

ABX Difftrol

2062011 (L)*
2062012 (N)*
REF 2062013 (H)*
2062203 (2N)*
2062207 (2L)*
2062208 (2H)*

CONTROL 3 mL

IVD 

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

- ABX Pentra 60 / 60C+ / 60 Edge
- ABX Pentra 80 / XL80
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- Pentra XLR
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Yumizen H1500 / H2500
- Pentra DX Nexus / DF Nexus

Perangkat Hematologi (untuk penggunaan diagnostik *in vitro*)

Tujuan Penggunaan ^a

ABX Difftrol adalah kontrol multi-parameter tiga tingkat yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan dirancang untuk digunakan dalam memonitor akurasi dan presisi penghitung sel darah hematologi HORIBA Medical. Baca lembar data nilai penetapan kadar **ABX Difftrol** untuk model alat spesifik.

Peringatan dan Pencegahan

- **ABX Difftrol** 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 Difftrol**.

Manajemen Limbah

Harap mengacu pada ketentuan perundangan lokal.

Keadaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

Deskripsi dan Komposisi

Deskripsi:

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

Komposisi:

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

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 Difftrol** stabil selama 16 pengumpulan sampel selama maksimal 16 hari pada 2-8°C (35-46°F) setelah dibuka dan dalam batas kedaluwarsa.
ABX Difftrol harus ditutup rapat setelah penggunaan.

^aModifikasi: alat baru sudah ditambahkan.

ABX Difftrol

- **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 Difftrol siap untuk digunakan.

Analisis kontrol harus dilakukan setiap hari di saat bersamaan dengan pengambilan sampel pasien, termasuk setiap kali melakukan kalibrasi atau pemeliharaan. Frekuensi kontrol bergantung pada persyaratan laboratorium. Tiap laboratorium harus menetapkan prosedur jaminan mutu yang harus diikuti. Prosedur ini harus mematuhi persyaratan akreditasi terkini dan regulasi yang terkait.

1. Pindahkan **ABX Difftrol** 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 Difftrol** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.
3. Secara perlahan balikkan tabung 8 hingga 10 kali sebelum pengambilan sampel.
4. Operasikan **ABX Difftrol** 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 Difftrol** untuk model alat spesifik.

Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

Metodologi

ABX Difftrol adalah persiapan stabil yang digunakan untuk memonitor keakuratan dan presisi penghitung

jumlah sel darah. Nilai referensi didapatkan dari replikasi analisis pada alat yang sudah dikalibrasi darah sepenuhnya ke nilai yang didapatkan dari metode referensi. **ABX Difftrol** dijalankan di alat dengan cara yang sama dengan sampel darah pasien (pengukuran resistivitas, resapan, dan spektrofotometri).

Karakteristik dan Batasan Kinerja

Nilai penetapan kadar rata-rata untuk setiap parameter **ABX Difftrol** diperoleh dari penetapan kadar replikasi yang dilakukan pada penganalisa yang telah dikalibrasi menggunakan keseluruhan darah. Penetapan kadar dilakukan dengan menggunakan reagen yang direkomendasikan oleh HORIBA Medical. Nilai yang diperoleh dengan **ABX Difftrol** (jika digunakan sebelum tanggal kedaluwarsa) akan turun dalam rentang yang diharapkan. Rentang yang diharapkan merupakan indikasi perkiraan variasi antar-laboratorium yang berbeda untuk tiap parameter. Variasi antar-laboratorium adalah konsekuensi dari kalibrasi, perawatan, dan teknik pengoperasian instrumen. Oleh karenanya hasil referensi hanya sebagai indikasi untuk tujuan kontrol dan sebaiknya tidak digunakan untuk kalibrasi. Sekurangnya lima analisis berturut-turut, pada penganalisa yang dikalibrasi dengan benar, diperlukan untuk menentukan rata-rata kadar dan deviasi standar untuk setiap parameter **ABX Difftrol**.

Lihat paragraf Ketertelusuran Pengalibrasi dan Bahan Pengontrol.

Penghitungan dan Interpretasi Hasil

Baca petunjuk penggunaan untuk prosedur kontrol dan interpretasi dari hasil.

Perubahan dalam Prosedur dan Kinerja

Kerusakan kemasan

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

Tanda-tanda penurunan

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

ABX Difftrol

Kesalahan pencampuran

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

Batas suhu

Jangan gunakan **ABX Difftrol** jika sudah membeku atau disimpan di tempat yang terlalu panas. Sebelum menggunakan **ABX Difftrol**, pastikan ketentuan suhu operasi terpenuhi, seperti yang diuraikan di petunjuk penggunaan alat.

Kontrol Kualitas Internal

ABX Difftrol harus digunakan untuk menilai integritas reagen dan instrumen dalam rentang tertentu secara berkala.

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.

Penganalisis hematologi di Laboratorium Jaminan Mutu 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)** dianalisis 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 mikrohmatokrit (tidak

dilapisi antikoagulan) yang dipisah selama 5 menit dalam mesin sentrifugasi mikrohmatokrit 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).

