

BFTROL

- Yumizen H1500 / H2500

REF 1300039405 ("2" & "3")

CONTROL 3 mL

IVD CE 2797

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

Hematološki uređaji (za *in vitro* dijagnostičku upotrebu)

Namjena ^{a b c}

BFTROL je kontrola namijenjena *in vitro* dijagnostičkoj upotrebi i predviđena je za upotrebu u nadziranju točnosti i preciznosti HORIBA Medical hematoloških uređaja za mjerenje broja krvnih stanica za leukocite (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) i eritrocite (BFRBC) u tjelesnim tekućinama u kliničkim laboratorijima.

Parametri se mogu razlikovati ovisno o instrumentu. Pogledajte tehnički list s vrijednostima analiza za specifične modele instrumenata.

Upozorenja i mjere opreza ^d

- **BFTROL** je namijenjen samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
Za laboratorijsku upotrebu.
- Korisnikova odgovornost je da provjeri odnosi li se ovaj dokument na upotrebu proizvoda.
- Ovaj reagens je klasificiran kao neopasan u skladu s uredbom (EZ) br. 1272/2008.
- Tvar ljudskog porijekla. Tretirati kao potencijalno zarazno. Svaka plazmatska donorska jedinica koja se koristi u pripremanju ovog proizvoda testirana je metodom koju je odobrila FDA te je utvrđeno da je negativna na prisutnost HBsAg, HCV-a i protutijela na HIV1/2. Budući da nijedna poznata metoda testiranje ne može potpuno jamčiti odsutnost virusa hepatitisa B, virusa humane imunodeficijencije (HIV) i drugih uzročnika zaraze, proizvode treba tretirati kao uzorke pacijenata tj. kao potencijalno zarazne i rukovati istim uz odgovarajuće mjere opreza u skladu s dobrom laboratorijskom praksom (1, 2, 3).

- **Upozorenje:** Ovaj reagens dobiva se od tvari životinjskog porijekla. Prema tome, treba se tretirati kao potencijalno zarazan i rukovati u skladu s odgovarajućim mjerama opreza i u skladu s dobrom laboratorijskom praksom (2).
- Pridržavajte se standardnih laboratorijskih mjera opreza za upotrebu i slijedite nacionalne i lokalne smjernice za zdravlje i sigurnost.
- Pogledajte sigurnosno-tehnički list povezan s proizvodom **BFTROL**.
- Korisnika mora osposobiti HORIBA Medical predstavnik prije upotrebe uređaja.
- Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.
- Spremnici za reagens su jednokratni i treba ih zbrinuti u skladu s lokalnim zakonskim zahtjevima.
- Za tehničku pomoć, možete nazvati +33 (0)4 67 14 15 16.

Gospodarenje otpadom

Pogledajte lokalne zakonske zahtjeve.

Mikrobiološki status

Nije primjenjivo.

^aIzmjene: nova brošura.

^bIzmjene: izmjena namjenske uporabe.

^cIzmjene: izmjena CE oznake.

^dIzmjene: dodana preporuka.

BFTROL

Opis i sastav ^e

Opis:

Nakon miješanja, **BFTROL** je sličan razrijeđenoj punoj krvi. U neizmiješanim epruvetama supernatant može izgledati zamučeno i crvenkasto.

Sastav:

Sadržava ljudske eritrocite i životinjske leukocite suspendirane u tekućini s konzervansima.

Pohrana i stabilnost

- **Uvjeti pohrane (prije otvaranja):** 2-8°C (35-46°F). Ne zamrzavati. Epruvete čuvajte uspravno u originalnom pakiranju kada ih ne koristite. Čuvanje u vratima hladnjaka se ne preporučuje.
- **Stabilnost nakon otvaranja:** **BFTROL** je stabilan tijekom 30 dana (ili do isteka roka trajanja, ovisno o tome što je prvo) na 2-8°C (35-46°F) nakon otvaranja. **BFTROL** mora se čvrsto zatvoriti nakon upotrebe.
- **Rok trajanja:** pogledajte „rok trajanja“ na etiketi pakiranja reagensa.

Materijali koji su potrebni, ali nisu uključeni

- Automatizirani hematološki analizator.
- Standardna laboratorijska oprema.

Uzorak

Nije primjenjivo.

Postupak

BFTROL je spreman za upotrebu.

Analiza kontrole mora se obavljati svakodnevno u isto vrijeme kao i uzorci pacijenata, kao i svaki put kada se obavlja kalibracija ili održavanje. Učestalost kontrola ovisi o zahtjevima laboratorija. Svaki laboratorij mora uspostaviti postupke za osiguranje kvalitete koje treba slijediti.

