

# BFTROL

■ Yumizen H1500 / H2500

REF 1300039405 ("2" &amp; "3")

CONTROL 3 mL

IVD CE 2797



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

## Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

### Назначение <sup>a b c</sup>

**BFTROL** это контроль, предназначенный для использования при проведении *in vitro* диагностики и разработанный для применения при мониторинге точности и достоверности гематологических анализаторов HORIBA Medical для определения количества лейкоцитов (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) и эритроцитов (BFRBC) в жидкостях организма в условиях клинических лабораторий.

В зависимости от модели оборудования список параметров может отличаться, обратитесь к спецификациям касательно параметров и их значений для конкретной модели анализатора.

### Предупреждения и меры предосторожности <sup>d</sup>

- Раствор **BFTROL** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*. Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.

- материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, продукты следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2, 3).
- **Предупреждение:** данный реагент изготовлен на основе материалов животного происхождения. Поэтому его следует считать потенциально инфицированным материалом и при работе с ним принимать необходимые меры предосторожности в соответствии с установленными требованиями к проведению лабораторных исследований: (2).
- Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **BFTROL**.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

<sup>a</sup>Изменения: новая форма буклета.<sup>b</sup>Изменения: изменение назначения.<sup>c</sup>Изменения: изменение маркировки на соответствие требованиям ЕС.<sup>d</sup>Изменения: добавлена рекомендация.

# BFTROL

- Емкости с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.

## Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов.

## Микробиологическое состояние

Неприменимо.

## Описание и состав <sup>e</sup>

### Описание:

После смешивания **BFTROL** похож на разбавленную цельную кровь. В несмешанных пробирках супернатант может казаться мутным и красноватым.

### Состав:

Содержит человеческие эритроциты и лейкоциты животных, суспендированные в жидкости с консервантами.

## Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 2-8°C (35-46°F).  
Не замораживать.  
Когда пробирки не используются, их необходимо хранить в вертикальном положении в оригинальной упаковке.  
Не рекомендуется хранить в отделениях на двери холодильной камеры.
- **Стабильность в открытом состоянии:** **BFTROL** после открытия сохраняет стабильность в течение 30 дней (или до истечения срока годности в зависимости от того, что наступит раньше) при температуре 2-8°C (35-46°F).  
Пробирки с калибратором **BFTROL** необходимо плотно закрывать крышкой после использования.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

## Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

## Проба

Неприменимо.

## Процедура

**BFTROL** готов к использованию.

Анализ контрольных значений следует выполнять ежедневно в одно время с анализом взятых у пациента образцов с выполнением калибровки или технического обслуживания при каждом анализе. Частота анализа контролей зависит от требований лаборатории. В каждой лаборатории должны быть определены подлежащие соблюдению процедуры обеспечения качества.

1. Доведите **BFTROL** до комнатной температуры за 15 мин до смешивания.
2. Смешивайте, покатав пробирку между ладонями, пока осадок красных кровяных телец не будет полностью суспендирован. Не встряхивать.
3. Аккуратно переверните пробирку 8-10 раз непосредственно перед отбором проб.
4. Запустите **BFTROL** в соответствии с процедурой, описанной в руководстве пользователя.
5. Охладите пробирку сразу же после использования.

Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

## Методика

**BFTROL** — это стабильный препарат, предназначенный для мониторинга точности работы гематологических анализаторов. Эталонные значения получены при повторных процедурах анализа на аппаратах, откалиброванных с использованием цельной крови по значениям, полученным при использовании эталонных методов. Анализ калибратора **BFTROL** на аппарате выполняется тем же способом, что и образец крови пациента (определяются удельное сопротивление и оптическая плотность, выполняются спектрофотометрические измерения).

<sup>e</sup>Изменения: состав изменен.

# BFTROL

## Эксплуатационные характеристики и ограничения <sup>f</sup>

Средние значения, указанные для каждого параметра **BFTROL**, получают из реплицированных результатов анализов, выполненных на анализаторах, откалиброванных с использованием цельной крови. Анализы проводили с использованием реагентов, рекомендованных HORIBA Medical. Ожидаемые диапазоны отражают вариацию между различными лабораториями для каждого параметра.

Тем не менее, значения, указанные в паспортах анализа, должны быть только ориентировочными для целей контроля и не должны использоваться для калибровки.

Согласно CLSI C24-A4 (4), среднее значение анализа и стандартное отклонение должны быть установлены путем последовательного анализа в лаборатории. Для этого необходимо провести анализ новой партии **BFTROL** параллельно с используемой в настоящее время партией **BFTROL**.

В идеале необходимо провести как минимум 10 измерений в течение как минимум 10 отдельных дней на правильно откалиброванном анализаторе, чтобы установить средние значения анализа. Стандартное отклонение должно определяться в течение более длительного периода, чтобы захватывать в том числе источники долгосрочной вариабельности.

См. параграф «Соотнесение калибраторов и контролей с эталонными материалами»

## Вычисление и интерпретация результатов

Сведения о процедуре контроля и интерпретации результатов см. в руководстве пользователя аппарата.

## Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

### Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **BFTROL**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

### Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **BFTROL** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

### Неправильное смешивание

В случае неполного перемешивания содержимого пробирки перед использованием взятый образец, а также остаток **BFTROL** в пробирке становятся непригодными для работы.

## Температурные ограничения

Не используйте раствор **BFTROL**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием **BFTROL** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано в руководстве пользователя прибора.

## Соотнесение калибраторов и контролей с эталонными материалами

HORIBA Medical средства контроля и калибраторы можно сопоставить со стандартными эталонными методами.

Гематологические анализаторы в лаборатории обеспечения качества откалиброваны с использованием цельной крови до значений, полученных с использованием следующих стандартных эталонных методов. Образцы цельной крови, взятые у нормальных, здоровых доноров, собирают в антикоагулянт EDTA и анализируют в течение шести часов после сбора.

**Лейкоциты (WBC)** и **эритроциты (RBC)** анализируются на приборе серии Coulter Counter Z\*. Все значения скорректированы для соответствия.

*\* Все марки и продукты являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.*

## Референсные интервалы

Неприменимо.

## Литература

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
- Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).

<sup>f</sup>Изменения: модификация межсерийной вариабельности.

