

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

อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

การใช้งานตามวัตถุประสงค์ a b c

BFTROL คือการควบคุมที่มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้วินิจฉัยในหลอดทดลอง และได้รับการออกแบบสำหรับการตรวจวัดความแม่นยำและความเที่ยงตรงของ HORIBA Medical อุปกรณ์นับเม็ดเลือดค่านโลหิตวิทยาสำหรับเม็ดเลือดขาว (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) และเม็ดเลือดแดง (BFRBC) ในของเหลวในร่างกายได้ห้องปฏิบัติการทางคลินิก ตัวอย่างแตกต่างกันไปตามเครื่องมือที่ใช้ โปรดดูรายละเอียดเพิ่มเติมจากเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบสำหรับเครื่องมือแต่ละรุ่น

คำเตือนและข้อควรระวัง d

- **BFTROL** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N°. 1272/2008
- สิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ ปฏิบัติเสมือนสิ่งที่ยาจคิดเชื้อได้ หน่วยผู้บริจาคพลาสมาแต่ละหน่วยที่ใช้ในการเตรียมผลิตภัณฑ์นี้ผ่านการทดสอบโดยวิธีการที่ได้รับการอนุมัติจาก FDA และพบว่า HBsAg, HCV และแอนติบอดีต่อ HIV1/2 เป็นลบ เนื่องจากไม่มีวิธีการทดสอบใดที่สามารถรับประกันได้อย่างสมบูรณ์ว่าจะไม่พบเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคมะเร็งในมนุษย์ (HIV) หรือเชื้อก่อโรคอื่น ๆ ดังนั้นผลิตภัณฑ์ควรได้รับการปฏิบัติเสมือนตัวอย่างผู้ป่วยที่ยาจคิดเชื้อได้ และต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังในระดับที่เหมาะสมตามแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ (1, 2, 3).
- คำเตือน: น้ำยานี้ได้มาจากสารที่ได้มาจากสัตว์ ดังนั้น จึงควรปฏิบัติเช่นเดียวกับสารที่มีโอกาสติดเชื้อและใช้ด้วยความระมัดระวังตามหลักปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ดี (2)
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในท้องถิ่นหรือในประเทศ
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **BFTROL**
- ผู้ใช้ต้องได้รับการฝึกอบรมและฝึกฝนการใช้งานจากตัวแทนของ HORIBA Medical ก่อนใช้งานอุปกรณ์
- เหตุการณ์รุนแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์จะต้องรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศที่ใช้และ/หรือผู้ขายอาศัยอยู่
- ภาชนะบรรจุน้ำยาเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง ซึ่งจำเป็นต้องกำจัดตามข้อกำหนดทางกฎหมายท้องถิ่น

- หากคุณต้องการความช่วยเหลือด้านเทคนิค สามารถติดต่อเราได้ที่ทางโทรศัพท์ที่เบอร์ +33 (0)4 67 14 15 16

การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

รายละเอียดและองค์ประกอบ e

รายละเอียด:

หลังทำการผสม **BFTROL** จะคล้ายกับโลหิตรวมเจือจาง ในหลอดที่ไม่ได้ผสม ส่วนเหนือตะกอนอาจดูขุ่นและเป็นสีแดง

องค์ประกอบ:

มีเม็ดเลือดแดงของมนุษย์และเม็ดเลือดขาวของสัตว์แขวนลอยอยู่ในของเหลวที่มีสารกันเสีย

a การปรับเปลี่ยน: แบบฟอร์มใหม่ฉบับล่าสุด

b การปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยนการใช้งานตามวัตถุประสงค์

c การปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยนเครื่องหมาย CE

d การปรับเปลี่ยน: เพิ่มคำแนะนำ

e การปรับเปลี่ยน: การจัดการองค์ประกอบมีการเปลี่ยนแปลง

BFTROL

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด): 2-8°C (35-46°F)**
อย่าแช่แข็ง
จัดเก็บหลอดทดลองในแนวตั้งภายในบรรจุภัณฑ์เดิมเมื่อไม่ใช้งาน
ไม่แนะนำให้จัดเก็บไว้ในช่องฝาของตู้เย็น
- **ความเสถียรเมื่อเปิดใช้: BFTROL** มีเสถียรภาพเป็นเวลา 30 วัน (หรือจนถึง "วันหมดอายุ" ขึ้นกับว่าเวลาใดมาถึงก่อน) ที่ **2-8°C (35-46°F)** หลังการเปิดใช้งาน
BFTROL ต้องปิดฝาครอบอย่างแน่นหนาหลังจากใช้ใช้งาน
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

ตัวอย่าง

ไม่สามารถใช้ได้

กระบวนการ

BFTROL พร้อมสำหรับใช้งาน

การวิเคราะห์วัสดุควบคุมจะต้องได้รับการดำเนินการทุกวันในเวลาเดียวกันกับตัวอย่างของผู้ป่วย รวมไปถึงทุกครั้งที่คุณดำเนินการปรับเทียบหรือบำรุงรักษา ความถี่ของวัสดุควบคุมขึ้นกับความถี่ของการของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งจะต้องกำหนดกระบวนการประกันคุณภาพที่จำเป็นต้องปฏิบัติตาม

