

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

Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

Användningsområde

BFTROL är en kontroll avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och designad för användning vid övervakning av noggrannhet och precision av HORIBA Medical hematologiska blodcellsräknare för leukocyter (WBC) och erythrocyter (RBC) i kroppsvätskor.

Läs mer i **BFTROL**-analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- **BFTROL** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska produkten, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god laboratorised (1, 2, 3).
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det, i likhet med patientprover, behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratorised (2).
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **BFTROL**.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning:

Efter blandning är **BFTROL** likartat utspätt helblod. I oblandade rör kan supernatanten se grumlig och rödaktig ut.

Sammansättning:

BFTROL innehåller humana erythrocyter och leukocyter från nötkreatur upplösta i vätska med konserveringsmedel.

Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 2-8°C (35-46°F).
Får inte frysas.
Förvara rören upprättstående i deras originalförpackning när de inte används.
Förvaring i kylskåpsdörren rekommenderas inte.
- **Stabilitet efter öppnande:** **BFTROL** är stabil under 30 dagar (eller till "utgångsdatumet", det som kommer först) i 2-8°C (35-46°F) efter öppnande.
BFTROL måste förvaras väl försluten efter användning.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

BFTROL

Material som behövs men ej medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

Ej tillämpligt.

Procedur

BFTROL är klar att användas.

Analys av kontrollen måste utföras dagligen, samtidigt som patientproverna analyseras, samt varje gång som en kalibrering eller underhåll har utförts. Kontrollfrekvensen beror på laboratoriets föreskrifter. Varje laboratorium måste inrätta kvalitetssäkringsrutiner som ska följas.

1. Ta **BFTROL** till rumstemperatur under 15 min innan blandning.
2. Blanda genom att rulla röret mellan handflatorna tills de röda blodkropparna är helt upplösta. Skaka inte.
3. Vänd försiktigt röret 8 till 10 gånger omedelbart före provtagning.
4. Kör **BFTROL** enligt proceduren som beskrivs i bruksanvisningen.
5. Återkyl röret omedelbart efter användning.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

BFTROL är en stabil beredning som används för att övervaka noggrannhet och precision för blodkroppsräknare. Referensvärden har fastställts från replikatanalys i instrument som har helblodskalibrerats till värden från referensmetoder. **BFTROL** analyseras i instrumentet på samma sätt som ett patientblodprov (resistivets-, absorptions- och spektrofotometrimätningar).

Prestandaegenskaper och begränsningar

Medelanalysvärdet för varje **BFTROL**-parameter erhålls från replikatanalys utförda på analysatorer som har kalibrerats med helblod. Analyserna utfördes med reagenser rekommenderade av HORIBA Medical. Värden erhållna med **BFTROL** (om det används innan utgångsdatumet) ska falla inom det förväntade intervallet.

De förväntade områdena är representativa för uppskattningar av variationen mellan olika laboratorier för varje parameter.

Variationer inom laboratoriet beror på instrumentkalibrering, underhåll och användningsteknik. Referensresultaten är därför endast indikativa för kontrollsyfte och ska inte användas för kalibrering. Se avsnittet Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial.

Beräkning och tolkning av resultat

Se användarmanualen för instrumentet för kontrollprocedur och tolkning av resultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **BFTROL** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **BFTROL** bytas ut.

Felaktigt blandning

Ofullständig blandning av innehållet i röret före användning innebär att både det erhållna provet och **BFTROL** som återstår i röret ogiltigförklaras.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **BFTROL** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan **BFTROL** används, kontrollera att den har uppnått den driftstemperatur som anges i användarmanualen för instrumentet.

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

HORIBA Medical kontroller och kalibratorer är baserade på standardreferensmetoder.

Hematologianalysinstrumentet på kvalitetssäkringslaboratoriet är kalibrerade med helblod till värden som erhållits med följande standardreferensmetoder. Helblodsprover från normala, friska donatorer tas i EDTA-antikoagulant och analyseras inom sex timmar efter provtagning.

BFTROL

Vita blodkroppar (WBC) och **Röda blodkroppar (RBC)** analyseras i ett Coulter Counter Z-instrument*. Alla räkningar korrigeras för koincidens.

* *Alla märken och produkter är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag.*

Referensintervall

Ej tillämpligt.

Referenser

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).

