

REF 1300039405 ("2" & "3")

CONTROL 3 mL

IVD  2797

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

BFTROL

- Yumizen H1500 / H2500

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse ^{a b c}

BFTROL er en kontrol, der er beregnet til *in vitro*-diagnose og beregnet til brug i forbindelse med overvågning af nøjagtigheden og præcisionen af HORIBA Medical hæmatologi-blodcelletællere til leukocytter (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) og erythrocytter (BFRBC) i kropsvæsker på kliniske laboratorier.

Parametre kan være forskellige i forhold til instrument, se databladene med analyseværdier for specifikke instrumentmodeller.

Advarsler og forsigtighedsregler ^d

- **BFTROL** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for tilstedeværelse af HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV1/2. Fordi ingen kendt testmetode kan tilbyde fuldstændig sikkerhed for fravær af hepatitis B virus, human immunodefekt. (HIV) eller andre smittefarlige stoffer, bør produkterne behandles som patientpræparater, dvs. som potentielt smittefarlige, og håndteres med passende forsigtighed iht. god laboratoriepraksis (1, 2, 3).

- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt smittefarligt og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (2).
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **BFTROL**.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

^aModifikation: ny form på indlægsseddel.

^bModifikation: ændring af tilsigtet anvendelse.

^cModifikation: ændring af CE-mærkningen.

^dModifikation: anbefaling er tilføjet.

BFTROL

Beskrivelse og sammensætning ^e

Beskrivelse:

Efter blanding ligner **BFTROL** fortyndet fuldblod. I ublandede glas kan supernatanten fremstå uklar og rødlig.

Sammensætning:

Indeholder humane erythrocytter og animalske leukocyttter opslæmmet i en væske med konserveringsmidler.

Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 2-8°C (35-46°F).
Må ikke nedfryses.
Opbevar glassene lodret i deres originale emballage, når de ikke er i brug.
Opbevaring i køleskabets låge anbefales ikke.
- **Holdbarhed efter åbning:** **BFTROL** er stabil i 30 dage (eller indtil "udløbsdatoen", hvad end der kommer først) ved 2-8°C (35-46°F) efter åbning.
BFTROL skal lukkes omhyggeligt efter brug.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

Nødvendige materialer, der ikke følger med

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøvemateriale

Ikke relevant.

Procedure

BFTROL er klar til brug.

En analyse af kontrollen skal udføres dagligt sammen med patientprøverne, inklusive hver gang der udføres kalibrering eller vedligeholdelse. Kontrolhyppigheden afhænger af laboratoriekravene. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge retningslinjer for kvalitetssikring.

1. Bring **BFTROL** til stuetemperatur i 15 min forud for blandingen.

2. Blandes ved at rulle glasset mellem håndfladerne, indtil sedimentet af erythrocytter er helt opløst. Må ikke rystes.
3. Vend forsigtigt glasset om 8 til 10 gange umiddelbart inden prøvetagning.
4. Kør **BFTROL** i henhold til den procedure, der er beskrevet i brugervejledningen.
5. Sæt straks glasset i køleskabet efter brug.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Metodik

BFTROL er et stabilt præparat, der anvendes til at overvåge blodcelletælleres nøjagtighed og præcision. Referenceværdier er opnået ved hjælp gentagne analyser på instrumenter, som er kalibreret med fuldblod til værdier, der er opnået ved hjælp af referencemetoder. **BFTROL** behandles på instrumentet på samme måde som en patientblodprøve (måling af resistivitet, absorbans og spektrofotometri).

Funktionsdata og begrænsninger ^f

De gennemsnitlige analyseværdier indiceret for hver **BFTROL** parameter opnås fra gentagne analyser udført på analyseinstrumenter, der er blevet kalibreret med fuldblod. Analyserne blev udført med reagenser, der anbefales af HORIBA Medical. De forventede områder repræsenterer estimer af variationen mellem forskellige laboratorier for hver parameter.

De anførte værdier på analysearkene er dog kun vejledende og bør ikke bruges til kalibrering.

I henhold til CLSI C24-A4 (4), skal analysens middel og standard afvigelse etableres med en række test i laboratoriet. For at gøre det, skal en ny lot af **BFTROL** analyseres parallelt med den aktuelt anvendte lot af **BFTROL**.

Ideelt skal der udføres mindst 10 målinger i løbet af mindst 10 særskilte dage og på en korrekt kalibreret analysator for at oprette gennemsnitlige analyseværdier. Standard afvigelse skal defineres over en længere periode for at indbefatte langsigtede kilder til variabilitet.

Se afsnittet Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer.

^eModifikation: ændring af sammensætningen.

^fModifikation: ændring af batch til batch variabilitet.

BFTRÖL

Beregning og tolkning af resultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om kontrolprocedure og fortolkning af resultater.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **BFTRÖL** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **BFTRÖL** udskiftes.

Forkert blanding

Ufuldstændig blanding af glasset før brug gør både den prøve, der er udtaget, og resten af **BFTRÖL** i røret ubrugeligt.

Grænser for temperatur

BFTRÖL må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

Inden brug skal det sikres, at **BFTRÖL** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

HORIBA Medical kontroller og kalibratorer kan spores med standardreferencemetoder.

Hæmatologi-analyseinstrumenter på kvalitetssikringslaboratoriet er kalibreret med fuldblod til værdier, der opnås med følgende standardreferencemetoder. Fuldblodsprøver taget fra normale, raske donorer opsamles i EDTA-antikoagulans og analyseres inden for seks timer efter prøvetagning.

Leukocytter (WBC) og erythrocytter (RBC) analyseres på et instrument i Coulter Counter Z-serien*. Alle tællinger korrigeres for koincidens.

* *Alle mærkenavne og produkter er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende de respektive virksomheder.*

Referenceintervaller

Ikke relevant.

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).