1. Dovedite **BFTROL** do sobne temperature tijekom 15 minuta prije miješanja.

2. Izmješajte valjanjem epruvete između dlanova ruku dok se ne postigne potpuna suspenzija sedimenta crvenih krvnih stanica. Nemojte tresti.
3. Oprezno prevrnite epruvetu 8 do 10 puta neposredno prije uzorkovanja.
4. Izvedite **BFTROL** prema postupku opisanom u korisničkom priručniku.
5. Ohladite epruvetu odmah nakon upotrebe.

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupke detaljne analize i kontrole.

Metodologija

BFTROL je stabilan preparat koji se koristi za nadzor točnosti i preciznosti uređaja za mjerenje broja krvnih stanica. Referentne vrijednosti dobivene su iz ponovljenih analiza na instrumentima koji su kalibrirani pomoću pune krvi na vrijednosti dobivene pomoću referentnih metoda. **BFTROL** se koristi na instrumentu na isti način kao uzorak krvi pacijenta (mjerenja otpornosti, absorbancije i spektrofotometrije).

Radne karakteristike i ograničenja ^f

Srednje vrijednosti analize navedene za svaki **BFTROL** parametar dobivaju se iz ponovljenih analiza provedenih na analizatorima koji su kalibrirani pomoću pune krvi. Analize su obavljene pomoću reagensa koje preporučuje tvrtka HORIBA Medical. Očekivani rasponi predstavljaju procjene varijacije između različitih laboratorija za svaki parametar.

Ipak, vrijednosti navedene na testnim listovima trebaju biti samo indikativne u svrhu kontrole i ne smiju se primijeniti za kalibraciju.

Prema CLSI C24-A4 (4), srednja vrijednost testa i standardna devijacija moraju se utvrditi serijskim testiranjem u laboratoriju. Za to bi se nova serija **BFTROL** trebala analizirati paralelno sa serijom **BFTROL** u trenutnoj upotrebi.

U idealnom slučaju, potrebno je provesti najmanje 10 mjerenja tijekom najmanje 10 odvojenih dana i to na ispravno kalibriranom analizatoru kako bi se utvrdile prosječne vrijednosti analize. Standardna devijacija mora se definirati tijekom duljeg razdoblja kako bi uključila dugoročne izvore varijabilnosti.

Pogledajte odlomak Sljeditivost kalibratora i kontrolnih materijala.

^eIzmjene: promjena sastava.

^fIzmjene: izmjena varijabilnosti serije do serije.

BFTROL

Izračun i tumačenje rezultata

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupak kontrole i tumačenje rezultata.

Promjene postupka i funkcionalnosti

Oštećenje pakiranja

U slučaju oštećenja zaštitnog pakiranja, nemojte koristiti **BFTROL** ako postoji mogućnost da je oštećenje utjecalo na funkcionalnost proizvoda.

Znakovi propadanja

Ako primijetite bilo koje znakove fizikalnog ili kemijskog propadanja (zamućenje, promjena boje i sl.), **BFTROL** treba zamijeniti.

Nepravilno miješanje

Nepotpuno miješanje epruvete prije upotrebe čini nevažećim uzorak koji je uzeo i ostatak proizvoda **BFTROL** u epruveti.

Temperaturna ograničenja

Nemojte koristiti proizvod **BFTROL** ako je zamrznut ili je čuvan na visokim temperaturama.
Prije upotrebe proizvoda **BFTROL** provjerite je li dostigao uvjete radne temperature opisane u korisničkom priručniku instrumenta.

Sljedivost kalibratora i kontrolnih materijala

HORIBA Medical kontrole i kalibratori su sljedivi prema standardnim referentnim metodama.

Hematološki analizatori u Laboratoriju za osiguranje kvalitete su kalibrirani pomoću pune krvi na vrijednosti dobivene pomoću sljedećih standardnih referentnih metoda. Uzorci pune krvi uzeti od normalnih, zdravih darivatelja prikupljeni su u EDTA antikoagulans i analizirani u roku od šest sati nakon prikupljanja.

Bijele krvne stanice (WBC) i **crvene krvne stanice (RBC)** analizirane su u instrumentu iz serije Coulter Counter Z*. Svi brojevi krvnih stanica korigirani su u pogledu slučajnosti.

**Sve marke i proizvodi su zaštitni ili registrirani zaštitni znakovi svojih kompanija.*

Referentni intervali

Nije primjenjivo.

Referenca

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).

