

**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

## Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

### Verwendungszweck <sup>a b c</sup>

**BFTROL** ist eine Kontrolle zur Verwendung für die *In-vitro*-Diagnose und für den Einsatz zur Überwachung der Genauigkeit und Präzision von HORIBA Medical-Blutzellzählern für Leukozyten (BFWBC, BFMN#, BFMN %, BFPN#, BFPN%) und Erythrozyten (BFRBC) in Körperflüssigkeiten konzipiert.

Die Parameter können sich je nach Gerät unterscheiden. Weitere Informationen zu den einzelnen Gerätemodellen finden Sie im Testwertedatenblatt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen <sup>d</sup>

- **BFTROL** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.  
Zur Verwendung in einem Labor.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis-B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Produkte wie Patientenproben als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2, 3).

- **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (2).
- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDS) von **BFTROL**.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Die Reagenzienfächer sind Einwegfächer und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

### Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

### Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

<sup>a</sup>Änderung: Neues Beilageformular.

<sup>b</sup>Änderung: Änderung des Verwendungszwecks.

<sup>c</sup>Änderung: Änderung des CE-Zeichens.

<sup>d</sup>Änderung: Empfehlung hinzugefügt.

# BFTROL

## Beschreibung und Zusammensetzung <sup>e</sup>

### Beschreibung:

Nach dem Mischen ist **BFTROL** ähnlich wie verdünntes Vollblut. In nicht gemischten Röhrchen kann der Überstand trüb oder rötlich erscheinen.

### Zusammensetzung:

Enthält menschliche Erythrozyten und tierische Leukozyten suspendiert in einer Flüssigkeit mit Konservierungsstoffen.

## Lagerung und Haltbarkeit

- **Lagerung (vor dem Öffnen):** 2-8°C (35-46°F).  
Nicht einfrieren.  
Nicht verwendete Röhrchen in ihrer Originalverpackung in aufrechter Position aufbewahren.  
Eine Lagerung im Türfach des Kühlschranks wird nicht empfohlen.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen des Fläschchens:**  
**BFTROL** ist nach dem Öffnen 30 Tage (bzw. bis zum „Verfallsdatum“, falls früher) bei 2-8°C (35-46°F) haltbar.  
**BFTROL** muss nach der Verwendung dicht verschlossen werden.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

## Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Standard-Labora-ausrüstung.

## Probe

Nicht anwendbar.

## Verfahren

**BFTROL** ist bereit für die Verwendung.

Die Analyse der Kontrolle muss täglich zur gleichen Zeit wie die Analyse der Patientenproben sowie bei jeder Kalibrierung oder Wartung durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach den

Laborvorschriften. Jedes Labor muss die einzuhaltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen.

1. Lassen Sie **BFTROL** vor dem Mischen 15 Min lang auf Raumtemperatur kommen.
2. Röhrchen zwischen den Handflächen so langerollen, bis sich der Erythrozytensatz vollständig gelöst hat. Nicht schütteln.
3. Unmittelbar vor der Analyse das Röhrchen 8-10 Mal vorsichtig über Kopf mischen.
4. **BFTROL** nach dem in den Benutzeranweisungen angegebenen Verfahren verwenden.
5. Das Röhrchen sofort nach der Verwendung wieder in den Kühlschrank stellen.

Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

## Methodik

**BFTROL** ist ein stabiles Präparat, das zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision von Geräten zur Blutzellenzählung eingesetzt wird. Die Referenzwerte wurden durch wiederholte Analysen auf Geräten ermittelt, die mit Vollblut auf Werte aus Referenzmethoden kalibriert wurden. **BFTROL** wird auf dem Gerät genauso wie eine Patientenblutprobe behandelt (Messung von Impedanz, Absorption und spektrofotometrische Messungen).

## Leistungsmerkmale und Grenzen <sup>f</sup>

Die Testmittelwerte jedes **BFTROL**-Parameters werden durch wiederholte Tests auf Analysegeräten ermittelt, die mit Vollblut kalibriert wurden. Die Tests wurden mit von HORIBA Medical empfohlenen Reagenzien durchgeführt. Die erwarteten Bereiche stehen für Anhaltswerte für jeden Parameter bei Unterschieden zwischen verschiedenen Labors.

Die auf den Testblättern angegebenen Werte sollten jedoch nur als Richtwerte für Kontrollzwecke dienen und nicht zur Kalibrierung verwendet werden.

Gemäß CLSI C24-A4 (4) müssen der Mittelwert und die Standardabweichung des Assays durch Serientests im Labor ermittelt werden. Zu diesem Zweck sollte eine neue Charge von **BFTROL** parallel zu der derzeit genutzten Charge von **BFTROL** verwendet werden.

Idealerweise sollten mindestens 10 Messungen an mindestens 10 verschiedenen Tagen und mit einem

<sup>e</sup>Änderung: Zusammensetzung geändert.

<sup>f</sup>Änderung: Änderung der Variabilität von Charge zu Charge.

# BFTRÖL

korrekt kalibrierten Analysegerät durchgeführt werden, um den Mittelwert des Tests zu ermitteln. Die Standardabweichung muss über einen längeren Zeitraum definiert werden, um langfristige Variabilitätsquellen zu berücksichtigen.

Siehe Abschnitt „Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial“.

## Berechnung und Interpretation von Ergebnissen

Angaben zur Kontrolle und zur Interpretation der Ergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

## Änderungen im Verfahren und in der Leistung

### Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie **BFTRÖL** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

### Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **BFTRÖL** ersetzt werden.

### Falsche Mischung

Wenn die Mischung im Röhrchen vor der Verwendung nicht abgeschlossen war, sind sowohl die entnommene Probe als auch das im Röhrchen verbleibende **BFTRÖL** nicht mehr brauchbar.

### Temperaturgrenzen

**BFTRÖL** nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei übermäßiger Wärme gelagert wurde.

Vor der Verwendung von **BFTRÖL** stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch erreicht wurde.

## Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

HORIBA Medical-Kontrollen und -Kalibratoren sind auf Standard-Referenzmethoden rückführbar.

Hämatologie-Analysegeräte im Qualitätssicherungslabor wurden mit Vollblut auf Werte kalibriert, die mit den folgenden Standard-Referenzmethoden erhalten wurden.

Vollblutproben von normalen, gesunden Spendern im Antikoagulans EDTA werden innerhalb von sechs Stunden nach der Blutabnahme analysiert.

Die **Leukozyten (WBC)** und **Erythrozyten (RBC)** werden auf einem Coulter Counter Z-Gerät\* analysiert. Alle Zählungen werden um die Standardabweichung korrigiert.

\* *Alle Marken und Produkte sind Marken der jeweiligen Firmen.*

## Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

## Referenz

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).

