

REF 1300039405 ("2" & "3")

CONTROL 3 mL

IVD **CE**

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

BFTROL

- Yumizen H1500 / H2500

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse

BFTROL er en kontrol, der er beregnet til *in vitro*-diagnose og beregnet til brug i forbindelse med overvågning af nøjagtigheden og præcisionen af HORIBA Medical hæmatologi-blodcelletællere til leukocytter (WBC) og erythrocytter (RBC) i kropsvæsker. Der henvises til databladene med **BFTROL**-analyseværdier vedrørende oplysninger om specifikke instrumentmodeller.

Advarsler og forsigtighedsregler

- **BFTROL** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Eftersom ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, humant immundefekt virus (HIV) eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør produkterne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2, 3).
- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt smittefarligt og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (2).
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.

- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **BFTROL**.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse:

Efter blanding ligner **BFTROL** fortyndet fuldblod. I ublandede glas kan supernatanten fremstå uklar og rødlig.

Sammensætning:

BFTROL indeholder humane erythrocytter og bovine leukocytter opløst i en væske med konserveringsmidler.

BFTROL

Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 2-8°C (35-46°F).
Må ikke nedfryses.
Opbevar glassene lodret i deres originale emballage, når de ikke er i brug.
Opbevaring i køleskabets låge anbefales ikke.
- **Holdbarhed efter åbning:** **BFTROL** er stabil i 30 døgn (eller indtil "udløbsdatoen", hvad end der kommer først) ved 2-8°C (35-46°F) efter åbning.
BFTROL skal lukkes omhyggeligt efter brug.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve

Ikke relevant.

Procedure

BFTROL er klar til brug.

En analyse af kontrollen skal udføres dagligt sammen med patientprøverne, inklusive hver gang der udføres kalibrering eller vedligeholdelse. Kontrolhyppigheden afhænger af laboratoriekravene. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge retningslinjer for kvalitetssikring.

1. Bring **BFTROL** til stuetemperatur i 15 min forud for blandingen.
2. Blandes ved at rulle glasset mellem håndfladerne, indtil sedimentet af erythrocytter er helt opløst. Må ikke rystes.
3. Vend forsigtigt glasset om 8 til 10 gange umiddelbart inden prøvetagning.
4. Kør **BFTROL** i henhold til den procedure, der er beskrevet i brugervejledningen.
5. Sæt straks glasset i køleskabet efter brug.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Metodik

BFTROL er et stabilt præparat, der anvendes til at overvåge blodcelletælleres nøjagtighed og præcision.

Referenceværdier er opnået ved hjælp gentagne analyser på instrumenter, som er kalibreret med fuldblod til værdier, der er opnået ved hjælp af referencemetoder. **BFTROL** behandles på instrumentet på samme måde som en patientblodprøve (måling af resistivitet, absorbans og spektrofotometri).

Funktionsdata og begrænsninger

De gennemsnitlige analyseværdier for hver **BFTROL** parameter opnås fra gentagne analyser udført på analyseinstrumenter, der er blevet kalibreret med fuldblod. Analyserne blev udført med reagenser, der anbefales af HORIBA Medical.

Værdier, der opnås med **BFTROL** (hvis den anvendes inden for udløbsdatoen), bør ligge inden for det forventede område. De forventede områder repræsenterer estimater af variationen mellem forskellige laboratorier for hver parameter.

Interlaboratorielle variationer er en konsekvens af kalibrering, vedligeholdelse og betjening af instrumentet. Referenceværdierne er derfor kun vejledende til kontrolformål og bør ikke anvendes til kalibrering.

Se afsnittet Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer.

Beregning og tolkning af resultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om kontrolprocedure og fortolkning af resultater.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **BFTROL** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **BFTROL** udskiftes.

Forkert blanding

Ufuldstændig blanding af glasset før brug gør både den prøve, der er udtaget, og resten af **BFTROL** i røret ubrugeligt.

BFTROL

Grænser for temperatur

BFTROL må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

Inden brug skal det sikres, at **BFTROL** har nået de driftstemperaturbetingelser, som er beskrevet i brugermanualen til instrumentet.

Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

HORIBA Medical kontroller og kalibratorer kan spores med standardreferencemetoder.

Hæmatologi-analyseinstrumenter på kvalitetssikringslaboratoriet er kalibreret med fuldblod til værdier, der opnås med følgende standardreferencemetoder. Fuldblodsprøver taget fra normale, raske donorer opsamles i EDTA-antikoagulans og analyseres inden for seks timer efter prøvetagning.

Leukocytter (WBC) og **erythrocytter (RBC)** analyseres på et instrument i Coulter Counter Z-serien*. Alle tællinger korrigeres for koïncidens.

** Alle mærkenavne og produkter er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende de respektive virksomheder.*

Referenceintervaller

Ikke relevant.

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).

