

BFTROL

- Yumizen H1500 / H2500

REF 1300039405 ("2" & "3")

CONTROL 3 mL

IVD  2797

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

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití ^{a b c}

BFTROL je kontrola určená pro *in vitro* diagnostické použití a pro použití při monitorování přesnosti a preciznosti HORIBA Medical počítadel hematologických krevních buněk pro leukocyty (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) a erytrocyty (BFRBC) v tělních tekutinách.

Parametry se mohou lišit v závislosti na přístroji, parametry konkrétních modelů najdete v datových listech hodnot chemické analýzy.

Varování a upozornění ^d

- Roztok **BFTROL** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*. Pro laboratorní použití.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako bezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- Materiál lidského původu. Považujte za potenciálně infekční. Každá jednotka dárce plazmy použitá při přípravě tohoto produktu byla testována metodou schválenou FDA a sledována negativní na přítomnost HBsAg, HCV a protilátek proti HIV1/2. Protože žádná známá testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že není přítomen virus hepatitidy B, virus lidské imunodeficiency (HIV) nebo jiná infekční agens, s produkty by se mělo zacházet jako se vzorky pacientů jako s potenciálně infekčními a mělo by se s nimi zacházet s náležitou opatrností v souladu se správnou laboratorní praxí (1, 2, 3).

- **Varování:** Tato reagentie je získána z látek živočišného původu. V důsledku toho by se s ním mělo zacházet jako s potenciálně infekčním a s náležitou opatrností v souladu se správnou laboratorní praxí (2).
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **BFTROL**.
- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem HORIBA Medical.
- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.
- Nádobky s činidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou pomoc můžete zavolat +33 (0)4 67 14 15 16.

Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

^aZměna: nová forma letáku.

^bZměna: úprava určeného použití.

^cZměna: úprava značky CE.

^dZměna: přidána doporučení.

BFTROL

Popis a složení^e

Popis:

Po smíchání se **BFTROL** podobá ředěné plné krvi. V nesmíchaných zkumavkách se supernatant může zdát zakalený a načervenalý.

Složení:

Obsahuje lidské erythrocyty a leukocyty zvířecího původu rozptýlené v tekutině s konzervačními látkami.

Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 2-8°C (35-46°F).
Nezmrazujte.
Zkumavky, pokud nejsou používány, skladujte ve svislé poloze v originálním obalu.
Skladování v přihrádce dveří chladničky se nedoporučuje.
- **Stabilita po otevření:** **BFTROL** po otevření stabilní po dobu 30 dní (nebo do data spotřeby, cokoli nastane dříve) při teplotě 2-8°C (35-46°F).
Roztok **BFTROL** musí být po použití pevně uzavřen.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagentie.

Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení

- Automatický hematologický analyzátor.
- Standardní laboratorní vybavení.

Vzorek

Neuplatňuje se.

Postup

BFTROL je připraven k použití.

Analýza kontrolního vzorku musí být prováděna každodenně ve stejnou dobu jako vzorky pacientů a také vždy během kalibrace a provádění údržby. Četnost těchto kontrolních analýz závisí na laboratorních požadavcích. Každá laboratoř si musí stanovit a dodržovat postupy pro zajištění kvality.

1. Před smícháním ponechte roztok **BFTROL** při pokojové teplotě po dobu 15 min.
2. Zamíchejte válením zkumavky mezi dlaněmi, dokud sediment červených krvinek nebude zcela suspendován. Netřepejte.
3. Těsně před vzorkováním zkumavku 8 až 10 krát opatrně obraťte.
4. Zpracujte roztok **BFTROL** v souladu s postupy uvedenými v návodu k použití.
5. Ihned po použití zkumavku zchladte.

V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

Metodika

Roztok **BFTROL** je stabilní přípravek, který slouží ke sledování správnosti a přesnosti analyzátorů krevních buněk. Referenční hodnoty byly získány z opakovaných analýz na přístrojích, které byly kalibrovány na plnou krev na hodnoty získané z referenčních metod. Přípravek **BFTROL** je přístrojem zpracováván stejně jako vzorek krve pacienta (rezistivita, absorbance a spektrofotometrická měření).

Funkční vlastnosti a omezení^f

Průměrné hodnoty testu uvedené pro každý parametr **BFTROL** jsou získány z replikovaných testů provedených na analyzátoch, které byly kalibrovány pomocí plné krve. Analýzy byly provedeny s pomocí činidel doporučených společností HORIBA Medical. Očekávaná rozmezí jsou reprezentativními odhady odchylek pro každý parametr mezi různými laboratořemi.

Nicméně hodnoty uvedené na testovacích listech by měly být pouze orientační pro kontrolní účely a neměly by být použity pro kalibraci.

Podle CLSI C24-A4 (4) musí být průměr analýzy a směrodatná odchylka stanoveny sériovým testováním v laboratoři. Za tímto účelem by měla být nová šarže **BFTROL** analyzována souběžně se šarží **BFTROL** v současné době používané.

V ideálním případě by mělo být provedeno minimálně 10 měření během alespoň 10 samostatných dnů a na správně kalibrovaném analyzátoru, aby se stanovily prostředky testu. Směrodatná odchylka musí být pro zahrnutí dlouhodobých zdrojů variability definována za delší období.

^eZměna: byla změněno složení.

^fZměna: úprava variability mezi jednotlivými šaržemi.

BFTROL

Viz část Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů.

Výpočty a interpretace výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete postup použití kontrolního vzorku a interpretaci výsledků.

Změny v postupu a ve výkonu

Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **BFTROL**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **BFTROL** vyměněn.

Nesprávné míchání

Neúplné promíchání zkumavky před použitím znehodnocuje odebraný vzorek a zbytek přípravku **BFTROL** ve zkumavce.

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **BFTROL**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot. Před použitím **BFTROL** se ujistěte, že bylo dosaženo podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

HORIBA Medical kontrolní vzorky a kalibrátory jsou odvoditelné od standardních referenčních metod.

Hematologické analyzátoři v laboratoři pro zajištění kvality jsou kalibrovány na plnou krev na hodnoty získané z následujících standardních referenčních metod. Vzorky plné krve odebrané od normálních zdravých dárců jsou shromažďovány v antikoagulantu EDTA a analyzovány během 6 hodin od odběru.

Bílé krvinky (WBC) a **červené krvinky (RBC)** jsou analyzovány na přístroji série Coulter Counter Z*. Všechna stanovení počtu buněk jsou korigována o náhodné odchylky.

** Všechny značky a názvy výrobků jsou ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných společností.*

Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

Reference

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).

