

BFTROL

- Yumizen H1500 / H2500

REF 1300039405 ("2" & "3")**CONTROL** 3 mL**IVD** **CE****HORIBA ABX SAS**
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Hematološki uređaji (za *in vitro* dijagnostičku upotrebu)

Namjena

BFTROL je kontrola namijenjena za *in vitro* dijagnostičku upotrebu i predviđena je za upotrebu u nadziranju točnosti i preciznosti HORIBA Medical hematoloških uređaja za mjerenje broja krvnih stanica za leukocite (WBC) i eritrocite (RBC) u tjelesnim tekućinama. Pojedinačne modele instrumenata potražite u **BFTROL** tehničkom listu s vrijednostima analiza.

Upozorenja i mjere opreza

- **BFTROL** je namijenjen samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Korisnikova odgovornost je da provjeri odnosi li se ovaj dokument na upotrebu proizvoda.
- Ovaj reagens je klasificiran kao neopasan u skladu s uredbom (EZ) br. 1272/2008.
- Tvar ljudskog porijekla. Tretirati kao potencijalno zarazno. Svaka plazmatska donorska jedinica koja se koristi u pripremanju ovog proizvoda testirana je metodom koju je odobrila FDA te je utvrđeno da je negativna na prisutnost HBsAg, HCV-a i protutijela na HIV1/2. Budući da nijedna poznata metoda testiranja ne može potpuno jamčiti odsutnost virusa hepatitisa B, virusa humane imunodeficijencije (HIV) i drugih uzročnika zaraze, proizvode treba tretirati kao uzorke pacijenata tj. kao potencijalno zarazne i rukovati istim uz odgovarajuće mjere opreza u skladu s dobrom laboratorijskom praksom (1, 2, 3).
- **Upozorenje:** Ovaj reagens dobiva se od tvari životinjskog porijekla. Prema tome, treba se tretirati kao potencijalno zarazan i rukovati u skladu s odgovarajućim mjerama opreza i u skladu s dobrom laboratorijskom praksom (2).
- Pridržavajte se standardnih laboratorijskih mjera opreza za upotrebu i slijedite nacionalne i lokalne smjernice za zdravlje i sigurnost.

- Pogledajte sigurnosno-tehnički list povezan s proizvodom **BFTROL**.

Gospodarenje otpadom ^a

Pogledajte lokalne zakonske zahtjeve. Ovaj reagens sadrži manje od 0,1% natrijevog azida kao konzervansa. Natrijev azid može reagirati s olovom i bakrom i stvoriti eksplozivne azide metala.

Mikrobiološko stanje

Nije primjenjivo.

Opis i sastav

Opis:

Nakon miješanja, **BFTROL** je sličan razrijeđenoj punoj krvi. U neizmiješanim epruvetama supernatant može izgledati zamućeno i crvenkasto.

Sastav:

BFTROL sadrži ljudske eritrocite i goveđe leukocite suspendirane u tekućini s konzervansima.

^aModifikacija: modifikacija gospodarenja otpadom.

BFTROL

Pohrana i stabilnost

- **Uvjeti pohrane (prije otvaranja):** 2-8°C (35-46°F).
Ne zamrzavati.
Epruvete čuvajte uspravno u originalnom pakiranju kada ih ne koristite.
Čuvanje u vratima hladnjaka se ne preporučuje.
- **Stabilnost nakon otvaranja:** **BFTROL** je stabilan tijekom 30 dana (ili do isteka roka trajanja, ovisno o tome što je prvo) na 2-8°C (35-46°F) nakon otvaranja. **BFTROL** mora se čvrsto zatvoriti nakon upotrebe.
- **Rok trajanja:** pogledajte „rok trajanja“ na etiketi pakiranja reagensa.

Materijali koji su potrebni, ali nisu uključeni

- Automatizirani hematološki analizator.
- Standardna laboratorijska oprema.

Uzorak

Nije primjenjivo.

Postupak

BFTROL je spreman za upotrebu.

