

**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

## Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

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

**BFTROL** es un control para diagnóstico *in vitro* que está diseñado para controlar la exactitud y la precisión de los contadores hematológicos HORIBA Medical de leucocitos (BFLEU, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) y eritrocitos (BFERI) en líquidos corporales en laboratorios clínicos.

Los parámetros pueden ser diferentes según el instrumento; consulte la ficha de datos de valores de ensayo para modelos de instrumentos específicos.

### Advertencias y precauciones <sup>d</sup>

- **BFTROL** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.

- Material de origen humano. Debe considerarse potencialmente infeccioso. Todas las unidades de donantes de plasma utilizadas en la preparación de este producto se han analizado según un método aprobado por la FDA y han obtenido un resultado negativo en relación con la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C y los anticuerpos del VIH de tipo 1 y 2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, los productos se deben tratar, al igual que las muestras de pacientes, como potencialmente infecciosos y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (1, 2, 3).
- **Advertencia:** este reactivo se obtiene a partir de sustancias de origen animal. Por este motivo, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (2).
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **BFTROL**.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Los recipientes de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.

<sup>a</sup>Modificación: formulario de folleto nuevo.

<sup>b</sup>Modificación: modificación del uso previsto.

<sup>c</sup>Modificación: modificación de la marca CE.

<sup>d</sup>Modificación: recomendación añadida.

# BFTROL

- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.

## Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales.

## Estado microbiológico

No aplicable.

## Descripción y composición <sup>e</sup>

### Descripción:

Después de la mezcla, **BFTROL** es similar a la sangre total diluida. En los tubos sin mezclar, el sobrenadante puede tener un aspecto turbio o presentar un color rojizo.

### Composición:

Contiene eritrocitos humanos y leucocitos animales suspendidos en un líquido con conservantes.

## Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):** 2-8°C (35-46°F). No congelar. Guarde los tubos verticalmente en sus embalajes originales cuando no los use. No se recomienda el almacenamiento en los compartimentos de la puerta del refrigerador.
- **Estabilidad tras la apertura:** **BFTROL** es estable durante 30 días (o hasta la "fecha de caducidad", si esta es anterior) a 2-8°C (35-46°F) una vez abierto. **BFTROL** debe cerrarse herméticamente después de haberse usado.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

## Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico automático.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

<sup>e</sup>Modificación: composición cambiada.

<sup>f</sup>Modificación: modificación de la variabilidad de lote a lote.

## Análisis

No aplicable.

## Procedimiento

**BFTROL** está listo para su uso.

Se debe realizar un análisis del control cada día a la vez que se analizan las muestras de paciente, así como cada vez que se efectúe una calibración o una labor de mantenimiento. La frecuencia de los controles dependerá de los requisitos del laboratorio. Cada laboratorio debe establecer los procedimientos de garantía de calidad que deben seguirse.

1. Deje que **BFTROL** alcance la temperatura ambiente durante 15 min antes de realizar la mezcla.
2. Haga girar el tubo entre las palmas de las manos hasta que el sedimento de glóbulos rojos quede homogeneizado totalmente. No lo agite enérgicamente.
3. Invierta el tubo suavemente de 8 a 10 veces inmediatamente antes de tomar muestras.
4. Ejecute **BFTROL** según el procedimiento descrito en el manual del usuario.
5. Refrigere el tubo inmediatamente después de su uso.

Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

## Metodología

**BFTROL** es una preparación estable utilizada para supervisar la exactitud y precisión de los contadores hematológicos. Los valores de referencia se han obtenido a partir del análisis de réplicas en distintos instrumentos que se han calibrado con sangre total a valores obtenidos de los métodos de referencia. **BFTROL** se procesa en el instrumento de la misma manera que una muestra de sangre de un paciente (mediciones de resistividad, absorbancia y espectrofotometría).

## Características de funcionamiento y limitaciones <sup>f</sup>

Los valores medios de ensayo indicados para cada parámetro de **BFTROL** se obtienen a partir de ensayos

# BFCTRL

repetidos realizados en analizadores calibrados con sangre entera. Los ensayos se han llevado a cabo con reactivos recomendados por HORIBA Medical. Los intervalos previstos representan estimaciones de la variación entre diferentes laboratorios para cada parámetro.

Sin embargo, los valores que se indican en las hojas del ensayo solo resultarán indicativos a efectos de control y no se deben utilizar para realizar calibraciones.

De acuerdo con la norma CLSI C24-A4 (4), la media del ensayo y la desviación estándar deben establecerse mediante una prueba de serie en el laboratorio. Para ello, deberá analizarse un nuevo lote de **BFCTRL** en paralelo con el lote de **BFCTRL** que esté en uso en el momento.

Lo ideal es que se realicen como mínimo 10 mediciones durante al menos 10 días distintos y en un analizador que esté calibrado correctamente para determinar las medias del ensayo. La desviación estándar debe definirse sobre un período más largo, para incluir fuentes de variabilidad a largo plazo.

Véase la sección Trazabilidad de calibradores y materiales de control.

## Cálculo e interpretación de resultados

Consulte en el Manual de usuario el procedimiento de control e interpretación de resultados.

## Cambios en el procedimiento y el rendimiento

### Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **BFCTRL** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

### Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **BFCTRL**.

### Mezcla incorrecta

Una mezcla incompleta del tubo antes de utilizarlo invalida tanto la muestra que se procesa como la cantidad restante de **BFCTRL** que queda en el tubo.

### Límites de temperatura

No utilice el **BFCTRL** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva.

Antes de utilizar **BFCTRL**, asegúrese de que haya alcanzado las condiciones de temperatura operativa que se describen en el manual de usuario del instrumento.

## Trazabilidad de calibradores y materiales de control

Los controles y calibradores HORIBA Medical se basan en los métodos de referencia estándar.

Los analizadores hematológicos en el laboratorio de garantía de calidad se han calibrado con sangre total con los valores obtenidos mediante los siguientes métodos de referencia estándar. Las muestras de sangre total extraídas de donantes sanos y normales se recogen en anticoagulante EDTA y se analizan durante las seis horas posteriores a la extracción.

Los **leucocitos (LEU)** y **eritrocitos (ERI)** se analizan en un instrumento de la serie Coulter Counter Z\*. Todos los recuentos se corrigen de forma que coincidan.

\* *Todas las marcas y productos son marcas comerciales o registradas de sus empresas respectivas.*

## Intervalos de referencia

No aplicable.

## Referencia

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).

