

BFTROL

- Yumizen H1500 / H2500

REF 1300039405 ("2" & "3")

CONTROL 3 mL

IVD CE 2797

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

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie ^{a b c}

BFTROL jest kontrolą przeznaczoną do diagnostyki *in vitro* i służy do monitorowania dokładności oraz precyzji hematologicznych liczników krwinek HORIBA Medical w zakresie zliczania leukocytów (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) i erytrocytów (BFRBC) w płynach ustrojowych w laboratoriach klinicznych.

Parametry mogą się różnić w zależności od urządzenia. Należy odnieść się do karty wartości analitycznych odczynnika dla konkretnych modeli urządzenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności ^d

- Odczynnik **BFTROL** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

- Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda porcja osocza pobranego od dawcy użyta do przygotowania niniejszego produktu została poddana testom według metodologii FDA i zweryfikowana pod kątem braku reakcyjności na HbsAg, HCV i przeciwciała HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczk B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych patogenów zakaźnych, należy traktować produkty tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2, 3).
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy traktować go jako produkt potencjalnie zakaźny i obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (2).
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- Zapoznać się z kartą charakterystyki dotyczącą **BFTROL**.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Pojemniki na odczynniki są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.

^aModyfikacja: nowy format ulotki.

^bModyfikacja: zmiana zastosowania.

^cModyfikacja: modyfikacja znaku CE.

^dModyfikacja: dodano zalecenie.

BFTROL

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

Opis i skład ^e

Opis:

Po wymieszaniu odczynnik **BFTROL** przypomina rozcieńczoną krew pełną. W probówkach przed mieszaniem nadsącz może być mętny i czerwonawy.

Skład:

Zawiera ludzkie erytrocyty i leukocyty zwierzęce zawieszane w płynie z konserwantami.

Przechowywanie i stabilność

- **Warunki przechowywania (przed otwarciem):** 2-8°C (35-46°F).
Nie zamrażać.
Gdy nie są używane, fiołki należy przechowywać w położeniu pionowym w oryginalnych opakowaniach.
Nie zaleca się przechowywania na półkach drzwiowych lodówki.
- **Stabilność po otwarciu:** **BFTROL** jest stabilny przez 30 dni (lub do upływu „daty ważności” — w zależności od tego, co nastąpi wcześniej) w temperaturze 2-8°C (35-46°F) po otwarciu.
Odczynnik **BFTROL** wymaga dokładnego zamknięcia po każdorazowym użyciu.
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka

Nie dotyczy.

Procedura

BFTROL jest gotowa do użycia.

Analizę preparatu kontrolnego należy wykonywać codziennie razem z oznaczeniami próbek pobranych od pacjentów, a także każdorazowo przy kalibracji oraz przy czynnościach konserwacyjnych. Częstość oznaczeń kontrolnych zależy od wymogów obowiązujących w danym laboratorium. Każde laboratorium musi ustalić własne procedury zapewniania jakości i ich przestrzegać.

1. Przenieść odczynnik **BFTROL** do temperatury pokojowej na 15 min przed mieszaniem.
2. Wymieszać zawartość, obracając probówkę w dłoniach, aż osad krwinek czerwonych całkowicie przejdzie w zawiesinę. Nie wstrząsać.
3. Tuż przed pobraniem próbek, delikatnie odwrócić probówkę od 8 do 10 razy.
4. Przeprowadzić analizę z użyciem odczynnika **BFTROL** zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji obsługi.
5. Po użyciu należy niezwłocznie umieścić probówkę w lodówce.

Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Metodologia

BFTROL to stabilny preparat, służący do monitorowania poprawności i dokładności działania analizatorów morfologicznych. Wartości wzorcowe uzyskano w drodze wielokrotnego powtarzania analiz, wykonywanych na urządzeniach skalibrowanych przy użyciu krwi pełnej według wartości uzyskanych przy użyciu metod wzorcowych. Odczynnik **BFTROL** używa się w analizatorze w taki sam sposób, jak próbek krwi pacjenta (do pomiarów metodami opartymi na impedancji, absorbancji i spektrofotometrycznymi).

Charakterystyka analityczna i ograniczenia ^f

Wartości średnie oznaczeń dla poszczególnych parametrów odczynnika **BFTROL** są uzyskiwane na

^eModyfikacja: zmieniono skład.

^fModyfikacja: modyfikacja zmienności między partiami.

BFTROL

podstawie wielokrotnych oznaczeń wykonywanych na analizatorach skalibrowanych z użyciem krwi pełnej. Oznaczenia te są wykonywane z użyciem odczynników rekomendowanych przez firmę HORIBA Medical. Zakresy wartości oczekiwanych odpowiadają szacowanym odchyleniom wartości uzyskiwanych dla poszczególnych parametrów przez różne laboratoria.

Jednakże, wartości podane na kartach wartości analitycznych mogą być stosowane wyłącznie dla celów kontrolnych, nie należy natomiast stosować ich do kalibracji urządzeń.

Zgodnie z CLSI C24-A4 (4), średnią wartość oznaczenia i odchylenie standardowe należy ustalić za pomocą serii testów w laboratorium. W tym celu nową serię odczynnika **BFTROL** należy poddać analizie równoległe z odczynnikiem **BFTROL** będącym aktualnie w użyciu.

W celu ustalenia średnich wartości oznaczenia najlepiej wykonać co najmniej 10 pomiarów w ciągu co najmniej 10 osobnych dni i na poprawnie skalibrowanym analizatorze. Odchylenie standardowe musi być zdefiniowane w dłuższym okresie, aby uwzględnić długoterminowe źródła zmienności.

Patrz rozdział: Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Obliczanie i interpretacja wyników

Procedurę stosowania odczynników kontrolnych i interpretacji uzyskiwanych wyników opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Zmiany w procedurze i działaniu

Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **BFTROL** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **BFTROL** należy wymienić na nowy.

Niewłaściwe wymieszanie

Niewystarczające wymieszanie próbki przed użyciem unieważnia zarówno wyjętą próbkę, jak i pozostały w próbówce odczynnik **BFTROL**.

Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **BFTROL**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **BFTROL** należy upewnić się, że osiągnął on temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

HORIBA Medical kontrole i kalibratory są zgodne ze standardowymi metodami wzorcowymi.

Analizatory hematologiczne w laboratorium Działu Zapewniania Jakości są kalibrowane na krwi pełnej do wartości uzyskanych za pomocą wymienionych niżej standardowych metod wzorcowych. Próbki krwi pełnej są pobierane od zdrowych dawców z zastosowaniem EDTA jako antykoagulantu i są poddawane analizie w ciągu sześciu godzin od pobrania.

Krwinki białe (WBC) i **czerwone (RBC)** są analizowane za pomocą analizatora Coulter serii Z*. Wszystkie wyniki zliczania są korygowane pod kątem jednoczesności.

* *Wszystkie wymienione marki i nazwy produktów stanowią znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe należące do odpowiednich podmiotów.*

Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

Piśmiennictwo

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).