Analiza kontrole mora se obavljati svakodnevno u isto vrijeme kao i uzorci pacijenata, kao i svaki put kada se obavlja kalibracija ili održavanje. Učestalost kontrola ovisi o zahtjevima laboratorija. Svaki laboratorij mora uspostaviti postupke za osiguranje kvalitete koje treba slijediti.

1. Dovedite **BFTROL** do sobne temperature tijekom 15 minuta prije miješanja.
2. Izmješajte valjanjem epruvete između dlanova ruku dok se ne postigne potpuna suspenzija sedimenta crvenih krvnih stanica. Nemojte tresti.
3. Oprezno prevrnite epruvetu 8 do 10 puta neposredno prije uzorkovanja.
4. Izvedite **BFTROL** prema postupku opisanom u korisničkom priručniku.
5. Ohladite epruvetu odmah nakon upotrebe.

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupke detaljne analize i kontrole.

Metodologija

BFTROL je stabilan preparat koji se koristi za nadzor točnosti i preciznosti uređaja za mjerenje broja krvnih

stanica. Referentne vrijednosti dobivene su iz ponovljenih analiza na instrumentima koji su kalibrirani pomoću pune krvi na vrijednosti dobivene pomoću referentnih metoda. **BFTROL** se koristi na instrumentu na isti način kao uzorak krvi pacijenta (mjerenja otpornosti, absorbancije i spektrofotometrije).

Radne karakteristike i ograničenja

Srednje vrijednosti analize svakog **BFTROL** parametra dobivaju se iz ponovljenih analiza provedenih na analizatorima koji su kalibrirani pomoću pune krvi. Analize su obavljene pomoću reagensa koje preporučuje tvrtka HORIBA Medical.

Vrijednosti dobivene pomoću proizvoda **BFTROL** (ako se koristi prije isteka roka trajanja) trebaju biti unutar očekivanog raspona. Očekivani rasponi predstavljaju procjene varijacije između različitih laboratorija za svaki parametar.

Međulaboratorijske varijacije posljedica su kalibracije instrumenta, održavanja i radne tehnike. Stoga su referentni rezultati indikativni samo u kontrolne svrhe i ne smiju se koristiti za kalibraciju.

Pogledajte odlomak Slijedivost kalibratora i kontrolnih materijala.

Izračun i tumačenje rezultata

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupak kontrole i tumačenje rezultata.

Promjene postupka i funkcionalnosti

Oštećenje pakiranja

U slučaju oštećenja zaštitnog pakiranja, nemojte koristiti **BFTROL** ako postoji mogućnost da je oštećenje utjecalo na funkcionalnost proizvoda.

Znakovi propadanja

Ako primijetite bilo koje znakove fizikalnog ili kemijskog propadanja (zamućenje, promjena boje i sl.), **BFTROL** treba zamijeniti.

Nepravilno miješanje

Nepotpuno miješanje epruvete prije upotrebe čini nevažnim uzorak koji je uzeo i ostatak proizvoda **BFTROL** u epruveti.

BFTROL

Temperaturna ograničenja

Nemojte koristiti proizvod **BFTROL** ako je zamrznut ili je čuvan na visokim temperaturama.

Prije upotrebe proizvoda **BFTROL** provjerite je li dostigao uvjete radne temperature opisane u korisničkom priručniku instrumenta.

Sljedivost kalibratora i kontrolnih materijala

HORIBA Medical kontrole i kalibratori su sljedivi prema standardnim referentnim metodama.

Hematološki analizatori u Laboratoriju za osiguranje kvalitete su kalibrirani pomoću pune krvi na vrijednosti dobivene pomoću sljedećih standardnih referentnih metoda. Uzorci pune krvi uzeti od normalnih, zdravih darivatelja prikupljeni su u EDTA antikoagulans i analizirani u roku od šest sati nakon prikupljanja.

Bijele krvne stanice (WBC) i **crvene krvne stanice (RBC)** analizirane su u instrumentu iz serije Coulter Counter Z*. Svi brojevi krvnih stanica korigirani su u pogledu slučajnosti.

**Sve marke i proizvodi su zaštitni ili registrirani zaštitni znakovi svojih kompanija.*

Referentni intervali

Nije primjenjivo.

Referenca

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).

