

**REF** 1300039405 ("2" & "3")

**CONTROL** 3 mL

**IVD** 

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

# BFTROL

- Yumizen H1500 / H2500

## Perangkat Hematologi (untuk penggunaan diagnostik *in vitro*)

### Tujuan Penggunaan

**BFTROL** ialah kontrol yang ditujukan untuk diagnosis *in vitro* dan dirancang untuk penggunaan dalam pengawasan akurasi dan presisi penghitung sel darah hematologi HORIBA Medical untuk leukosit (SDP) dan eritrosit (SDM) dalam cairan tubuh.

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

- Amati tindakan pencegahan laboratorium standar untuk digunakan dan ikuti panduan keamanan dan kesehatan nasional atau setempat.
- Silakan baca Lembar Data Keselamatan (LSDK) terkait dengan **BFTROL**.

### Manajemen Limbah <sup>a</sup>

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.

### Peringatan dan Pencegahan

- **BFTROL** 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).
- **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).

### Keadaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

### Deskripsi dan Komposisi

#### Deskripsi:

Setelah pencampuran, **BFTROL** serupa dengan darah lengkap terencerkan. Dalam tabung yang tidak dicampur, supernatan dapat tampak keruh dan berwarna kemerah-merahan.

#### Komposisi:

**BFTROL** mengandung eritrosit manusia dan leukosit bovin tersuspensi dalam cairan berpengawet.

<sup>a</sup>Modifikasi: modifikasi pengelolaan limbah.

# BFTROL

## 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:** BFTROL stabil selama 30 hari (atau hingga "tanggal kedaluwarsa", yang mana tercapai lebih dahulu) pada suhu 2-8°C (35-46°F) setelah dibuka.  
BFTROL 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

BFTROL siap digunakan.

Analisis kontrol harus dijalankan harian pada waktu yang sama dengan pengambilan sampel pasien, termasuk setiap kali kalibrasi atau pemeliharaan dijalankan. Frekuensi kontrol tergantung pada persyaratan laboratorium. Setiap laboratorium harus mengikuti prosedur jaminan mutu.

1. Bawa **BFTROL** ke suhu ruangan selama 15 menit sebelum pencampuran.
2. Campur dengan memutar tabung di antara telapak tangan Anda hingga sedimen sel darah merah tersuspensi sepenuhnya. Jangan dikocok.
3. Segera balikkan tabung dengan lembut 8 hingga 10 kali sebelum penyampelan.
4. Jalankan **BFTROL** sesuai prosedur yang dijelaskan dalam manual pengguna.
5. Segera simpan tabung di tempat dingin setelah penggunaan.

Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

## Metodologi

**BFTROL** 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. **BFTROL** dijalankan di alat dengan cara yang sama dengan sampel darah pasien (pengukuran resistivitas, resapan, dan spektrofotometri).

## Karakteristik Kinerja dan Batasan

Parameter nilai penetapan kadar rata-rata setiap **BFTROL** diperoleh dari penetapan kadar tereplikasi yang dilakukan pada penganalisis yang telah dikalibrasi menggunakan darah lengkap. Penetapan kadar dilakukan menggunakan reagen yang disarankan oleh HORIBA Medical.

Nilai yang diperoleh dengan **BFTROL** (jika digunakan sebelum tanggal kedaluwarsa) harus jatuh pada rentang yang diperkirakan. Rentang yang diperkirakan adalah perwakilan estimasi variasi antara berbagai laboratorium untuk masing-masing parameter.

Variasi antarlaboratorium merupakan konsekuensi kalibrasi, pemeliharaan, dan teknik pengoperasian instrumen. Oleh karena itu, hasil rujukan hanya indikatif untuk tujuan kontrol dan tidak boleh digunakan untuk kalibrasi.

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 **BFTROL** jika kerusakan dapat berdampak pada kinerja produk.

### Tanda-tanda penurunan

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

# BFTROL

## Kesalahan pencampuran

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

## Batas suhu

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

## Ketertelusuran Pengalibrasi dan Bahan Pengontrol

Bahan pengontrol dan pengalibrasi HORIBA Medical dapat ditelusuri ke metode rujukan standar.

Penganalisis hematologi di Laboratorium Jaminan Mutu merupakan darah lengkap yang dikalibrasi ke nilai yang diperoleh menggunakan metode rujukan standar berikut. Sampel darah lengkap diambil dari donor normal dan sehat dikumpulkan dalam antikoagulan EDTA dan dianalisis dalam enam jam sejak pengumpulan.

**Sel Darah Putih (SDP)** dan **Sel Darah Merah (SDM)** dianalisis pada instrumen seri Coulter Counter Z\*. Semua penghitungan dikoreksi atas koinsidens.

*\* Semua merek dan produk merupakan merek dagang dan merek dagang terdaftar perusahaannya masing-masing.*

## 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).

