

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

Appareils d'hématologie (pour diagnostic *in vitro*)

Domaine d'utilisation ^{a b c}

BFTROL est un produit de contrôle conçu pour le diagnostic *in vitro* et la surveillance de la précision et de l'exactitude des compteurs HORIBA Medical du nombre de leucocytes (GBBF, MNBF#, MNBF%, PNB#, PNB%) et d'érythrocytes (GRBF) présents dans les fluides corporels en laboratoires cliniques.

Les paramètres peuvent varier d'un appareil à l'autre. Se référer à la fiche des valeurs de dosage pour les modèles d'appareil spécifiques.

Avertissements et précautions ^d

- **BFTROL** est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.

- Matière d'origine humaine. La traiter comme potentiellement infectieuse. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, les produits doivent être traités comme des échantillons de patients et considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent par conséquent être manipulés avec précaution et selon les bonnes pratiques de laboratoire (1, 2, 3).
- **Avertissement** : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (2).
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire et suivre les directives sanitaires et de sécurité nationales ou locales.
- Se référer à la fiche de données de sécurité (FDS) associée à **BFTROL**.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Les conteneurs des réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.

^aModification : nouvelle forme de notice.

^bModification : Modification du domaine d'utilisation.

^cModification : modification de marquage CE.

^dModification : recommandation ajoutée.

BFTROL

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Etat microbiologique

Non applicable.

Description et composition ^e

Description :

Une fois le mélange terminé, **BFTROL** ressemble à du sang total dilué. Dans des tubes non mélangés, le surnageant peut apparaître rougeâtre et trouble.

Composition :

Contient des érythrocytes humains et des leucocytes d'origine animale en suspension dans un liquide contenant des conservateurs.

Conservation et stabilité

- **conditions de stockage (avant ouverture) :** 2-8°C (35-46°F).
Ne pas congeler.
Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, conserver les tubes à la verticale dans leur emballage d'origine.
Le stockage dans la porte du réfrigérateur est déconseillé.
- **Stabilité une fois ouvert :** **BFTROL** est stable pendant 30 jours (ou jusqu'à la « date d'expiration », selon la première échéance) à 2-8°C (35-46°F) après l'ouverture.
BFTROL doit être bien refermé après utilisation.
- **Date de péremption :** se référer à la « date de péremption » indiquée sur l'étiquette de l'emballage du réactif.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur d'hématologie automatique.
- Equipement standard de laboratoire.

Echantillon

Non applicable.

Procédure

BFTROL est prêt à l'emploi.

Le produit de contrôle doit être analysé quotidiennement en même temps que les échantillons du patient, y compris lors de chaque calibration ou opération de maintenance. La fréquence des contrôles dépend de la réglementation du laboratoire. Chaque laboratoire doit établir les procédures d'assurance qualité à suivre.

1. Laisser **BFTROL** à température ambiante pendant 15 min. avant de procéder au mélange.
2. Mélanger en faisant rouler le tube entre vos mains jusqu'à ce que les sédiments de globules rouges soient en complète suspension. Ne pas secouer.
3. Retourner délicatement le tube 8 à 10 fois immédiatement avant l'échantillonnage.
4. Utiliser **BFTROL** conformément à la procédure décrite dans ce mode d'emploi.
5. Placer rapidement le tube au réfrigérateur après utilisation.

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour l'analyse détaillée et les procédures de contrôle.

Méthodologie

BFTROL est une préparation stable utilisée pour surveiller l'exactitude et la précision des compteurs de cellules sanguines. Les valeurs de référence ont été obtenues à partir d'analyses successives sur des appareils qui ont été calibrés pour le sang total à des valeurs obtenues à partir de méthodes de référence. **BFTROL** est passé sur l'appareil de la même façon qu'un échantillon de sang de patient (mesures de spectrophotométrie, résistivité et absorbance).

Caractéristiques de performance et limitations ^f

Les valeurs de dosage moyennes indiquées pour chaque paramètre d'**BFTROL** sont obtenues à partir de dosages successifs réalisés sur des analyseurs qui ont été étalonnés en utilisant du sang total. Les dosages ont été réalisés en utilisant des réactifs recommandés par HORIBA Medical. L'intervalle théorique de chaque paramètre tient compte des variations interlaboratoires.

^eModification : composition modifiée.

^fModification : modification de variabilité de batch to batch.

BFTROL

Cependant, les valeurs indiquées sur les fiches de dosage sont seulement données à titre indicatif et à des fins de contrôle et ne doivent pas être utilisées pour l'étalonnage. Conformément aux recommandations du protocole CLSI C24-A4 (4), la moyenne de dosage et l'écart-type doivent être établis par des tests en série en laboratoire. Pour ce faire, un nouveau lot d'**BFTROL** doit être analysé en parallèle avec le lot d'**BFTROL** utilisé actuellement.

Idéalement, un minimum de 10 mesures doivent être effectuées durant au moins 10 jours différents et sur un analyseur correctement étalonné pour établir les moyennes de dosage. L'écart-type doit être défini sur une période plus longue, afin d'inclure les sources de variabilité à long terme.

Voir paragraphe Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle.

Calcul et interprétation des résultats

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour la procédure de contrôle et l'interprétation des résultats.

Changements dans la procédure et les performances

Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser **BFTROL** en cas de détérioration de l'emballage protecteur susceptible d'avoir un effet sur les performances du produit.

Signes de détérioration

Tout signe de détérioration physique ou chimique (turbidité, changement de couleur, etc.) doit donner lieu au remplacement de **BFTROL**.

Mélange incorrect

Le mélange incomplet du tube avant son utilisation rend inutilisables l'échantillon prélevé et l'**BFTROL** restant dans le tube.

Limites de température

Ne pas utiliser **BFTROL** s'il a été congelé ou conservé à une chaleur excessive.

Avant d'utiliser **BFTROL**, assurez-vous qu'il a atteint les conditions de température de fonctionnement tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle

Les produits de contrôles et les calibrateurs HORIBA Medical sont traçables en utilisant les méthodes de référence standard.

Au Laboratoire d'Assurance Qualité, les analyseurs d'hématologie sont calibrés en fonction du sang total en utilisant des valeurs obtenues grâce aux méthodes de référence standard suivantes. Les échantillons de sang total provenant de donneurs normaux et sains sont prélevés dans un anticoagulant EDTA et analysés dans un délai de six heures après le prélèvement.

Les **Globules Blancs (GB)** et les **Globules Rouges (GR)** sont analysés sur un compteur Coulter de série Z*. Tous les comptages sont corrigés pour coïncidence.

* *Tous les noms de marques et de produits sont des marques commerciales ou des marques déposées par leur propriétaire respectif.*

Intervalles de référence

Non applicable.

Bibliographie

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).

