

# 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

## อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

### การใช้งานตามวัตถุประสงค์

**BFTROL** คือวัสดุควบคุมที่มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้วินิจฉัย ในหลอดทดลอง และได้รับการออกแบบสำหรับการตรวจวัดความแม่นยำและความเที่ยงตรงของ HORIBA Medical อุปกรณ์นับเม็ดเลือดค่านโลหิตวิทยาสำหรับเม็ดเลือดขาว (WBC) และเม็ดเลือดแดง (RBC) ในของเหลวในร่างกาย โปรดดูเอกสารข้อมูลการทดสอบ **BFTROL** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น

### คำเตือนและข้อควรระวัง

- **BFTROL** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยาที่ได้รับมีการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N°.1272/2008
- สารที่มีแหล่งจากมนุษย์ ปฏิบัติเช่นสารที่อาจติดเชื้อ แต่ละหน่วยพลาสมาบริจาคที่ใช้ในการเตรียมผลิตภัณฑ์นี้ ผ่านการทดสอบด้วยวิธีที่รับรองโดย FDA และพบว่าไม่มีปฏิกิริยาต่อ HbsAg, HCV และกับแอนติบอดีต่อ HIV 1/2 เนื่องจากยังไม่มีวิธีทดสอบวิธีใดที่สามารถยืนยันได้อย่างสมบูรณ์ว่าปราศจากไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B Virus) เอชไอวี (Human Immunodeficiency Virus - HIV) หรือสารติดเชื้ออื่น ๆ จึงควรปฏิบัติต่อตัวอย่างที่เก็บจากผู้ป่วยเช่นเดียวกับสารที่มีโอกาสติดเชื้อ และใช้ด้วยความระมัดระวังตามหลักปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ดี (1, 2, 3)
- คำเตือน: น้ำยานี้ได้มาจากสารที่ได้มาจากสัตว์ ดังนั้น จึงควรปฏิบัติเช่นเดียวกับสารที่มีโอกาสติดเชื้อและใช้ด้วยความระมัดระวังตามหลักปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ดี (2)
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในท้องถิ่นหรือในประเทศ
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **BFTROL**

### การจัดการของเสีย<sup>a</sup>

โปรดดูข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น  
น้ำยานี้ประกอบด้วย Sodium Azide น้อยกว่า 0.1% ทำหน้าที่เป็นวัตถุกันเสีย Sodium Azide อาจทำปฏิกิริยากับตะกั่วและทองแดง ก่อให้เกิดสาร Metal Azide ที่อาจระเบิดได้

### สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

<sup>a</sup> การปรับเปลี่ยน: การแก้ไขวิธีการจัดการของเสีย

### รายละเอียดและองค์ประกอบ

#### รายละเอียด:

หลังทำการผสม **BFTROL** จะคล้ายกับโลหิตรวมเท็จจริง ในหลอดที่ไม่ได้ผสม ส่วนหนึ่งจะกองอาจขุ่นและเป็นสีแดง

#### องค์ประกอบ:

**BFTROL** มีเม็ดเลือดแดงของมนุษย์และเม็ดเลือดขาวของวัวแขวนลอยอยู่ในของเหลวที่มีสารกันเสีย

### การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 2-8°C (35-46°F) อย่างเข้มแข็ง  
จัดเก็บหลอดทดลองในแนวตั้งภายในบรรจุภัณฑ์เดิมเมื่อไม่ใช้งาน ไม่แนะนำให้จัดเก็บไว้ในช่องฝาของผู้เย็น
- **ความเสถียรเมื่อเปิดใช้: BFTROL** มีเสถียรภาพเป็นเวลา 30 วัน วัน (หรือจนถึง "วันหมดอายุ" ขึ้นกับว่าเวลาใดมาถึงก่อน) ที่ 2-8°C (35-46°F) หลังการเปิดใช้งาน **BFTROL** ต้องปิดฝาครอบอย่างแน่นหนาหลังจากใช้งาน
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

### วัสดุที่ต้องใช้ แต่ไม่มีมาให้

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

### ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ (Specimen)

ไม่สามารถใช้ได้

# BFTROL

## กระบวนการ

### BFTROL พร้อมสำหรับใช้งาน

การวิเคราะห์วัสดุควบคุมจะต้องได้รับการดำเนินการทุกวันในเวลาเดียวกันกับตัวอย่างของผู้ป่วย รวมไปถึงทุกครั้งที่ดำเนินการปรับเทียบหรือบำรุงรักษา ความถี่ของวัสดุควบคุมขึ้นกับความถี่ของการห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งจะต้องกำหนดกระบวนการประกันคุณภาพที่ จะต้องปฏิบัติตาม

