

ABX Minotrol 16

2042001 (L)
2042002 (N)
REF 2042003 (H)
2042202 (2N)
2042208 (2L)
2042209 (2H)

CONTROL 2.5 mL

IVD  2797

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

- ABX Micros / Advia 60
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP200
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra XLR
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- scil Vet abc Plus+
- Pentra ES60
- Micros Care ST
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus

Perangkat Hematologi (untuk penggunaan diagnostik *in vitro*)

Tujuan Penggunaan ^{a b}

ABX Minotrol 16 adalah kontrol multi-parameter tiga tingkat yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan dirancang untuk digunakan dalam memonitor akurasi dan presisi penghitungan sel darah hematologi. Baca lembar data nilai penetapan kadar **ABX Minotrol 16** untuk model alat spesifik.

ABX Minotrol 16 dapat digunakan untuk pengujian mandiri hanya di Micros Care ST.

Peringatan dan Pencegahan ^c

- 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).
- **Peringatan:** Reagen ini didapatkan dari zat yang berasal dari hewan. Secara konsekuensial, reagen harus diperlakukan sebagai hal yang dapat menyebabkan infeksi dan harus ditangani dengan pencegahan yang sesuai dengan praktek laboratorium yang baik (2).

- 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 Minotrol 16**.

Manajemen Limbah

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 Minotrol 16 tampilannya serupa dengan darah segar secara keseluruhan. Supernatan dengan sedikit warna merah muda adalah normal.

Komposisi:

ABX Minotrol 16 mengandung leukosit (WBC), erosit (RBC) dan trombosit (PLT) mamalia tersuspensi di cairan serupa plasma.

^aModifikasi: instrumen dilepas.

^bModifikasi: modifikasi tanda CE.

^cModifikasi: rekomendasi ditambahkan.

ABX Minotrol 16

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 Minotrol 16** stabil selama 16 pengumpulan sampel selama maksimal 16 hari pada 2-8°C (35-46°F) setelah dibuka dan dalam batas kedaluwarsa.
ABX Minotrol 16 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 Minotrol 16 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 Minotrol 16** 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 Minotrol 16** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.
3. Secara perlahan balikkan tabung 8 hingga 10 kali sebelum pengambilan sampel.
4. Operasikan **ABX Minotrol 16** 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 Minotrol 16** untuk model alat spesifik.
Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

Metodologi

ABX Minotrol 16 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 Minotrol 16** 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 Minotrol 16** 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 Minotrol 16** (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 Minotrol 16**.

Lihat paragraf Ketertelusuran Pengalibrasi dan Bahan Pengontrol.

Penghitungan dan Interpretasi Hasil

Baca petunjuk penggunaan untuk prosedur kontrol dan interpretasi dari hasil.

ABX Minotrol 16

Perubahan dalam Prosedur dan Kinerja

Kerusakan kemasan

Jika kemasan pelindung rusak, jangan gunakan **ABX Minotrol 16** 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 Minotrol 16** harus diganti.

Kesalahan pencampuran

Kesalahan pencampuran tabung sebelum penggunaan akan membuat sampel yang ditarik dan sisa **ABX Minotrol 16** di dalam tabung tidak valid.

Batas suhu

Jangan gunakan **ABX Minotrol 16** jika sudah membeku atau disimpan di tempat yang terlalu panas. Sebelum menggunakan **ABX Minotrol 16**, pasikan ketentuan suhu operasi terpenuhi, seperti yang diuraikan di petunjuk penggunaan alat.

Kendali Mutu 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. 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 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).

