

**REF** 1300039405 ("2" & "3")

**CONTROL** 3 mL

**IVD** **CE**

**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

# BFTROL

- Yumizen H1500 / H2500

## Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

### Προβλεπόμενη χρήση

Το **BFTROL** είναι υλικό ελέγχου για *in vitro* διαγνωστική χρήση, σχεδιασμένο για χρήση σε διαδικασίες παρακολούθησης της ακρίβειας και της πιστότητας των αιματολογικών αναλυτών προσδιορισμού λευκοκυττάρων (WBC) και ερυθροκυττάρων (RBC) σε σωματικά υγρά της HORIBA Medical.

Ανατρέξτε στο φύλλο τιμών προσδιορισμού του **BFTROL** για συγκεκριμένα μοντέλα αναλυτών.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το **BFTROL** προορίζεται μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα πλάσματος δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για παρουσία HBsAg, HCV και αντισώματος κατά των ιών HIV1/2. Επειδή καμία γνωστή μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα την απουσία του ιού της ηπατίτιδας Β, των ιών της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλων μολυσματικών παραγόντων, τα προϊόντα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως εν δυνάμει μολυσματικά, όπως τα δείγματα των ασθενών, και ο χειρισμός τους να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις, σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές (1, 2, 3).

- **Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να θεωρείται δυνητικώς μολυσματικό και ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με τις ανάλογες προφυλάξεις και σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (2).
- Τηρείτε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ακολουθείτε τις εθνικές και τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) που αφορά το **BFTROL**.

### Διαχείριση αποβλήτων <sup>a</sup>

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις. Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

### Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

### Περιγραφή και σύνθεση

#### Περιγραφή:

Μετά την ανάμειξη, το **BFTROL** προσομοιάζει με αραιωμένο ολικό αίμα. Σε σωληνάρια που δεν έχουν αναμιχθεί, το υπερκείμενο υγρό μπορεί να φαίνεται θολό και κοκκινωπό.

#### Σύνθεση:

Το **BFTROL** περιέχει ανθρώπινα ερυθροκύτταρα και βόεια λευκοκύτταρα σε υγρό εναιώρημα με συντηρητικά.

<sup>a</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση διαχείρισης αποβλήτων.

# BFTROL

## Αποθήκευση και σταθερότητα

- **Συνθήκες φύλαξης (πριν από το άνοιγμα):** 2-8°C (35-46°F).  
Να μην καταψύχεται.  
Όταν τα σωληνάρια δεν χρησιμοποιούνται, πρέπει να φυλάσσονται κάθετα στην αρχική τους συσκευασία.  
Δεν συνιστάται η φύλαξη στη θύρα του ψυγείου.
- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** **BFTROL** είναι σταθερό μετά το άνοιγμα για 30 ημέρες (ή μέχρι την "ημερομηνία λήξης", ό,τι προκύψει πρώτο) στους 2-8°C (35-46°F).  
Το **BFTROL** πρέπει να πωματίζεται καλά μετά από τη χρήση.
- **Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστήριου.

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

## Δείγμα

Χωρίς εφαρμογή.

## Διαδικασία

Το **BFTROL** είναι έτοιμο για χρήση.  
Η ανάλυση του υλικού ελέγχου θα πρέπει να εκτελείται σε καθημερινή βάση, ταυτόχρονα με τα δείγματα των ασθενών, καθώς και κάθε φορά που εκτελείται βαθμονόμηση ή συντήρηση. Η συχνότητα ανάλυσης των υλικών ελέγχου εξαρτάται από τις απαιτήσεις του εργαστηρίου. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τις διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας που θα ακολουθεί.

1. Φέρτε το **BFTROL** σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά πριν από την ανάμειξη.
2. Αναμείξτε, περιστρέφοντας το σωληνάριο εμπρός πίσω ανάμεσα στις παλάμες σας, μέχρι να πετύχετε πλήρη εναιώρηση του ιζήματος των ερυθροκυττάρων. Μην το ανακινείτε.
3. Ακριβώς πριν από τη δειγματοληψία, αναστρέψτε απαλά το σωληνάριο 8 με 10 φορές.
4. Αναλύστε το **BFTROL** σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.
5. Τοποθετήστε το σωληνάριο στο ψυγείο αμέσως μετά τη χρήση.

