

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

Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

Användningsområde ^{a b c}

BFTROL är en kontroll avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och designad för användning vid övervakning av noggrannhet och precision av HORIBA Medical hematologiska blodcellsräknare för leukocyter (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) och erythrocyter (BFRBC) i kroppsvätskor i kliniska laboratorier. Parametrarna kan skilja sig åt beroende på instrument. Läs mer i analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

Varningar och försiktighetsåtgärder ^d

- **BFTROL** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning. För laboratorieanvändning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt smittbärande. Varje plasmadonatorerhet som används vid framställningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaron av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV1/2. Eftersom ingen känd testmetod kan erbjuda fullständig säkerhet att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra smittämnen saknas, bör produkterna behandlas som patientprover som potentiellt smittsamma och hanteras med lämplig försiktighet i enlighet med god laboratoriepraxis. (1, 2, 3).

- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det, i likhet med patientprover, behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (2).
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **BFTROL**.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Reagensbehållarna är endast för engångsbruk och ska kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

^aModifiering: ny broschyrform.

^bModifiering: modifiering av användningsområde.

^cModifiering: modifiering av CE-märkning.

^dModifiering: rekommendation tillagd.

BFTROL

Beskrivning och sammansättning ^e

Beskrivning:

Efter blandning är **BFTROL** likartat utspätt helblod. I oblandade rör kan supernatanten se grumlig och rödaktig ut.

Sammansättning:

Innehåller humana erythrocyter och leukocyter från djur suspenderade i en vätska med konserveringsmedel.

Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 2-8°C (35-46°F).
Får inte frysas.
Förvara rören upprättstående i deras originalförpackning när de inte används.
Förvaring i kylskåpsdörren rekommenderas inte.
- **Stabilitet efter öppnande:** **BFTROL** är stabil under 30 dagar (eller till "utgångsdatumet", det som kommer först) i 2-8°C (35-46°F) efter öppnande.
BFTROL måste förvaras väl försluten efter användning.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

Material som krävs men inte medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

Ej tillämpligt.

Procedur

BFTROL är klar att användas.

Analys av kontrollen måste utföras dagligen, samtidigt som patientproverna analyseras, samt varje gång som en kalibrering eller underhåll har utförts. Kontrollfrekvensen beror på laboratoriets föreskrifter. Varje laboratorium måste inrätta kvalitetssäkringsrutiner som ska följas.

1. Ta **BFTROL** till rumstemperatur under 15 min innan blandning.

2. Blanda genom att rulla röret mellan handflatorna tills de röda blodkropparna är helt upplösta. Skaka inte.
3. Vänd försiktigt röret 8 till 10 gånger omedelbart före provtagning.
4. Kör **BFTROL** enligt proceduren som beskrivs i bruksanvisningen.
5. Återkyl röret omedelbart efter användning.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

BFTROL är en stabil beredning som används för att övervaka noggrannhet och precision för blodkroppsräknare. Referensvärden har fastställts från replikatanalyser i instrument som har helblodskalibrerats till värden från referensmetoder. **BFTROL** analyseras i instrumentet på samma sätt som ett patientblodprov (resistivitets-, absorbans- och spektrofotometrimätningar).

Prestandaegenskaper och begränsningar ^f

De genomsnittliga analysvärdena som anges för varje **BFTROL**-parameter erhålls från replikerade analyser utförda på analysatorer som har kalibrerats med helblod. Analyserna utfördes med reagenser rekommenderade av HORIBA Medical. De förväntade områdena är representativa för uppskattningar av variationen mellan olika laboratorier för varje parameter.

Ändå bör värden som anges på analysbladen endast vara vägledande för kontrolländamål och bör inte användas för kalibrering.

Enligt CLSI C24-A4 (4), måste analysmedelvärde och standardavvikelse fastställas genom serietestning i laboratoriet. För det bör en ny sats av **BFTROL** analyseras parallellt med det parti **BFTROL** som för närvarande används.

Helst bör minst 10 mätningar göras under minst 10 separata dagar och på en korrekt kalibrerad analysator för att fastställa analysmetoderna. Standardavvikelsen måste definieras över en längre period för att inkludera långsiktiga källor till variabilitet.

Se avsnittet Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial.

^eModifisering: sammansättning ändrad.

^fModifisering: ändring av variabilitet mellan partier.

BFTRÖL

Beräkning och tolkning av resultat

Se användarmanualen för instrumentet för kontrollprocedur och tolkning av resultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **BFTRÖL** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **BFTRÖL** bytas ut.

Felaktigt blandning

Ofullständig blandning av innehållet i röret före användning innebär att både det erhållna provet och **BFTRÖL** som återstår i röret ogiltigförklaras.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **BFTRÖL** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan användning **BFTRÖL** se till att driftstemperatursvillkoren som beskrivs i instrumentets bruksanvisning uppnåtts.

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

HORIBA Medical kontroller och kalibratorer är baserade på standardreferensmetoder.

Hematologianalysinstrumentet på kvalitetskontrolllaboratoriet är kalibrerat med helblod till värden som erhållits med följande standardreferensmetoder. Helblodsprover från normala, friska donatorer tas i EDTA-antikoagulant och analyseras inom sex timmar efter provtagning.

Vita blodkroppar (WBC) och **Röda blodkroppar (RBC)** analyseras i ett Coulter Counter Z-instrument*. Alla räkningar korrigeras för koincidens.

* *Alla märken och produkter är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag.*

Referensintervall

Ej tillämpligt.

Referens

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).

