

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

Dispositivi per analisi ematologiche (per uso diagnostico *in vitro*)

Uso previsto

BFTROL è un controllo destinato alla diagnostica *in vitro* concepito per il monitoraggio di accuratezza e ripetibilità dei contatori di cellule ematiche HORIBA Medical per leucociti (WBC) ed eritrociti (RBC) nei fluidi corporei. Per informazioni su specifici modelli di strumenti, consultare la scheda dei valori delle analisi di **BFTROL**.

Avvertenze e precauzioni

- **BFTROL** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- Materiale di origine umana. Tratarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questo prodotto deve essere maneggiato come campione proveniente da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiato pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2, 3).
- **Avvertenza:** questo reagente è ottenuto da sostanze di origine animale e, pertanto, deve essere trattato come un campione potenzialmente infetto e manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (2).
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio e attenersi alle linee guida nazionali o locali in materia di salute e sicurezza.

- Consultare la scheda di sicurezza specifica (SDS) di **BFTROL**.

Gestione rifiuti ^a

Attenersi alle disposizioni locali. Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Stato microbiologico

Non applicabile.

Descrizione e composizione

Descrizione:

Dopo la miscelazione, **BFTROL** è simile al sangue intero diluito. Nelle provette non miscelate, il surnatante può risultare rossastro e torbido.

Composizione:

BFTROL contiene eritrociti umani e leucociti bovini in sospensione in un fluido contenente conservanti.

^aModifica: modifica della gestione dei rifiuti.

BFTROL

Conservazione e stabilità

- **condizioni di conservazione (prima dell'apertura):** 2-8°C (35-46°F).
Non congelare.
Conservare le provette in posizione verticale nelle loro confezioni originali quando non vengono utilizzate.
La conservazione nei compartimenti degli sportelli del frigorifero è sconsigliata.
- **Stabilità dopo l'apertura:** BFTROL è stabile per 30 giorni (o fino alla "data di scadenza" se precedente) a 2-8°C (35-46°F) dopo l'apertura.
BFTROL deve essere accuratamente chiuso dopo l'uso.
- **Data di scadenza:** vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore ematologico automatico.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

Non applicabile.

Procedura

BFTROL è pronto all'uso.

L'analisi del controllo deve essere eseguita ogni giorno alla stessa ora in cui si analizzano i campioni del paziente e ogni volta in cui si esegue una calibrazione o un intervento di manutenzione. La frequenza dei controlli dipende dalle esigenze del laboratorio. Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare.

1. Portare **BFTROL** a temperatura ambiente per 15 min prima di miscelare.
2. Miscelare facendo girare la provetta tra i palmi delle mani fino a sospendere completamente il sedimento di eritrociti. Non scuotere.
3. Capovolgere delicatamente la provetta per 8 - 10 volte prima del campionamento.
4. Eseguire **BFTROL** secondo la procedura descritta nel manuale.
5. Refrigerare la provetta subito dopo l'uso.

Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Metodologia

BFTROL è una preparazione stabile utilizzata per monitorare l'accuratezza e la precisione dei contatori di cellule ematiche. I valori di riferimento sono stati ottenuti da analisi replicate effettuate su strumenti sottoposti alla calibrazione mediante sangue intero in base ai valori ottenuti dai metodi di riferimento. **BFTROL** viene eseguito sullo strumento allo stesso modo di un campione di sangue proveniente da pazienti (misurazioni della resistività, dell'assorbanza e mediante spettrofotometria).

Caratteristiche analitiche e limiti

I valori medi delle analisi per ciascun parametro di **BFTROL** sono stati ottenuti mediante analisi replicate eseguite su analizzatori sottoposti a calibrazione mediante sangue intero. Le analisi sono state eseguite con reagenti consigliati da HORIBA Medical.

I valori ottenuti con **BFTROL** (se usato prima della data di scadenza) devono rientrare nell'intervallo previsto. Gli intervalli previsti riflettono le possibili variazioni tra laboratori diversi per ciascun parametro.

Le variazioni tra i laboratori dipendono dalle operazioni di calibrazione, manutenzione, e dalla tecnica operativa utilizzata. I risultati di riferimento forniscono pertanto valori puramente indicativi ai fini del controllo e non devono essere utilizzati per la calibrazione.

Consultare il paragrafo Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo.

Calcolo e interpretazione dei risultati

Per la procedura di controllo e l'interpretazione dei risultati, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Variazioni nella procedura e nelle prestazioni

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare **BFTROL** se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Segni di deterioramento

In presenza di qualsiasi segno di deterioramento fisico o chimico (torbidità, cambiamento di colore, ecc.), **BFTROL** deve essere sostituito.

BFTROL

Miscelazione errata

La miscelazione non completa della provetta prima dell'uso invalida sia il campione prelevato sia la quantità di **BFTROL** rimasta nella provetta.

Limiti di temperatura

Non utilizzare **BFTROL** se è stato congelato o conservato a temperature eccessivamente elevate.

Prima di utilizzare **BFTROL**, assicurarsi che abbia raggiunto la temperatura di funzionamento, come descritto nel manuale dell'utente relativo allo strumento.

Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo

I controlli e calibratori HORIBA Medical sono tracciabili con metodi di riferimento standard.

Nel laboratorio per la garanzia della qualità, gli analizzatori ematologici vengono sottoposti a calibrazione mediante sangue intero in base a valori ottenuti dai seguenti metodi di riferimento standard. I campioni di sangue intero ottenuti da donatori normali e sani vengono raccolti con l'aggiunta di anticoagulante EDTA e analizzati entro sei ore dal prelievo.

I **leucociti (WBC)** e gli **eritrociti (RBC)** vengono analizzati su uno strumento Coulter Counter serie Z*. Tutte le conte vengono corrette per garantire la coincidenza.

** Tutti i marchi e i prodotti sono denominazioni commerciali o marchi registrati delle rispettive società produttrici.*

Intervalli di riferimento

Non applicabile.

Bibliografia

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).

