

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD 

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Minocal

- ABX Micros / Advia 60
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP / CRP200
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra XLR
- Micros Care ST / Microsemi CRP
- ABX Pentra 120 / 120 Retic / DX120 / DF120
- scil Vet abc Plus+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

Perangkat Hematologi (untuk penggunaan diagnostik *in vitro*)

Tujuan Penggunaan ^a

ABX Minocal adalah kalibrator darah multi-parameter yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan dirancang untuk penggunaan pada kalibrasi penghitung sel darah hematologi.

Baca lembar data nilai penetapan kadar **ABX Minocal** untuk model alat spesifik.

Peringatan dan Pencegahan

- **ABX Minocal** hanya untuk penggunaan diagnosis *in vitro* profesional.
- Adalah merupakan tanggung jawab pengguna untuk memverifikasi bahwa dokumen ini dapat diterapkan pada penggunaan produk.
- Reagen ini diklasifikasikan sebagai tidak berbahaya sesuai dengan regulasi (EC) N°.1272/2008.
- Material dari sumber manusia. Tangani kemungkinan terjadinya infeksi. Setiap unit donor plasma yang digunakan dalam persiapan produk ini telah diuji dengan metode yang disetujui FDA dan ditemukan negatif dari adanya HBsAg, HCV, dan antibodi untuk HIV1/2. Karena tidak ada metode pengujian yang diketahui dapat memberikan jaminan menyeluruh bahwa virus hepatitis B, Human Immunodeficiency Virus (HIV) atau agen infeksi lain tidak ada, produk sebaiknya ditangani seperti spesimen pasien sebagai potensi infeksi dan ditangani dengan cermat sesuai dengan praktik laboratorium yang baik (1, 2, 3).
- Amati tindakan pencegahan laboratorium standar untuk digunakan dan ikuti panduan keamanan dan kesehatan nasional atau setempat.
- Harap merujuk pada Lembar Data Keamanan Material (Material Safety Data Sheet [MSDS]) yang terkait dengan **ABX Minocal**.

Manajemen Limbah ^b

Harap mengacu pada ketentuan perundangan lokal. Reagen ini mengandung kurang dari 0,1% natrium azida sebagai pengawet. Natrium azida dapat beraksi dengan timbel dan tembaga dan membentuk azida logam eksplosif.

Keadaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

Deskripsi dan Komposisi

Deskripsi:

ABX Minocal tampilannya serupa dengan darah segar secara keseluruhan. Supernatan dengan sedikit warna merah muda adalah normal.

Komposisi:

ABX Minocal mengandung leukosit (WBC), erosit (RBC) dan trombosit (PLT) mamalia tersuspensi di cairan serupa plasma.

^aModifikasi: alat baru sudah ditambahkan.

^bModifikasi: modifikasi pengelolaan limbah.

ABX Minocal

Penyimpanan dan Kestabilan

- **Kondisi penyimpanan (sebelum pembukaan):** 2-8°C (35-46°F).
Jangan dibekukan.
Simpan tabung secara vertikal di dalam kemasan asli saat tidak digunakan.
Tidak disarankan untuk menyimpan di ruang berpintu di kulkas.
- **Stabilitas terbuka:** **ABX Minocal** stabil selama 1 hari setelah tabung dibuka jika ditangani dengan benar dan didinginkan pada 2-8°C (35-46°F) setelah penggunaan. **ABX Minocal** harus ditutup rapat setelah penggunaan.
- **Tanggal kedaluwarsa:** lihat label "tanggal kedaluwarsa" di kemasan reagen.

Material yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan

- Penganalisis hematologi otomatis.
- Peralatan laboratorium standar.

Spesimen

Tidak berlaku.

Prosedur

ABX Minocal siap untuk digunakan.

Kalibrasi pada instrumen HORIBA Medical merupakan prosedur penting yang mungkin perlu dilakukan selama situasi teknis tertentu, seperti pemasangan, pemeliharaan, dan intervensi servis. Kalibrasi tidak boleh dilakukan untuk mengompensasi penyimpangan hasil, terkait terjadi penyumbatan pada instrumen.

Kalibrasi ulang yang sering dilakukan harus dilaporkan kepada Dukungan Teknis HORIBA Medical untuk menentukan penyebab sebenarnya dan perbaikan yang diperlukan. Setelah kalibrasi, pastikan nilai untuk MCV, MCH, dan MCHC pada sampel pasien sesuai dengan rata-rata populasi biasa untuk parameter ini.

1. Pindahkan **ABX Minocal** ke suhu ruang dengan menggulung-gulung tabung pada kedua telapak tangan Anda agar sedimen sel darah merah sepenuhnya tersuspensi. Jangan mengguncangnya.
2. Baca petunjuk penggunaan untuk mengenali **ABX Minocal** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.
3. Secara perlahan balikkan tabung 8 hingga 10 kali sebelum pengambilan sampel.

