

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

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto

BFTROL es un control para diagnóstico *in vitro* que está diseñado para controlar la exactitud y la precisión de los contadores hematológicos HORIBA Medical de leucocitos (LEU) y eritrocitos (ERI) en líquidos corporales. Consulte la hoja de valores de ensayo de **BFTROL** para modelos específicos de los instrumentos.

Advertencias y precauciones

- **BFTROL** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- Material de origen humano. Debe tratarse como potencialmente infeccioso. Todas las unidades de donantes de plasma utilizadas en la preparación de estos productos se han sometido a ensayo siguiendo un método aprobado por la FDA y han resultado negativas en cuanto a la presencia de HBsAg, HCV, y anticuerpos de VIH 1/2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, los productos se deben tratar, al igual que las muestras de pacientes, como potencialmente infecciosos y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (1, 2, 3).
- **Advertencia:** este reactivo se obtiene a partir de sustancias de origen animal. Por este motivo, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (2).

- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **BFTROL**.

Gestión de residuos ^a

Consulte las normas legales locales. Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Estado microbiológico

No aplicable.

Descripción y composición

Descripción:

Después de la mezcla, **BFTROL** es similar a la sangre total diluida. En los tubos sin mezclar, el sobrenadante puede tener un aspecto turbio o presentar un color rojizo.

Composición:

BFTROL contiene eritrocitos humanos y leucocitos bovinos suspendidos en un líquido con conservantes.

^aModificación: modificación de gestión de residuos.

BFTROL

Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):**
2-8°C (35-46°F).
No congelar.
Guarde los tubos verticalmente en sus embalajes originales cuando no los use.
No se recomienda el almacenamiento en los compartimentos de la puerta del refrigerador.
- **Estabilidad tras la apertura:** **BFTROL** es estable durante 30 días (o hasta la “fecha de caducidad”, si esta es anterior) a 2-8°C (35-46°F) una vez abierto.
BFTROL debe cerrarse herméticamente después de haberse usado.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo “fecha de caducidad”.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico automático.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra

No aplicable.

Procedimiento

BFTROL está listo para su uso.

Se debe realizar un análisis del control cada día a la vez que se analizan las muestras de paciente, así como cada vez que se efectúe una calibración o una labor de mantenimiento. La frecuencia de los controles dependerá de los requisitos del laboratorio. Cada laboratorio debe establecer los procedimientos de garantía de calidad que deben seguirse.

1. Deje que **BFTROL** alcance la temperatura ambiente durante 15 min antes de realizar la mezcla.
2. Haga girar el tubo entre las palmas de las manos hasta que el sedimento de glóbulos rojos quede homogeneizado totalmente. No lo agite enérgicamente.
3. Invierta el tubo suavemente de 8 a 10 veces inmediatamente antes de tomar muestras.
4. Ejecute **BFTROL** según el procedimiento descrito en el manual del usuario.
5. Refrigere el tubo inmediatamente después de su uso.

Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

Metodología

BFTROL es una preparación estable utilizada para supervisar la exactitud y precisión de los contadores hematológicos. Los valores de referencia se han obtenido a partir del análisis de réplicas en distintos instrumentos que se han calibrado con sangre total a valores obtenidos de los métodos de referencia. **BFTROL** se procesa en el instrumento de la misma manera que una muestra de sangre de un paciente (mediciones de resistividad, absorbancia y espectrofotometría).

Características de funcionamiento y limitaciones

Los valores de ensayo medios de cada parámetro de **BFTROL** se obtienen a partir de ensayos repetidos realizados en analizadores calibrados con sangre total. Los ensayos se han llevado a cabo con reactivos recomendados por HORIBA Medical.

Los valores obtenidos con **BFTROL** (siempre y cuando se utilice antes de la fecha de caducidad) deben situarse dentro del intervalo previsto. Los intervalos previstos representan estimaciones de la variación de diferentes laboratorios por lo que se refiere a cada parámetro.

Las variaciones interlaboratorio son consecuencia de la calibración, el mantenimiento y las técnicas de funcionamiento del instrumento. Por lo tanto, los resultados de referencia son solo orientativos a efectos de control y no deberán utilizarse para la calibración.

Véase la sección Trazabilidad de calibradores y materiales de control.

Cálculo e interpretación de resultados

Consulte en el Manual de usuario el procedimiento de control e interpretación de resultados.

Cambios en el procedimiento y el rendimiento

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **BFTROL** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

BFTROL

Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **BFTROL**.

Mezcla incorrecta

Una mezcla incompleta del tubo antes de utilizarlo invalida tanto la muestra que se procesa como la cantidad restante de **BFTROL** que queda en el tubo.

Límites de temperatura

No utilice el **BFTROL** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva.

Antes de utilizar el **BFTROL**, asegúrese de que ha alcanzado las condiciones de temperatura operativa tal y como se describe en el Manual de usuario del instrumento.

Trazabilidad de calibradores y materiales de control

Los controles y calibradores HORIBA Medical se basan en los métodos de referencia estándar.

Los analizadores hematológicos en el laboratorio de garantía de calidad se han calibrado con sangre total con los valores obtenidos mediante los siguientes métodos de referencia estándar. Las muestras de sangre total extraídas de donantes sanos y normales se recogen en anticoagulante EDTA y se analizan durante las seis horas posteriores a la extracción.

Los **leucocitos (LEU)** y **eritrocitos (ERI)** se analizan en un instrumento de la serie Coulter Counter Z*. Todos los recuentos se corrigen de forma que coincidan.

** Todas las marcas y productos son marcas comerciales o registradas de sus empresas respectivas.*

Intervalos de referencia

No aplicable.

Referencia

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).

