol** que esté en uso en el momento.

Lo ideal es que se realicen como mínimo 10 mediciones durante al menos 10 días distintos y en un analizador que esté calibrado correctamente para determinar las medias del ensayo. Los medios de control establecidos por el laboratorio deben situarse dentro del intervalo previsto especificado para el control. La desviación estándar debe definirse sobre un período más largo, para incluir fuentes de variabilidad a largo plazo.

Cálculo e interpretación de resultados

Consulte en el Manual de usuario el procedimiento de control e interpretación de resultados.

Cambios en el procedimiento y en el funcionamiento

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **Yumivet BFtrol** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **Yumivet BFtrol**.

Mezcla incorrecta

Una mezcla incompleta del tubo antes de utilizarlo invalida tanto la muestra que se procesa como la cantidad restante del **Yumivet BFtrol** que queda en el tubo.

Límites de temperatura

No utilice el **Yumivet BFtrol** si se ha congelado o se ha conservado a temperaturas que no se ajusten a las condiciones de conservación recomendadas.

Antes de utilizar **Yumivet BFtrol**, asegúrese de que haya alcanzado las condiciones de temperatura operativa que se describen en el manual de usuario del instrumento.

Trazabilidad de calibradores y materiales de control

El calibrador **HORIBA** se basa en los métodos de referencia estándar.

Los analizadores hematológicos en el laboratorio de garantía de calidad se han calibrado con sangre entera conforme a los valores obtenidos mediante los siguientes métodos de referencia estándar. Las muestras de sangre total extraídas de donantes sanos y normales se recogen en anticoagulante EDTA y se analizan durante las seis horas posteriores a la extracción.

Los **leucocitos (LEU)** y **eritrocitos (ERI)** se analizan en un instrumento de la serie Coulter Counter Z*. Todos los recuentos se corrigen de forma que coincidan (5).

** Todas las marcas y productos son marcas comerciales o registradas de sus respectivas empresas.*

Intervalos de referencia

No aplicable.

Referencia

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.