4. Operasikan **ABX Minocal** sesuai dengan prosedur yang dijelaskan dalam manual pengguna.
5. Seka drat dan tutup tabung setelah digunakan dengan kasa yang tidak mudah sobek.
6. Pasang kembali tutupnya dan dinginkan tabung dengan benar setelah penggunaan.

Baca lembar data nilai penetapan kadar **ABX Minocal** untuk model alat spesifik.

Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

Metodologi

ABX Minocal adalah preparat stabil yang digunakan untuk mengkalibrasi penghitung jumlah sel darah. Nilai kalibrasi diperoleh dari analisis replikasi pada instrumen dengan keseluruhan darah yang dikalibrasi sesuai nilai yang diperoleh dari metode referensi. **ABX Minocal** diaktifkan pada instrumen dengan cara yang sama seperti sampel darah pasien (pengukuran resistivitas, resapan, dan spektrofotometri) dan digunakan untuk mengkalibrasi nilai leukosit (WBC), eritrosit (RBC), hemoglobin, hematokrit, dan trombosit (PLT).

Karakteristik dan Batasan Kinerja

Lihat lembar data nilai penetapan kadar untuk nilai target dan toleransinya terkait dengan instrumen yang digunakan.

Lihat paragraf Ketertelusuran Pengalibrasi dan Bahan Pengontrol.

Penghitungan dan Interpretasi Hasil

Baca petunjuk penggunaan untuk prosedur kalibrasi dan interpretasi dari hasil.

Perubahan dalam Prosedur dan Kinerja

Kerusakan kemasan

Jika kemasan pelindung rusak, jangan gunakan **ABX Minocal** jika kerusakan dapat berdampak pada kinerja produk.

ABX Minocal

Tanda-tanda penurunan

Jika terlihat ada penurunan kualitas dari segi fisik atau kimiawi (kekeruhan, perubahan warna, dll.) **ABX Minocal** harus diganti.

Kesalahan pencampuran

Kesalahan pencampuran tabung sebelum penggunaan akan membuat sampel yang ditarik dan sisa **ABX Minocal** di dalam tabung tidak valid.

Batas suhu

Jangan gunakan **ABX Minocal** jika sudah membeku atau disimpan di tempat yang terlalu panas.

Sebelum menggunakan **ABX Minocal**, pastikan ketentuan suhu operasi terpenuhi, seperti yang diuraikan di petunjuk penggunaan alat.

Kontrol Kualitas Internal

HORIBA Medical pengontrol darah harus digunakan untuk menilai integritas reagen dan alat secara berkala dalam jangkauan yang ditetapkan.

HORIBA Medical menawarkan Program Perbandingan Interlaboratorium Online (Online Interlaboratory Comparison Program [QCP]) yang menyediakan akses ke:

- Pengiriman hasil Kendali Kualitas secara online.
- Pemantauan kinerja analisis dan perbandingan langsung dengan ratusan laboratorium di seluruh dunia.
- Mendapatkan laporan statistik grup rekan sejawat langsung dari QCP

Informasi selengkapnya tersedia di:

<http://qcp.horiba-abx.com>

Kemudahan Pelacakan Kalibrator dan Material Kontrol

Kontrol dan kalibrator HORIBA Medical dapat dilacak dengan metode referensi standar.

Penganalisa hematologi di Laboratorium Jaminan Kualitas dikalibrasi ke nilai yang diperoleh dengan menggunakan metode referensi standar berikut. Keseluruhan sampel darah yang diambil dari donor normal dan sehat dikumpulkan di antikoagulan EDTA dan dianalisis dalam waktu enam jam pengumpulan.

Sel Darah Putih (WBC) dan **Sel Darah Merah (RBC)** dianalisa pada instrumen Coulter Counter seri Z*. Seluruh perhitungan dikoreksi dari faktor kebetulan.

Hemoglobin diukur menggunakan reagen yang direkomendasikan oleh Clinical Standards Institute (CLSI)

untuk metode hemoglobin sianida (sianmetherglobin) (4). Pembacaan dilakukan pada 540 nm pada kolorimeter/spektrofotometer yang dikalibrasi sesuai dengan rekomendasi CLSI H15-A3 dan ICSH (4).

Hematokrit (paket volume sel) diukur dengan menggunakan tabung kaca terang mikrohematokrit (tidak dilapisi antikoagulan) yang dipisah selama 5 menit dalam mesin sentrifugasi mikrohematokrit sesuai dengan dokumen CLSI H7-A3 (5). Tidak ada koreksi yang dilakukan pada plasma yang tertangkap.

Platelet diukur kadarnya menggunakan hemositometer dan optik kontras fase.

* *Semua merek dan produk adalah merek dagang atau merek dagang terdaftar dari masing-masing perusahaan.*

Interval Referensi

Tidak berlaku.

Referensi

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. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
5. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).