1. นำ **BFTROL** มาไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 15 นาที ก่อนทำการผสม
2. ผสมด้วยการหมุนหลอดทดลองระหว่างฝ่ามือของคุณจนตะกอนของเม็ดเลือดแดงแขวนลอยจนหมด อย่างช้าๆ
3. พลิกกลับหลอดทดลอง 8 ถึง 10 ครั้งทันทีก่อนการเก็บตัวอย่าง
4. ดำเนินการ **BFTROL** ตามกระบวนการที่อธิบายไว้ในคู่มือผู้ใช้
5. แช่เย็นหลอดทดลองทันทีหลังการใช้งาน

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

วิธีการ

BFTROL เป็นสารที่เตรียมชนิดเสถียรที่นำไปใช้เพื่อตรวจสอบความถี่ของเครื่องและแม่นยำของเครื่องมือเซลล์เม็ดเลือด ค่าอ้างอิงได้จากการวิเคราะห์จำลองในอุปกรณ์ที่มีการปรับเทียบเลือกครบไปเป็นเป็นค่าที่ได้จากวิธีการอ้างอิง **BFTROL** จะดำเนินการในอุปกรณ์แบบเดียวกับตัวอย่างเลือดของผู้ป่วย (การตรวจวัดความต้านทาน การดูด และสเปกโตรโฟโตเมทรี)

คุณลักษณะทางสมรรถนะและข้อจำกัด^f

ค่าการวิเคราะห์เฉลี่ยที่ระบุสำหรับพารามิเตอร์ **BFTROL** แต่ละตัวได้จากการวิเคราะห์ซ้ำที่ดำเนินการกับเครื่องมือวิเคราะห์ที่ได้รับการปรับเทียบโดยใช้โลหิตกรรม การวิเคราะห์ได้รับการ

ดำเนินการโดยใช้สารที่แนะนำโดย HORIBA Medical ช่วงที่คาดไว้คือตัวอย่างของประมาณการแปรผันระหว่างห้องปฏิบัติการต่าง ๆ สำหรับพารามิเตอร์แต่ละตัว อย่างไรก็ตาม ค่าที่ระบุไว้ในใบวิเคราะห์ควรเป็นเพียงสิ่งบ่งชี้เพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมเท่านั้นและไม่ควรใช้สำหรับการปรับเทียบ

ตามข้อมูลใน CLSI C24-A4 (4) ค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการวิเคราะห์จะต้องกำหนดมาจากการทดสอบแบบอนุกรมในห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว ควรวิเคราะห์ **BFTROL** สล็อตใหม่ควบคู่ไปกับ **BFTROL** สล็อตที่ใช้ในปัจจุบัน ตามหลักการแล้ว ควรทำการตรวจวัดอย่างน้อย 10 ครั้งในช่วงอย่างน้อย 10 วันแยกกัน และใช้เครื่องมือวิเคราะห์ที่ปรับเทียบอย่างถูกต้องเพื่อกำหนดค่าเฉลี่ยการวิเคราะห์ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานจะต้องกำหนดด้วยช่วงเวลาที่น่าสนใจ เพื่อให้รวมแหล่งที่มาของความแปรปรวนระยะยาวที่ย่อหน้า ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับขั้นตอนการควบคุมและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **BFTROL** หากความเสียหายนั้นอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่พบสัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **BFTROL**

การผสมไม่ถูกต้อง

การผสมหลอดทดลองที่ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้ จะทำให้ทั้งตัวอย่างที่นำออกมาและ **BFTROL** ที่เหลืออยู่ในหลอดทดลองไม่สามารถใช้ได้

ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **BFTROL** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป ก่อนใช้งาน **BFTROL** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการใช้งานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

วัสดุควบคุมและอุปกรณ์ปรับเทียบของ HORIBA Medical สามารถสืบติดตามได้ถึงวิธีการอ้างอิงมาตรฐาน

อุปกรณ์วิเคราะห์ด้านโลหิตวิทยาในห้องปฏิบัติการประกันคุณภาพได้รับการปรับเทียบด้วยโลหิตกรรมกับค่าที่ได้มาโดยใช้วิธีการอ้างอิงมาตรฐานต่อไปนี้ ตัวอย่างโลหิตกรรมที่เจาะจากผู้บริจาคทั่วไปที่สุขภาพดีจะถูกเก็บไว้ในสารป้องกันการจับตัวของเลือด EDTA และได้รับการวิเคราะห์ภายในหกชั่วโมงหลังการเก็บ

เม็ดเลือดขาว (WBC) และ เม็ดเลือดแดง (RBC) ได้รับการวิเคราะห์ในอุปกรณ์ Coulter Counter ซีรีส์ Z* การนับทั้งหมดได้รับการแก้ไขเพื่อความสอดคล้อง

* แบรินต์และผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของบริษัทที่เป็นเจ้าของ

^f การปรับเทียบ: การปรับเปลี่ยนความแปรปรวนแบบเบต้าต่อเบต้า

BFTROL

ช่วงอ้างอิง

ไม่สามารถใช้ได้

เอกสารอ้างอิง

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).