1. นำ **BFTROL** มาไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 15 นาที ก่อนทำการผสม
2. ผสมด้วยการหมุนหลอดทดลองระหว่างฝ่ามือของคุณจนตะกอนของเม็ดเลือดแดงแขวนลอย จนหมด อย่างช้า
3. พลิกกลับหลอดทดลอง 8 ถึง 10 ครั้งทันทีก่อนการเก็บตัวอย่าง
4. ดำเนินการ **BFTROL** ตามกระบวนการที่อธิบายไว้ในคู่มือผู้ใช้
5. แขนงหลอดทดลองทันทีหลังการใช้งาน

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

## วิธีการ

**BFTROL** เป็นสารที่เตรียมชนิดเสถียรที่นำไปใช้เพื่อตรวจสอบความเที่ยงตรงและแม่นยำของ เครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด ค่าอ้างอิงได้จากการวิเคราะห์จำลองในอุปกรณ์ที่มีการปรับเทียบเลือดครบ ไปเป็นขั้นค่าที่ได้จากวิธีการอ้างอิง **BFTROL** จะดำเนินการในอุปกรณ์แบบเดียวกับตัวอย่าง เลือดของผู้ป่วย (การตรวจวัดความต้านทาน การดูด และสเปกโตรโฟโตเมทรี)

## คุณลักษณะทางสมรรถนะและข้อจำกัด

ค่าการวิเคราะห์หลักของพารามิเตอร์ **BFTROL** แต่ละตัวได้จากผลการวิเคราะห์ซ้ำที่ดำเนินการ กับเครื่องมือวิเคราะห์ที่ได้รับการปรับเทียบโดยใช้โลหิตรวม การวิเคราะห์ได้รับการดำเนินการ โดยใช้สารที่แนะนำโดย HORIBA Medical

ค่าที่ได้มาโดย **BFTROL** (หากใช้ก่อนวันหมดอายุ) ควรอยู่ภายในช่วงที่กล่าวไว้ ช่วงที่กล่าวไว้ คือตัวอย่างของการประมาณการแปรผันระหว่างห้องปฏิบัติการต่าง ๆ สำหรับพารามิเตอร์แต่ละตัว การแปรผันระหว่างห้องปฏิบัติการคือผลจากการปรับเทียบอุปกรณ์ การบำรุงรักษา และเทคนิคในการใช้งาน ดังนั้น ผลอ้างอิงจึงเป็นเพียงสิ่งบ่งชี้เพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมและไม่ควรใช้ สำหรับการปรับเทียบ

ดูที่ย่อหน้า ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

## การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับขั้นตอนการควบคุมและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

## การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

### ความเสี่ยงของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **BFTROL** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

### สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควร ดำเนินการเปลี่ยน **BFTROL**

## การผสมไม่ถูกต้อง

การผสมหลอดทดลองที่ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้ จะทำให้ทั้งตัวอย่างที่นำออกมาและ **BFTROL** ที่เหลืออยู่ในหลอดทดลองไม่สามารถใช้ได้

## ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **BFTROL** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป ก่อนใช้งาน **BFTROL** ตรวจสอบว่าสภาพแวดล้อมด้านอุณหภูมิในการปฏิบัติงานเป็นไปตาม ที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

## ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

วัสดุควบคุมและอุปกรณ์ปรับเทียบของ HORIBA Medical สามารถสืบติดตามได้ถึงวิธีการ อ้างอิงมาตรฐาน

อุปกรณ์วิเคราะห์ด้านโลหิตวิทยาในห้องปฏิบัติการประกันคุณภาพได้รับการปรับเทียบด้วยโลหิต รวมกับค่าที่ได้มาโดยใช้วิธีการอ้างอิงมาตรฐานต่อไปนี้ ตัวอย่างโลหิตรวมที่เจาะจากผู้บริจาคทั่วไป ที่สุภาพดีจะถูกเก็บไว้ในสารป้องกันการจับตัวของเลือด EDTA และได้รับการวิเคราะห์ภายใน หกชั่วโมงหลังการเก็บ

เม็ดเลือดขาว (WBC) และ เม็ดเลือดแดง (RBC) ได้รับการวิเคราะห์ในอุปกรณ์ Coulter Counter ซีรีส์ Z\* การนับทั้งหมดได้รับการแก้ไขเพื่อความสอดคล้อง

\* แบรินค์และผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ บริษัทที่เป็นเจ้าของ

## ช่วงอ้างอิง

ไม่สามารถใช้ได้

## เอกสารอ้างอิง

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).