

ABX Minotrol Retic

- ABX Pentra 120 Retic
- ABX Pentra DX120
- Pentra DX Nexus
- Pentra XLR
- Yumizen H2500

2072001 (Level 1)
2072002 (Level 2)
REF 2072003 (Level 3)
2072201 (Twin Pack: 2 x Level 2)
2072202 (Twin Pack: Level 1 + 3)

CONTROL 3 mL

IVD 

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

Perangkat Hematologi (untuk penggunaan diagnostik *in vitro*)

Tujuan Penggunaan ^a

ABX Minotrol Retic merupakan kendali tiga tingkat yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan dirancang untuk digunakan dalam pemantauan akurasi dan presisi penghitung sel darah hematologi HORIBA Medical untuk parameter retikulosit (RET).

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

- Harap merujuk pada Lembar Data Keamanan Material (Material Safety Data Sheet [MSDS]) yang terkait dengan **ABX Minotrol Retic**.

Manajemen Limbah

Harap mengacu pada ketentuan perundangan lokal.

Peringatan dan Pencegahan ^b

- **ABX Minotrol Retic** 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.

Keadaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

Deskripsi dan Komposisi ^c

Deskripsi:

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

Komposisi:

ABX Minotrol Retic mengandung eritrosit manusia dan eritrosit mamalia yang tersuspensi dalam cairan seperti plasma.

^aModifikasi: alat baru sudah ditambahkan.

^bModifikasi: klasifikasi CLP.

^cModifikasi: koreksi.

ABX Minotrol Retic

Penyimpanan dan Kestabilan ^d

- **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 Retic** stabil selama 16 pengumpulan sampel selama maksimal 16 hari pada 2-8°C (35-46°F) setelah dibuka dan dalam batas kedaluwarsa.
ABX Minotrol Retic harus ditutup rapat setelah penggunaan.
- **Tanggal kedaluwarsa:** lihat label "tanggal kedaluwarsa" di kemasan reagen.
- Jika persiapan sampel merupakan langkah terpisah sebelum perhitungan, hitung sampel yang disiapkan dalam waktu 15 menit setelah waktu inkubasi minimal.

Material yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan

- Penganalisis hematologi otomatis.
- Peralatan laboratorium standar.

Spesimen

Tidak berlaku.

Prosedur

ABX Minotrol Retic 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 kualitas yang harus diikuti. Prosedur ini harus mematuhi persyaratan akreditasi terkini dan regulasi yang terkait.

1. Pindahkan **ABX Minotrol Retic** 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 Retic** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.

3. Secara perlahan balikkan tabung 8 hingga 10 kali sebelum pengambilan sampel.
4. Operasikan **ABX Minotrol Retic** 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 Retic** untuk model alat spesifik.
Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

Metodologi

ABX Minotrol Retic merupakan preparat stabil yang digunakan untuk memantau akurasi dan presisi dari penghitung sel darah untuk parameter retikulosit (RET). Nilai referensi diperoleh dari analisis replikasi pada instrumen dengan keseluruhan darah yang dikalibrasi sesuai nilai RET yang diperoleh dari metode referensi. **ABX Minotrol Retic** dijalankan pada instrumen dengan cara yang sama seperti sampel darah pasien (resistivitas, absorbansi, dan pengukuran spektrofotometri).

Karakteristik dan Batasan Kinerja

Nilai penetapan kadar rata-rata untuk setiap parameter **ABX Minotrol Retic** 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 Retic** (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 Retic**.

Lihat paragraf Ketertelusuran Pengalibrasi dan Bahan Pengontrol.

^dModifikasi: modifikasi Penyimpanan dan Stabilitas.

ABX Minotrol Retic

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 Minotrol Retic** 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 Retic** harus diganti.

Kesalahan pencampuran

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

Batas suhu

Jangan gunakan **ABX Minotrol Retic** jika sudah membeku atau disimpan di tempat yang terlalu panas. Sebelum menggunakan **ABX Minotrol Retic**, 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).

ABX Minotrol Retic

5. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).