

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

Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

Utilização prevista ^{a b c}

BFTROL é um controlo que se destina a ser utilizado em diagnóstico *in vitro* e concebido para utilizar na monitorização da exatidão e precisão dos contadores de células sanguíneas de hematologia HORIBA Medical para leucócitos (glóbulos brancos) (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) e eritrócitos (glóbulos vermelhos) (BFRBC) em fluidos corporais em laboratórios clínicos. Os parâmetros podem diferir consoante o instrumento. Consulte a folha de valores do ensaio para obter informação sobre modelos de instrumentos específicos.

Advertências e precauções ^d

- O **BFTROL** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*. Para utilização laboratorial.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.

- Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por meio de um método aprovado pela FDA e considerada negativa para a presença de HBsAg, VHC e anticorpo do VIH 1/2. Uma vez que nenhum método de análise pode assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou de outros agentes infecciosos, os produtos devem ser tratados como amostras de pacientes (como potencialmente infecciosas) e manuseados com a devida precaução, de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2, 3).
- **Advertência:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (2).
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **BFTROL**.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.
- Os recipientes de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.

^aModificação: novo formato do folheto.

^bModificação: alteração da utilização prevista.

^cModificação: modificação da marcação CE.

^dModificação: recomendação adicionada.

BFTROL

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Condição microbiológica

Não aplicável.

Descrição e composição ^e

Descrição:

Depois de misturar, o **BFTROL** é semelhante a sangue total diluído. Nos tubos não misturados, o sobrenadante pode aparecer turvo e avermelhado.

Composição:

Contém eritrócitos humanos e leucócitos de animais suspensos num fluido com conservantes.

Armazenamento e estabilidade

■ Condições de armazenamento (antes da abertura):

2-8°C (35-46°F).

Não congelar.

Armazenar os tubos na vertical e na embalagem original quanto não estiverem em uso.

Não é recomendado o armazenamento na porta do frigorífico.

■ Estabilidade depois da abertura: O **BFTROL** é estável por 30 dias (ou até a "data de vencimento", o que ocorrer primeiro) a 2-8°C (35-46°F) depois da abertura.

O **BFTROL** deve ser bem tapado após o uso.

■ Data de validade: consulte no rótulo da embalagem do reagente a "data de validade".

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia.
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

Não aplicável.

Procedimento

O **BFTROL** está pronto a usar.

Uma análise do controlo deve ser efectuada diariamente, ao mesmo tempo que as amostras do paciente, e também de cada vez que é efectuada uma calibração ou manutenção. A frequência dos controlos depende dos requisitos do laboratório. Cada laboratório deve estabelecer os procedimentos de controlo de qualidade a serem seguidos.

1. Leve o **BFTROL** para a temperatura ambiente durante 15 min. antes de misturar.
2. Misture rodando o tubo entre as palmas das suas mãos até o sedimento de glóbulos vermelhos estar completamente suspenso. Não agitar.
3. Inverta suavemente o tubo 8 a 10 vezes, imediatamente antes da recolha da amostra.
4. Manuseie o **BFTROL** de acordo com o procedimento descrito no manual do utilizador.
5. Refrigere o tubo imediatamente após a utilização.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

Metodologia

O **BFTROL** é uma preparação estável utilizada para monitorizar a precisão e exactidão dos contadores de glóbulos sanguíneos. Os valores de referência foram obtidos de análises de réplicas em instrumentos calibrados com sangue total para valores obtidos a partir de métodos de referência. O **BFTROL** é processado no instrumento como uma amostra de sangue de paciente (medições de resistência, absorvância e espectrofotometria).

Características de desempenho e limitações ^f

A média dos valores de ensaio indicada para cada parâmetro de **BFTROL** é obtida a partir de réplicas de ensaios efetuados em analisadores que foram calibrados com sangue total. Os ensaios foram efetuados com reagentes recomendados pela HORIBA Medical. Os intervalos esperados representam estimativas da variação entre os diferentes laboratórios, para cada parâmetro.

^eModificação: composição alterada.

^fModificação: alteração da variabilidade de lote para lote.

BFTROL

No entanto, os valores indicados nas folhas do ensaio apenas devem ser indicativos para fins de controlo e não devem ser utilizados para calibração.

De acordo com CLSI C24-A4 (4), a média do ensaio e o desvio-padrão têm de ser estabelecidos por testes em série realizados no laboratório. Para tal, deve ser analisado um novo lote de **BFTROL** em paralelo com o lote de **BFTROL** que se encontra em utilização.

Idealmente, devem ser realizadas, no mínimo, 10 medições durante, pelo menos 10 dias individuais, e num analisador corretamente calibrado para estabelecer as médias do ensaio. O desvio-padrão tem de ser definido ao longo de um período de tempo superior para incluir fontes de variabilidade a longo prazo.

Consulte o parágrafo Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo.

Cálculo e interpretação de resultados

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o procedimento de controlo e a interpretação dos resultados.

Alterações no procedimento e no desempenho

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **BFTROL** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **BFTROL** deve ser substituído.

Mistura incorrecta

A mistura incompleta do tubo antes de ser utilizado invalida tanto a amostra retirada como o restante **BFTROL** no tubo.

Limites de temperatura

Não utilizar o **BFTROL** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo.

Antes de usar o **BFTROL**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do utilizador do instrumento.

Rastreabilidade dos calibradores e materiais de controlo

Os controlos e calibradores da HORIBA Medical são rastreáveis para métodos de referência padrão.

Os analisadores hematológicos, do Laboratório de Controlo de Qualidade, são calibrados com sangue total, cujos valores foram obtidos utilizando os seguintes métodos de referência. As amostras de sangue total, de dadores saudáveis e normais, foram colhidas em tubos com anticoagulante EDTA e analisadas até seis horas após a colheita.

Os **Glóbulos Brancos** e os **Glóbulos Vermelhos** são analisados num instrumento Coulter Counter Série Z*. Todas as contagens são corrigidas para que haja coincidência.

** Todas as marcas e produtos são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas das suas respectivas empresas.*

Intervalo de referência

Não aplicável.

Referência

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).

