

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

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltenkt bruk ^{a b c}

BFTROL er en kontroll beregnet for bruk til *in vitro* diagnose, og utviklet for bruk i overvåking av nøyaktighet og presisjon for HORIBA Medical hematologi tellere av blodceller for leukocytter (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) og erytrocytter (BFRBC) i kroppsvæsker i kliniske laboratorier.

Parametrene kan endres avhengig av instrument. Se databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

Advarsler og forholdsregler ^d

- **BFTROL** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Humant kildemateriale. Behandle som om det er potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som ble brukt til å preparere dette produktet har blitt testet ved hjelp av en FDA-godkjent metode og vist seg å ikke reagere på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, bør produktene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og håndteres med forsiktighet i samsvar med god laboratoriepraksis (1, 2, 3).

- **Advarsel:** Denne reagensen er fremstilt av stoffer av animal opprinnelse. Den må derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med relevante forholdsregler i henhold til god laboratoriepraksis (2).
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **BFTROL**.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Reagensbeholderne er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

^aModifisering: ny brosjyrereform.

^bModifisering: modifisering av tiltenkt bruk.

^cModifisering: modifisering av CE-merke.

^dModifisering: anbefaling lagt til.

BFTROL

Beskrivelse og sammensetning ^e

Beskrivelse:

Etter blanding er **BFTROL** lik fortynt fullblod. I ublandede rør kan supernatanten virke uklar og rødaktig.

Sammensetning:

Inneholder humane erytrocytter og animalakse leukocytter suspendert i et fluidum med konserveringsmidler.

Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 2-8°C (35-46°F).
Må ikke fryses.
Oppbevar glassene vertikalt i den opprinnelige emballasjen når de ikke er i bruk.
Oppbevaring i rommene i døren på den nedkjølte delen anbefales ikke.
- **Stabilitet ved åpning:** **BFTROL** er stabil i 30 dager (eller fram til utløpsdatoen, avhengig av hvilken dato som vil inntreffe først) ved 2-8°C (35-46°F) etter åpning.
BFTROL må forsegles godt etter bruk.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

Prøvemateriale

Ikke relevant.

Prosedyre

BFTROL er klar til bruk.

En analyse av kontrollserumet må utføres daglig samtidig med pasientprøvene, samt hver gang kalibrering eller vedlikehold utføres. Kontrollenes frekvenser avhenger av hva laboratoriet har behov for. Hvert laboratorium må fastslå hvilke kvalitetssikringsprosedyrer som skal følges.

1. Bring **BFTROL** til romtemperatur i 15 min før blanding.

2. Bland ved å rulle røret mellom håndflatene til det røde blodcellesedimentet er helt suspendert. Må ikke ristes.
3. Vend prøven forsiktig 8-10 ganger umiddelbart før pipettering.
4. Kjør **BFTROL** etter prosedyren beskrevet i brukerhåndboken.
5. Kjøøl røret umiddelbart etter bruk.

Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi

BFTROL er et stabilt preparat som brukes til å overvåke blodcelletellernes nøyaktighet og presisjon. Referanseverdiene er innhentet fra replikatanalyser på instrumenter som har blitt kalibrert med fullblod til de verdiene som er innhentet fra referansemeterer. **BFTROL** kjøres på instrumentet på samme måte som en pasientblodprøve (resistivitet-, absorbans- og spektrofotometrimålinger).

Ytelseskarakteristika og begrensninger ^f

Assay-middelveidene for hvert **BFTROL**-parameter innhentes fra reproduerte assayer utført på analysatorer som har blitt kalibrert med fullblod. Assayene ble utført med de anbefalte reagensene fra HORIBA Medical. De forventede områdene representerer overslag av variasjonen mellom forskjellige laboratorier for hver parameter.

Men verdiene som oppgis på assaydokumentet er kun indikative for kontrollformål, og skal ikke brukes for kalibrering.

I henhold til CLSI C24-A4 (4), skal assayets gjennomsnittlige og standard avvik bestemmes ved serietesting i laboratorium. For dette formål skal en ny batch med **BFTROL** analyseres parallelt med den batch **BFTROL** som er i bruk.

Ideelt skal minst 10 målinger gjøres over minst 10 separate dager, og på en analysator som har blitt korrekt kalibrert for fastsettelse av assayets gjennomsnitt. Standard avvik skal defineres over en lengre periode, for å inkludere langvarige kilder for variabilitet.

Se avsnittet Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer.

^eModifisering: sammensetning endret.

^fModifisering: batch-to-batch variasjonsendring.

BFTROL

Beregning og tolking av resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for kontrollprosedyre og tolking av resultatene.

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **BFTROL** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **BFTROL** skiftes ut.

Ukorrekt blanding

Ukorrekt blanding av glasset før bruk ugyldiggjør både den prøven som trekkes tilbake og gjenværende **BFTROL** i glasset.

Temperaturrenser

Ikke bruk **BFTROL** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

Før bruk av **BFTROL**, må du sørge for at driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok, er oppnådd.

Sporbarhet for kalibrasjoner og kontrollmaterialer

HORIBA Medical kontroller og kalibrasjoner er sporbare i henhold til standardreferansemeter.

Hematologianalysatorer i Quality Assurance Laboratory er fullblodskalibrert til verdier som er innhentet ved hjelp av følgende standardreferansemeter. Fullblodsprøver fra normale, friske donorer innhentes i EDTA-antikoagulant og analyseres innen seks timer etter prøvetaking.

De hvite blodlegemene (WBC) og de røde blodlegemene (RBC) analyseres på et Coulter Counter-instrument i Z-serien*. Alle tellinger korrigeres for tilfeldigheter.

* Alle merker og produkter er varemerker eller registrerte varemerker for de respektive selskapene.

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanse

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).

