

BFTROL

- Yumizen H1500 / H2500

REF 1300039405 ("2" & "3")

CONTROL 3 mL

IVD 

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití

BFTROL je kontrola určená pro *in vitro* diagnostické použití a pro použití při monitorování přesnosti a preciznosti počítadel hematologických krevních buněk HORIBA Medical pro leukocyty (WBC) a erytrocyty (RBC) v tělesných tekutinách.

Konkrétní modely přístroje viz **BFTROL** datový list hodnot chemické analýzy.

Varování a upozornění

- Roztok **BFTROL** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako bezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- Materiál lidského původu. Zacházejte s ním jako s potenciálně infekčním materiálem. Každá jednotka plazmy dárce používaná při přípravě tohoto výrobku byla testována metodou schválenou FDA a sledána negativní na přítomnost HBsAg, HCV a protilátky proti HIV-1/2. Vzhledem k tomu, že žádná známá testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že virus hepatitidy B, virus lidské imunodeficiency (HIV) nebo jiní infekční činitelé nejsou přítomni, musí se s těmito výrobky zacházet jako se vzorky pacientů, tedy jako s potenciálně infekčními, a manipulovat s nimi s náležitou opatrností v souladu se správnou laboratorní praxí (1, 2, 3).
- **Varování:** Tato reagentie je získána z látek živočišného původu. V důsledku toho by se s ním mělo zacházet jako s potenciálně infekčním a s náležitou opatrností v souladu se správnou laboratorní praxí (2).
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.

- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **BFTROL**.

Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

Popis a složení

Popis:

Po smíchání se **BFTROL** podobá ředěné plné krvi. V nesmíchaných zkumavkách se supernatant může zdát zakalený a načervenalý.

Složení:

BFTROL obsahuje lidské erytrocyty a hovězí leukocyty rozptýlené v tekutině s konzervačními látkami.

BFTROL

Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 2-8°C (35-46°F).
Nezmrazujte.
Zkumavky, pokud nejsou používány, skladujte ve svislé poloze v originálním obalu.
Skladování v přihrádce dveří chladničky se nedoporučuje.
- **Stabilita po otevření:** BFTROL po otevření stabilní po dobu 30 dní (nebo do data spotřeby, cokoli nastane dříve) při teplotě 2-8°C (35-46°F).
Roztok BFTROL musí být po použití pevně uzavřen.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagentie.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Automatický hematologický analyzátor.
- Standardní laboratorní vybavení.

Vzorek

Neuplatňuje se.

Postup

BFTROL je připraven k použití.

Analýza kontrolního vzorku musí být prováděna každodenně ve stejnou dobu jako vzorky pacientů a také vždy během kalibrace a provádění údržby. Četnost těchto kontrolních analýz závisí na laboratorních požadavcích. Každá laboratoř si musí stanovit a dodržovat postupy pro zajištění kvality.

1. Před smícháním ponechte roztok BFTROL při pokojové teplotě po dobu 15 min.
2. Zamíchejte válením zkumavky mezi dlaněmi, dokud sediment červených krvinek nebude zcela suspendován. Netřepejte.
3. Těsně před vzorkováním zkumavku 8 až 10 krát opatrně obraťte.
4. Zpracujte roztok BFTROL v souladu s postupy uvedenými v návodu k použití.
5. Ihned po použití zkumavku zchlaďte.

V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

Metodika

Roztok BFTROL je stabilní přípravek, který slouží ke sledování správnosti a přesnosti analyzátorů krevních buněk. Referenční hodnoty byly získány z opakovaných analýz na přístrojích, které byly kalibrovány na plnou krev na hodnoty získané z referenčních metod. Přípravek BFTROL je přístrojem zpracováván stejně jako vzorek krve pacienta (rezistivita, absorbance a spektrofotometrická měření).

Funkční vlastnosti a omezení

Střední hodnota analýz každého parametru BFTROL je získána z opakovaných analýz, které se provádějí na analyzátoch kalibrovaných za použití plné krve. Analýzy byly provedeny s pomocí činidel doporučených společností HORIBA Medical.

Hodnoty získané s kontrolním vzorkem BFTROL (pokud je použit před datem expirace) by měly spadat do očekávaného rozmezí. Očekávaná rozmezí jsou reprezentativními odhady odchylek pro každý parametr mezi různými laboratořemi.

Mezilaboratorní odchylky vznikají kalibrací přístrojů, údržbou a provozní technikou. Referenční výsledky jsou tedy pouze orientační pro účely kontroly a nesmí být použity pro kalibraci.

Viz část Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů.

Výpočty a interpretace výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete postup použití kontrolního vzorku a interpretaci výsledků.

Změny v postupu a ve výkonu

Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok BFTROL, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok BFTROL vyměněn.

Nesprávné míchání

Neúplné promíchání zkumavky před použitím znehodnocuje odebraný vzorek a zbytek přípravku BFTROL ve zkumavce.

BFTROL

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **BFTROL**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot.

Před použitím roztoku **BFTROL** se ujistěte, že dosáhl podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

HORIBA Medical kontrolní vzorky a kalibrátory jsou odvoditelné od standardních referenčních metod.

Hematologické analyzátoři v laboratoři pro zajištění kvality jsou kalibrovány na plnou krev na hodnoty získané z následujících standardních referenčních metod. Vzorky plné krve odebrané od normálních zdravých dárců jsou shromažďovány v antikoagulantu EDTA a analyzovány během 6 hodin od odběru.

Bílé krvinky (WBC) a **červené krvinky (RBC)** jsou analyzovány na přístroji série Coulter Counter Z*. Všechna stanovení počtu buněk jsou korigována o náhodné odchylky.

** Všechny značky a názvy výrobků jsou ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných společností.*

Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

Reference

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
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 - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).

