

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

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie

BFTROL jest kontrolą przeznaczoną do diagnostyki *in vitro* i służy do monitorowania dokładności oraz precyzji hematologicznych liczników krwinek HORIBA Medical w zakresie zliczania leukocytów (WBC) i erytrocytów (RBC) w płynach ustrojowych.

Dane dotyczące konkretnych modeli analizatorów zawarto w karcie wartości analitycznych odczynnika **BFTROL**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Odczynnik **BFTROL** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczk B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych patogenów zakaźnych, produkty te należy traktować tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nim obchodzić z należytą ostrożnością, zgodnie z dobrymi praktykami pracy laboratoryjnej (1, 2, 3).
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy traktować go jako produkt potencjalnie zakaźny i obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (2).

- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- Zapoznać się z kartą charakterystyki dotyczącą **BFTROL**.

Postępowanie z odpadami ^a

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

Opis i skład

Opis:

Po wymieszaniu odczynnik **BFTROL** przypomina rozcieńczoną krew pełną. W próbkach przed mieszaniem nadsącz może być mętny i czerwony.

Skład:

BFTROL zawiera ludzkie erytrocyty i leukocyty bydłce zawieszony w płynie z konserwantami.

^aModyfikacja: zmodyfikowano informacje dotyczące zarządzania odpadami.

BFTROL

Przechowywanie i stabilność

- **Warunki przechowywania (przed otwarciem):** 2-8°C (35-46°F).
Nie zamrażać.
Gdy nie są używane, fiołki należy przechowywać w położeniu pionowym w oryginalnych opakowaniach.
Nie zaleca się przechowywania na półkach drzwiowych lodówki.
- **Stabilność po otwarciu:** BFTROL jest stabilny przez 30 dni (lub do upływu „daty ważności” — w zależności od tego, co nastąpi wcześniej) w temperaturze 2-8°C (35-46°F) po otwarciu.
Odczynnik BFTROL wymaga dokładnego zamknięcia po każdorazowym użyciu.
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka

Nie dotyczy.

Procedura

BFTROL jest gotowa do użycia.

Analizę preparatu kontrolnego należy wykonywać codziennie razem z oznaczeniami próbek pobranych od pacjentów, a także każdorazowo przy kalibracji oraz przy czynnościach konserwacyjnych. Częstość oznaczeń kontrolnych zależy od wymogów obowiązujących w danym laboratorium. Każde laboratorium musi ustalić własne procedury zapewniania jakości i ich przestrzegać.

1. Przenieść odczynnik BFTROL do temperatury pokojowej na 15 min przed mieszaniem.
2. Wymieszać zawartość, obracając probówkę w dłoniach, aż osad krwinek czerwonych całkowicie przejdzie w zawiesinę. Nie wstrząsać.
3. Tuż przed pobraniem próbek, delikatnie odwrócić probówkę od 8 do 10 razy.
4. Przeprowadzić analizę z użyciem odczynnika BFTROL zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji obsługi.
5. Po użyciu należy niezwłocznie umieścić probówkę w lodówce.

Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Metodologia

BFTROL to stabilny preparat, służący do monitorowania poprawności i dokładności działania analizatorów morfologicznych. Wartości wzorcowe uzyskano w drodze wielokrotnego powtarzania analiz, wykonywanych na urządzeniach skalibrowanych przy użyciu krwi pełnej według wartości uzyskanych przy użyciu metod wzorcowych. Odczynnik BFTROL używa się w analizatorze w taki sam sposób, jak próbek krwi pacjenta (do pomiarów metodami opartymi na impedancji, absorbancji i spektrofotometrycznymi).

Charakterystyka analityczna i ograniczenia

Wartości średnie oznaczeń poszczególnych parametrów odczynnika BFTROL są uzyskiwane na podstawie wielokrotnych oznaczeń wykonywanych na analizatorach skalibrowanych z użyciem krwi pełnej. Oznaczenia te są wykonywane z użyciem odczynników rekomendowanych przez firmę HORIBA Medical.

Wartości uzyskane za pomocą odczynnika BFTROL (pod warunkiem że jest używany przed upływem daty ważności) powinny należeć do zakresu oczekiwanego. Zakresy wartości oczekiwanych odpowiadają szacowanym odchyleniom wartości uzyskiwanych dla poszczególnych parametrów przez różne laboratoria.

Rozrzut wyników uzyskiwanych przez różne laboratoria wynika z różnic w kalibracji przyrządów, stosowanych procedurach konserwacyjnych i technikach wykonywania analiz. Wyniki referencyjne mają w związku z tym jedynie charakter orientacyjny i mogą być stosowane wyłącznie dla celów kontrolnych, nie należy natomiast stosować ich do kalibracji urządzeń.

Patrz rozdział: Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Obliczanie i interpretacja wyników

Procedurę stosowania odczynników kontrolnych i interpretacji uzyskiwanych wyników opisano w instrukcji obsługi analizatora.

BFTROL

Zmiany w procedurze i działaniu

Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **BFTROL** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **BFTROL** należy wymienić na nowy.

Niewłaściwe wymieszanie

Niewystarczające wymieszanie próbki przed użyciem unieważnia zarówno wyjętą próbkę, jak i pozostały w próbówce odczynnik **BFTROL**.

Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **BFTROL**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **BFTROL** należy upewnić się, że osiągnął temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

HORIBA Medical kontrole i kalibratory są zgodne ze standardowymi metodami wzorcowymi.

Analizatory hematologiczne w laboratorium Działu Zapewniania Jakości są kalibrowane na krwi pełnej do wartości uzyskanych za pomocą wymienionych niżej standardowych metod wzorcowych. Próbki krwi pełnej są pobierane od zdrowych dawców z zastosowaniem EDTA jako antykoagulantu i są poddawane analizie w ciągu sześciu godzin od pobrania.

Krwinki białe (WBC) i **czerwone (RBC)** są analizowane za pomocą analizatora Coulter serii Z*. Wszystkie wyniki zliczania są korygowane pod kątem jednoczesności.

** Wszystkie wymienione marki i nazwy produktów stanowią znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe należące do odpowiednich podmiotów.*

Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

Piśmiennictwo

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).

