

**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

## Dispositivi per analisi ematologiche (per uso diagnostico *in vitro*)

### Uso previsto <sup>a b c</sup>

**BFTROL** è un controllo destinato alla diagnostica *in vitro* concepito per il monitoraggio di accuratezza e ripetibilità dei contatori di cellule ematiche HORIBA Medical per leucociti (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) ed eritrociti (BFRBC) nei fluidi corporei nei laboratori clinici. I parametri possono variare a seconda dello strumento, pertanto è bene consultare la scheda dei valori delle analisi per i specifici modelli dello strumento.

### Avvertenze e precauzioni <sup>d</sup>

- **BFTROL** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*. Per uso in laboratorio.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- Materiale di origine umana. Manipolare come potenzialmente infetto. Ciascuna unità di plasma da donatore utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per l'HBsAg, l'HCV e l'anticorpo anti-HIV1/2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi prodotti devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2, 3).

- **Avvertenza:** questo reagente è ottenuto da sostanze di origine animale e, pertanto, deve essere trattato come un campione potenzialmente infetto e manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (2).
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio e attenersi alle linee guida nazionali o locali in materia di salute e sicurezza.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica (SDS) di **BFTROL**.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- I contenitori per reagenti sono monouso e devono essere smaltiti conformemente alle normative locali in materia.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.

### Gestione rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

### Stato microbiologico

Non applicabile.

<sup>a</sup>Modifica: nuova forma del foglio illustrativo.

<sup>b</sup>Modifica: modifica dell'uso previsto.

<sup>c</sup>Modifica: modifica della marcatura CE.

<sup>d</sup>Modifica: aggiunta di una raccomandazione.

# BFTROL

## Descrizione e composizione <sup>e</sup>

### Descrizione:

Dopo la miscelazione, **BFTROL** è simile al sangue intero diluito. Nelle provette non miscelate, il surnatante può risultare rossastro e torbido.

### Composizione:

Contiene eritrociti umani e leucociti animali in sospensione in un fluido contenente conservanti.

## Conservazione e stabilità

- **condizioni di conservazione (prima dell'apertura):** 2-8°C (35-46°F).  
Non congelare.  
Conservare le provette in posizione verticale nelle loro confezioni originali quando non vengono utilizzate.  
La conservazione nei compartimenti degli sportelli del frigorifero è sconsigliata.
- **Stabilità dopo l'apertura:** **BFTROL** è stabile per 30 giorni (o fino alla "data di scadenza" se precedente) a 2-8°C (35-46°F) dopo l'apertura.  
**BFTROL** deve essere accuratamente chiuso dopo l'uso.
- **Data di scadenza:** vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

## Materiali richiesti ma non forniti

- Analizzatore ematologico automatico.
- Attrezzature standard per laboratorio.

## Campione

Non applicabile.

## Procedura

**BFTROL** è pronto all'uso.

L'analisi del controllo deve essere eseguita ogni giorno alla stessa ora in cui si analizzano i campioni del paziente e ogni volta in cui si esegue una calibrazione o un intervento di manutenzione. La frequenza dei controlli dipende dalle esigenze del laboratorio. Ogni laboratorio è

tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare.

1. Portare **BFTROL** a temperatura ambiente per 15 min prima di miscelare.
2. Miscelare facendo girare la provetta tra i palmi delle mani fino a sospendere completamente il sedimento di eritrociti. Non scuotere.
3. Capovolgere delicatamente la provetta per 8 - 10 volte prima del campionamento.
4. Eseguire **BFTROL** secondo la procedura descritta nel manuale.
5. Refrigerare la provetta subito dopo l'uso.

Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

## Metodologia

**BFTROL** è una preparazione stabile utilizzata per monitorare l'accuratezza e la precisione dei contatori di cellule ematiche. I valori di riferimento sono stati ottenuti da analisi replicate effettuate su strumenti sottoposti alla calibrazione mediante sangue intero in base ai valori ottenuti dai metodi di riferimento. **BFTROL** viene eseguito sullo strumento allo stesso modo di un campione di sangue proveniente da pazienti (misurazioni della resistività, dell'assorbanza e mediante spettrofotometria).

## Caratteristiche analitiche e limiti <sup>f</sup>

I valori medi delle analisi indicati per ciascun parametro di **BFTROL** sono stati ottenuti mediante analisi replicate eseguite su analizzatori sottoposti a calibrazione mediante sangue intero. Le analisi sono state eseguite con reagenti consigliati da HORIBA Medical. Gli intervalli previsti riflettono le possibili variazioni tra laboratori diversi per ciascun parametro.

Tuttavia, i valori indicati sulle schede delle analisi dovrebbero essere solo indicativi a scopo di controllo e non dovrebbero essere utilizzati per la calibrazione.

In base a CLSI C24-A4 (4), la media delle analisi e la deviazione standard devono essere stabilite mediante test seriali in laboratorio. Per questo motivo, un nuovo lotto di **BFTROL** dovrebbe essere analizzato in parallelo con il lotto di **BFTROL** attualmente in uso.

Idealmente, per stabilire la media delle analisi si dovrebbero effettuare almeno 10 misurazioni su minimo 10 giorni separati e su un analizzatore correttamente

<sup>e</sup>Modifica: modifica della composizione.

<sup>f</sup>Modifica: modifica variabilità da un lotto a un altro.

# BFTROL

calibrato. La deviazione standard deve essere definita su un periodo più lungo, per includere fonti di variabilità a lungo termine.

Consultare il paragrafo Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo.

## Calcolo e interpretazione dei risultati

Per la procedura di controllo e l'interpretazione dei risultati, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

## Variazioni nella procedura e nelle prestazioni

### Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare **BFTROL** se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

### Segni di deterioramento

In presenza di qualsiasi segno di deterioramento fisico o chimico (torbidità, cambiamento di colore, ecc.), **BFTROL** deve essere sostituito.

### Miscelazione errata

La miscelazione non completa della provetta prima dell'uso invalida sia il campione prelevato sia la quantità di **BFTROL** rimasta nella provetta.

### Limiti di temperatura

Non utilizzare **BFTROL** se è stato congelato o conservato a temperature eccessivamente elevate.

Prima di utilizzare **BFTROL**, controllare che abbia raggiunto la temperatura di esercizio indicata nel Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

## Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo

I controlli e calibratori HORIBA Medical sono tracciabili con metodi di riferimento standard.

Nel laboratorio per la garanzia della qualità, gli analizzatori ematologici vengono sottoposti a calibrazione mediante sangue intero in base a valori ottenuti dai seguenti metodi di riferimento standard. I campioni di sangue intero ottenuti da donatori normali e sani vengono raccolti con l'aggiunta di anticoagulante EDTA e analizzati entro sei ore dal prelievo.

I **leucociti (WBC)** e gli **eritrociti (RBC)** vengono analizzati su uno strumento Coulter Counter serie Z\*. Tutte le conte vengono corrette per garantire la coincidenza.

*\* Tutti i marchi e i prodotti sono denominazioni commerciali o marchi registrati delle rispettive società produttrici.*

## Intervalli di riferimento

Non applicabile.

## Bibliografia

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).

