

REF 1300039405 ("2" &amp; "3")

CONTROL 3 mL

IVD CE 2797



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

# BFTROL

- Yumizen H1500 / H2500

## 血液学装置（用于体外诊断）

### 正确用途<sup>a b c</sup>

**BFTROL** 是一种专供体外诊断使用的控制装置，用于监控 HORIBA Medical 血细胞计数仪在测量体液中的白细胞 (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) 和红细胞 (BFRBC) 方面的准确性和精确度。

参数可能因仪器而异，请参阅特定仪器型号的检测值数据表。

### 警告和注意事项<sup>d</sup>

- **BFTROL** 仅限于专业体外诊断使用。供实验室使用。
- 验证此文档对产品使用的适用性属于用户的责任。
- 根据（欧盟）指令 N°.1272/2008 的规定，本试剂属于非危险品。
- 人类来源材料。按潜在感染对待。在本产品制备中使用的每单位血浆都已通过了 FDA 批准的方法的测试，发现它们对乙肝表面抗原和丙肝病毒免疫，并具有 HIV 1/2 抗体。因为没有已知的测试方法能够完全保证不携带乙肝病毒、人类免疫缺陷病毒 (HIV) 或其它传染性物质，对待本产品应该像对待病人样本的潜在感染一样，保持适当的谨慎，按照良好的实验室惯例处理 (1, 2, 3)。
- **警告：**该试剂从动物源性物质中获取。因此，该试剂应视为潜在传染物质并在操作中严格遵守实验室操作规范中的适用注意事项 (2)。
- 遵循标准实验室的使用预防措施，并遵守国家或当地卫生和安全准则。
- 请参阅与 **BFTROL** 相关的安全数据表 (SDS)。
- 在尝试操作器械前，用户必须经过 HORIBA Medical 代表的培训。
- 如果发生与器械有关的严重事故，应呈报制造商和使用者与/或病人所在的国家/地区主管机关。
- 试剂容器为一次性容器，应根据当地法律要求进行处置。

- 如需技术帮助，您可以拨打 +33 (0)4 67 14 15 16。

### 废弃物管理

请参考当地法律规定。

### 微生物状态

不适用。

### 描述和成分<sup>e</sup>

#### 描述：

在混合之后，**BFTROL** 与经过稀释的全血溶液相近。在未混合的试管中，上清液可能呈红色浑浊状态。

#### 成分：

含有人红细胞和动物白细胞，它们可以悬浮在含有防腐剂的液体中。

<sup>a</sup> 修改：新宣传单样式。

<sup>b</sup> 修改：预期用途修改。

<sup>c</sup> 修改：CE 标志调整。

<sup>d</sup> 修改：新增了建议。

<sup>e</sup> 修改：成分修改。

# BFTROL

## 储存和稳定性

- **储存条件（开盖/开袋前）：** 2-8°C (35-46°F).  
不要冷冻。  
试管在不使用时，应垂直放入其原始包装内。  
不建议储存在冰箱门隔室中。
- **打开稳定性：** BFTROL 在打开后可以在 2-8°C (35-46°F) 的条件下保持稳定达 30 天（或者直至“失效日期”为止，以两者中先到的时间为准）。
- **BFTROL 在使用后必须盖紧。**
- **有效期：** 参见试剂包装标签上的“有效期”。

## 需要但未提供的材料

- 全自动血液分析仪。
- 标准实验室设备。

## 样本

不适用。

## 程序

**BFTROL** 已准备就绪。

控制的分析必须每日与病人样本同时进行，包括每次进行一次校准或一次维护。控制的频率取决于实验室的要求。每个实验室必须建立应当遵循的质量保证程序。

1. 在混合之前，使 **BFTROL** 达到室温并保持 15 分钟。
2. 通过在双手手掌间滚动试管进行混合，直到红细胞沉淀物完全悬浮。不要摇晃。
3. 在马上要采样前，将试管轻轻倒置 8 到 10 次。
4. 按照用户手册中描述的程序运行 **BFTROL**。
5. 使用试管后应立即冷藏。

请参阅仪器用户手册，了解详细的分析和控制程序。

## 方法

**BFTROL** 是一个很稳定的准备，用于监控血细胞计数仪的准确性和精确度。参考值是用从参考方法得到的值进行全血校准过的仪器上的复制分析得到的。**BFTROL** 按照与病人血液样本一样的方式（电阻、吸光率和分光光度法测量）在仪器上运行。

## 性能特性和局限性<sup>†</sup>

每个 **BFTROL** 参数显示的平均试验值是通过在使用全血校准过的分析仪上进行的重复试验中获得的。试验中使用的是由 HORIBA Medical 推荐的试剂。预期范围是代表每个参数在不同实验室之间变值的估值。

但试验单上的数据值应仅用于控制目的，而不应用于校准目的。

根据 CLSI C24-A4 (4)，试验平均值和标准偏差必须依据实验室的系列测试来确定。为此，分析新 **BFTROL** 批次的同时，还应分析当前使用的 **BFTROL** 批次。

理想情况下，应使用正确校准的分析仪在至少 10 个不同日期内进行至少 10 次测量，以确定试验平均值。确定标准偏差必须经过更长时间，以包含长期的变异性来源。

参见“校准仪和控制材料的可追溯性”部分。

## 结果的计算和解释

请参阅仪器用户手册，了解控制程序和结果的说明。

## 程序和性能方面的改变

### 包装损坏

如果保护包装损坏，在损坏可能影响到产品性能时，请不要使用 **BFTROL**。

### 变质迹象

如果出现任何物理或者化学变质（混浊、变色等）的现象，**BFTROL** 应更换。

### 混合不正确

使用前试管未充分混合，会使抽取的样品和试管中的剩余 **BFTROL** 无效。

### 温度限制

如果被冷藏或者保存在过热的环境中，请勿使用 **BFTROL**。使用前，**BFTROL** 请确保已达到设备用户手册所述的运行温度。

## 校准仪和控制材料的可追溯性

HORIBA Medical 控制和校准仪可追溯到标准参考方法。

质量保证实验室的血液分析仪经过全血校准，达到使用下列标准参考方法获得的值。从正常、健康的献血者抽取的全血样本被收集在 EDTA 抗凝剂中，并在收集后的六个小时内进行分析。

<sup>†</sup> 修改：批间变异性修改。

# BFTROL

白细胞 (WBC) 和红细胞 (RBC) 在 Coulter Counter Z 系列计数仪上进行分析\*。所有的计数都要进行一致性校正。

*\*所有品牌和产品都是其各自公司的商标或注册商标。*

## 参考区间

不适用。

## 参考

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).
4. Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).

