

REF 1300039405 ("2" &amp; "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

## Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

### Användningsområde

**BFTROL** är en kontroll avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och designad för användning vid övervakning av noggrannhet och precision av HORIBA Medical hematologiska blodcellsräknare för leukocyter (WBC) och erythrocyter (RBC) i kroppsvätskor.

Läs mer i **BFTROL**-analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

- **BFTROL** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska produkten, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (1, 2, 3).
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det, i likhet med patientprover, behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (2).
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.

- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **BFTROL**.

### Avfallshantering <sup>a</sup>

Följ gällande föreskrifter.

Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

### Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

### Beskrivning och sammansättning

#### Beskrivning:

Efter blandning är **BFTROL** likartat utspätt helblod. I oblandade rör kan supernatanten se grumlig och rödaktig ut.

#### Sammansättning:

**BFTROL** innehåller humana erythrocyter och leukocyter från nötkreatur upplösta i vätska med konserveringsmedel.

<sup>a</sup>Modifiering: modifiering av avfallshantering.

# BFTROL

## Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 2-8°C (35-46°F).  
Får inte frysas.  
Förvara rören upprättstående i deras originalförpackning när de inte används.  
Förvaring i kylskåpsdörren rekommenderas inte.
- **Stabilitet efter öppnande:** BFTROL är stabil under 30 dagar (eller till "utgångsdatumet", det som kommer först) i 2-8°C (35-46°F) efter öppnande.  
BFTROL måste förvaras väl försluten efter användning.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

## Material som behövs men ej medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

## Prov

Ej tillämpligt.

## Procedur

BFTROL är klar att användas.  
Analys av kontrollen måste utföras dagligen, samtidigt som patientproverna analyseras, samt varje gång som en kalibrering eller underhåll har utförts. Kontrollfrekvensen beror på laboratoriets föreskrifter. Varje laboratorium måste inrätta kvalitetssäkringsrutiner som ska följas.

1. Ta BFTROL till rumstemperatur under 15 min innan blandning.
2. Blanda genom att rulla röret mellan handflatorna tills de röda blodkropparna är helt upplösta. Skaka inte.
3. Vänd försiktigt röret 8 till 10 gånger omedelbart före provtagning.
4. Kör BFTROL enligt proceduren som beskrivs i bruksanvisningen.
5. Återkyl röret omedelbart efter användning.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

## Metod

BFTROL är en stabil beredning som används för att övervaka noggrannhet och precision för

blodkroppsräknare. Referensvärden har fastställts från replikatanalyser i instrument som har helblodskalibrerats till värden från referensmetoder. BFTROL analyseras i instrumentet på samma sätt som ett patientblodprov (resistivitets-, absorptions- och spektrofotometrimätningar).

## Prestandaegenskaper och begränsningar

Medelanalysvärdet för varje BFTROL-parameter erhålls från replikatanalyser utförda på analysatorer som har kalibrerats med helblod. Analyserna utfördes med reagenser rekommenderade av HORIBA Medical.

Värden erhållna med BFTROL (om det används innan utgångsdatumet) ska falla inom det förväntade intervallet. De förväntade områdena är representativa för uppskattningar av variationen mellan olika laboratorier för varje parameter.

Variationer inom laboratoriet beror på instrumentkalibrering, underhåll och användningsteknik. Referensresultaten är därför endast indikativa för kontrollsyfte och ska inte användas för kalibrering. Se avsnittet Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial.

## Beräkning och tolkning av resultat

Se användarmanualen för instrumentet för kontrollprocedur och tolkning av resultat.

## Ändringar av proceduren och prestandan

### Skadad förpackning

Använd inte BFTROL om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

### Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska BFTROL bytas ut.

### Felaktigt blandning

Ofullständig blandning av innehållet i röret före användning innebär att både det erhållna provet och BFTROL som återstår i röret ogiltigförklaras.

### Temperaturbegränsningar

Använd inte BFTROL om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

# BFTROL

Innan **BFTROL** används, kontrollera att den har uppnått den driftstemperatur som anges i användarmanualen för instrumentet.

## Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

HORIBA Medical kontroller och kalibratorer är baserade på standardreferensmetoder.

Hematologianalysinstrument på kvalitetssäkringslaboratoriet är kalibrerade med helblod till värden som erhållits med följande standardreferensmetoder. Helblodsprover från normala, friska donatorer tas i EDTA-antikoagulant och analyseras inom sex timmar efter provtagning.

**Vita blodkroppar (WBC)** och **Röda blodkroppar (RBC)** analyseras i ett Coulter Counter Z-instrument\*. Alla räkningar korrigeras för koincidens.

*\* Alla märken och produkter är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag.*

## Referensintervall

Ej tillämpligt.

## Referens

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).

