

REF 1300039405 ("2" & "3")

CONTROL 3 mL

IVD 

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

BFTROL

- Yumizen H1500 / H2500

Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

Utilização prevista

BFTROL é um controlo que se destina a ser utilizado em diagnóstico *in vitro* e concebido para utilizar na monitorização da exactidão e precisão dos contadores de células sanguíneas de hematologia HORIBA Medical para leucócitos (glóbulos brancos) e eritrócitos (glóbulos vermelhos) em fluidos corporais.

Consulte a folha de valores do ensaio do **BFTROL** para informação sobre modelos de instrumento específicos.

Advertências e precauções

- O **BFTROL** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada negativa à presença de HBsAg, HCV, e anticorpos de HIV 1/2. Devido ao facto de nenhum método de análise conhecido poder assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou de outros agentes infecciosos, os produtos devem ser tratados como as amostras de pacientes (como potencialmente infecciosos) e manuseados com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2, 3).
- **Advertência:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (2).

- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **BFTROL**.

Gestão de resíduos ^a

É favor consultar os requisitos da legislação local. Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Condição microbiológica

Não aplicável.

Descrição e composição

Descrição:

Depois de misturar, o **BFTROL** é semelhante a sangue total diluído. Nos tubos não misturados, o sobrenadante pode aparecer turvo e avermelhado.

Composição:

O **BFTROL** contém eritrócitos humanos e leucócitos bovinos suspensos num fluido com conservantes.

^aModificação: modificação de gestão de resíduos.

BFTROL

Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):**
2-8°C (35-46°F).
Não congelar.
Armazenar os tubos na vertical e na embalagem original quanto não estiverem em uso.
Não é recomendado o armazenamento na porta do frigorífico.
- **Estabilidade depois da abertura:** O **BFTROL** é estável por 30 dias (ou até a "data de vencimento", o que ocorrer primeiro) a 2-8°C (35-46°F) depois da abertura.
O **BFTROL** deve ser bem tapado após o uso.
- **Data de validade:** consulte no rótulo da embalagem do reagente a "data de validade".

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia.
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

Não aplicável.

Procedimento

O **BFTROL** está pronto a usar.
Uma análise do controlo deve ser efectuada diariamente, ao mesmo tempo que as amostras do paciente, e também de cada vez que é efectuada uma calibração ou manutenção. A frequência dos controlos depende dos requisitos do laboratório. Cada laboratório deve estabelecer os procedimentos de controlo de qualidade a serem seguidos.

1. Leve o **BFTROL** para a temperatura ambiente durante 15 min. antes de misturar.
2. Misture rodando o tubo entre as palmas das suas mãos até o sedimento de glóbulos vermelhos estar completamente suspenso. Não agitar.
3. Inverta suavemente o tubo 8 a 10 vezes, imediatamente antes da recolha da amostra.
4. Manuseie o **BFTROL** de acordo com o procedimento descrito no manual do utilizador.
5. Refrigere o tubo imediatamente após a utilização.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

Metodologia

O **BFTROL** é uma preparação estável utilizada para monitorizar a precisão e exactidão dos contadores de glóbulos sanguíneos. Os valores de referência foram obtidos de análises de réplicas em instrumentos calibrados com sangue total para valores obtidos a partir de métodos de referência. O **BFTROL** é processado no instrumento como uma amostra de sangue de paciente (medições de resistência, absorvância e espectrofotometria).

Características de desempenho e limitações

A média dos valores de ensaio de cada parâmetro de **BFTROL** é obtida a partir de réplicas de ensaios efectuados em analisadores que foram calibrados com sangue total. Os ensaios foram efectuados com reagentes recomendados pela HORIBA Medical.

Os valores obtidos com o **BFTROL** (se utilizados antes da expiração do seu prazo de validade) devem estar dentro dos intervalos esperados. Os intervalos esperados representam estimativas da variação entre os diferentes laboratórios, para cada parâmetro.

As variações inter-laboratórios são consequência da calibração, manutenção e técnica operativa do instrumento. Os resultados de referência, portanto, são indicativos somente para fins de controlo, e não devem ser utilizados para calibração.

Consulte o parágrafo Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo.

Cálculo e interpretação de resultados

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o procedimento de controlo e a interpretação dos resultados.

Alterações no procedimento e no desempenho

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **BFTROL** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **BFTROL** deve ser substituído.

BFTROL

Mistura incorrecta

A mistura incompleta do tubo antes de ser utilizado invalida tanto a amostra retirada como o restante **BFTROL** no tubo.

Limites de temperatura

Não utilizar o **BFTROL** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo.

Antes de usar o **BFTROL**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no Manual do Utilizador do instrumento.

Rastreabilidade dos calibradores e materiais de controlo

Os controlos e calibradores da HORIBA Medical são rastreáveis para métodos de referência padrão.

Os analisadores hematológicos, do Laboratório de Controlo de Qualidade, são calibrados com sangue total, cujos valores foram obtidos utilizando os seguintes métodos de referência. As amostras de sangue total, de dadores saudáveis e normais, foram colhidas em tubos com anticoagulante EDTA e analisadas até seis horas após a colheita.

Os **Glóbulos Brancos** e os **Glóbulos Vermelhos** são analisados num instrumento Coulter Counter Série Z*. Todas as contagens são corrigidas para que haja coincidência.

** Todas as marcas e produtos são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas das suas respectivas empresas.*

Intervalo de referência

Não aplicável.

Referência

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).