Για λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών ανάλυσης και ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

## Μεθοδολογία

Το **BFTROL** είναι ένα σταθερό παρασκεύασμα που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της πιστότητας των αιματολογικών αναλυτών. Οι τιμές αναφοράς έχουν ληφθεί από επαναληπμένες αναλύσεις, οι οποίες εκτελέστηκαν σε αναλυτές που είχαν βαθμονομηθεί με ολικό αίμα ως προς τιμές οι οποίες έχουν προκύψει με μεθόδους αναφοράς. Το **BFTROL** αναλύεται στο όργανο όπως τα δείγματα αίματος των ασθενών (μέτρηση ειδικής αντίστασης, απορρόφησης και φασματοφωτομετρία).

## Χαρακτηριστικά απόδοσης και περιορισμοί

Οι μέσες τιμές προσδιορισμού για κάθε παράμετρο του **BFTROL** λαμβάνονται με επαναλαμβανόμενες δοκιμές προσδιορισμού σε αναλυτές που έχουν βαθμονομηθεί με ολικό αίμα. Οι δοκιμές προσδιορισμού διεξήχθησαν με αντιδραστήρια που συνιστά η HORIBA Medical.

Οι τιμές που λαμβάνονται με το **BFTROL** (εφόσον χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης) θα πρέπει να βρίσκονται εντός του αναμενόμενου εύρους. Τα αναμενόμενα εύρη αντιστοιχούν σε εκτίμηση της διακύμανσης των τιμών μεταξύ διαφορετικών εργαστηρίων για κάθε παράμετρο.

Η διεργαστηριακή διακύμανση των τιμών οφείλεται σε διαφορές στη βαθμονόμηση και τη συντήρηση του αναλυτή, καθώς και στην τεχνική που χρησιμοποιείται. Συνεπώς, τα αποτελέσματα αναφοράς παρέχονται απλώς ενδεικτικά για έλεγχο, και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση του αναλυτή.

Βλ. παράγραφο "Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου".

## Υπολογισμός και Ερμηνεία των Αποτελεσμάτων

Για τη διαδικασία ελέγχου και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

# BFTROL

## Αλλαγές στη Διαδικασία και την Απόδοση

### Καταστροφή συσκευασίας

Αν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και οι φθορές μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το **BFTROL**.

### Ενδείξεις αλλοίωσης

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φυσικής ή χημικής αλλοίωσης (θολερότητα, αλλαγή χρώματος κ.λπ.), το **BFTROL** πρέπει να αντικατασταθεί.

### Εσφαλμένη ανάμιξη

Εάν η ανάμιξη του σωληναρίου πριν από τη χρήση είναι ελλιπής ακυρώνεται τόσο το δείγμα που έχει αποσυρθεί όσο και το εναπομείναν **BFTROL** στο σωληνάριο.

### Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **BFTROL** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα. Πριν χρησιμοποιήσετε το **BFTROL**, βεβαιωθείτε ότι έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

## Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου

Τα υλικά ελέγχου και οι βαθμονομητές της HORIBA Medical είναι ανιχνεύσιμα ως προς τυπικές μεθόδους αναφοράς.

Οι αιματολογικοί αναλυτές στο Εργαστήριο Διασφάλισης Ποιότητας βαθμονομούνται με ολικό αίμα ως προς τιμές που έχουν ληφθεί με τις ακόλουθες τυπικές μεθόδους αναφοράς. Δείγματα ολικού αίματος που λαμβάνονται από φυσιολογικούς, υγιείς δότες συλλέγονται σε σωληνάκια με αντιπηκτικό EDTA και αναλύονται μέσα σε έξι ώρες από τη λήψη του δείγματος.

Τα **λευκοκύτταρα (WBC)** και τα **ερυθροκύτταρα (RBC)** αναλύονται σε όργανο ανάλυσης Coulter Counter σειράς Z\*. Όλες οι μετρήσεις διορθώνονται ως προς σφάλματα σύμπτωσης.

\* Όλες οι μάρκες και τα προϊόντα είναι εμπορικά σήματα ή κατατεθέντα εμπορικά σήματα των αντίστοιχων εταιρειών.

## Διαστήματα αναφοράς

Χωρίς εφαρμογή.

## Βιβλιογραφία

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).

