

BFTROL

- Yumizen H1500 / H2500

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение

BFTROL это контроль, предназначенный для использования при проведении *in vitro* диагностики и разработанный для применения при мониторинге точности и достоверности гематологических анализаторов HORIBA Medical для определения количества лейкоцитов (WBC) и эритроцитов (RBC) в жидкостях организма.

Данные по конкретным моделям аппаратов можно найти в листке с характеристиками процедуры использования раствора **BFTROL**.

Предупреждения и меры предосторожности

- Раствор **BFTROL** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждая донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована с помощью одобренного FDA метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, продукты следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2, 3).

- **Предупреждение:** данный реагент изготовлен на основе материалов животного происхождения. Поэтому его следует считать потенциально инфицированным материалом и при работе с ним принимать необходимые меры предосторожности в соответствии с установленными требованиями к проведению лабораторных исследований: (2).
- Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **BFTROL**.

Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

После смешивания **BFTROL** похож на разбавленную цельную кровь. В несмешанных пробирках супернатант может казаться мутным и красноватым.

Состав:

BFTROL содержит человеческие эритроциты и бычьи лейкоциты, суспендированные в жидкости с консервантами.

BFTROL

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 2-8°C (35-46°F).
Не замораживать.
Когда пробирки не используются, их необходимо хранить в вертикальном положении в оригинальной упаковке.
Не рекомендуется хранить в отделениях на двери холодильной камеры.
- **Стабильность в открытом состоянии:** **BFTROL** после открытия сохраняет стабильность в течение 30 дней (или до истечения срока годности в зависимости от того, что наступит раньше) при температуре 2-8°C (35-46°F).
Пробирки с калибратором **BFTROL** необходимо плотно закрывать крышкой после использования.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец

Неприменимо.

Процедура

BFTROL готов к использованию.

Анализ контрольных значений следует выполнять ежедневно в одно время с анализом взятых у пациента образцов с выполнением калибровки или технического обслуживания при каждом анализе. Частота анализа контролей зависит от требований лаборатории. В каждой лаборатории должны быть определены подлежащие соблюдению процедуры обеспечения качества.

1. Доведите **BFTROL** до комнатной температуры за 15 мин до смешивания.
2. Смешивайте, покатав пробирку между ладонями, пока осадок красных кровяных телец не будет полностью суспендирован. Не встряхивать.
3. Аккуратно переверните пробирку 8-10 раз непосредственно перед отбором проб.
4. Запустите **BFTROL** в соответствии с процедурой, описанной в руководстве пользователя.
5. Охладите пробирку сразу же после использования.

Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

Методика

BFTROL — это стабильный препарат, предназначенный для мониторинга точности работы гематологических анализаторов. Эталонные значения получены при повторных процедурах анализа на аппаратах, откалиброванных с использованием цельной крови по значениям, полученным при использовании эталонных методов. Анализ калибратора **BFTROL** на аппарате выполняется тем же способом, что и образец крови пациента (определяются удельное сопротивление и оптическая плотность, выполняются спектрофотометрические измерения).

Эксплуатационные характеристики и ограничения

Средние значения каждого параметра **BFTROL** получают из реплицированных результатов анализов, выполненных на анализаторах, откалиброванных с использованием цельной крови. Анализы проводили с использованием реагентов, рекомендованных HORIBA Medical.

Значения, полученные с использованием **BFTROL** (при использовании до истечения срока годности), должны находиться в пределах ожидаемого диапазона. Ожидаемые диапазоны отражают вариацию между различными лабораториями для каждого параметра.

Межлабораторные различия являются следствием калибровки, технического обслуживания и эксплуатации прибора. Поэтому эталонные результаты являются ориентировочными для использования в целях контроля и не должны использоваться для калибровки.

См. параграф «Соотнесение калибраторов и контролей с эталонными материалами»

Вычисление и интерпретация результатов

Сведения о процедуре контроля и интерпретации результатов см. в руководстве пользователя аппарата.

BFTROL

Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **BFTROL**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **BFTROL** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Неправильное смешивание

В случае неполного перемешивания содержимого пробирки перед использованием взятый образец, а также остаток **BFTROL** в пробирке становятся непригодными для работы.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **BFTROL**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием раствора **BFTROL** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, указанной в руководстве пользователя аппарата.

Соотнесение калибраторов и контролей с эталонными материалами

HORIBA Medical средства контроля и калибраторы можно сопоставить со стандартными эталонными методами. Гематологические анализаторы в лаборатории обеспечения качества откалиброваны с использованием цельной крови до значений, полученных с использованием следующих стандартных эталонных методов. Образцы цельной крови, взятые у нормальных, здоровых доноров, собирают в антикоагулянт EDTA и анализируют в течение шести часов после сбора.

Лейкоциты (WBC) и **эритроциты (RBC)** анализируются на приборе серии Coulter Counter Z*. Все значения скорректированы для соответствия.

** Все марки и продукты являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.*

Референсные интервалы

Неприменимо.

Литература

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).

