

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

**CONTROL** 3 mL

**IVD**  2797

**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 <sup>a b c</sup>

**BFTROL** ialah kontrol yang ditujukan untuk diagnosis *in vitro* dan dirancang untuk penggunaan dalam pengawasan akurasi dan presisi penghitungan sel darah hematologi HORIBA Medical untuk leukosit (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) dan eritrosit (BFRBC) dalam cairan tubuh di laboratorium klinis.

Parameter ini bisa berbeda tergantung pada instrumennya, silakan lihat lembar data uji kadar untuk model instrumen yang spesifik.

### Peringatan dan Pencegahan <sup>d</sup>

- **BFTROL** hanya untuk penggunaan diagnosis *in vitro* profesional. Untuk digunakan di laboratorium.
- 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.
- Bahan yang berasal dari manusia. Perlakukan sebagai berpotensi menular. Setiap unit donor plasma yang digunakan dalam pembuatan produk ini telah diuji dengan metode yang disetujui FDA dan terbukti negatif mengandung HBsAg, HCV, dan antibodi terhadap HIV1/2. Karena tidak ada metode pengujian yang diketahui dapat memberikan jaminan lengkap mengenai tidak adanya virus hepatitis B, Human Immunodeficiency Virus (HIV) atau agen menular lainnya, produk ini harus diperlakukan seperti spesimen pasien karena berpotensi menular dan ditangani dengan kehati-hatian yang tepat 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.
- Silakan baca Lembar Data Keselamatan (LSDK) terkait dengan **BFTROL**.
- Pengguna harus dilatih oleh perwakilan HORIBA Medical sebelum mencoba mengoperasikan perangkat.
- Segala insiden serius yang telah terjadi terkait dengan perangkat harus dilaporkan ke produsen dan otoritas yang berwenang di negara tempat pengguna dan/atau pasien berada.
- Wadah reagen adalah untuk sekali pakai dan harus dibuang sesuai dengan persyaratan hukum setempat.
- Untuk memperoleh bantuan teknis, Anda dapat menghubungi +33 (0)4 67 14 15 16.

### Manajemen Limbah

Harap mengacu pada ketentuan perundangan lokal.

### Keadaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

<sup>a</sup>Modifikasi: formulir selebaran baru.

<sup>b</sup>Modifikasi: modifikasi tujuan penggunaan.

<sup>c</sup>Modifikasi: modifikasi tanda CE.

<sup>d</sup>Modifikasi: rekomendasi ditambahkan.

# BFTROL

## Deskripsi dan Komposisi <sup>e</sup>

### Deskripsi:

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

### Komposisi:

Mengandung eritrosit manusia dan leukosit hewan yang tersuspensi dalam cairan berpengawet.

## 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 <sup>f</sup>

Nilai hasil uji rata-rata yang ditunjukkan untuk setiap parameter **BFTROL** diperoleh dari penetapan kadar tereplikasi yang dilakukan pada alat analisis yang telah dikalibrasi menggunakan darah lengkap. Penetapan kadar dilakukan menggunakan reagen yang disarankan oleh HORIBA Medical. Rentang yang diperkirakan adalah perwakilan estimasi variasi antara berbagai laboratorium untuk masing-masing parameter.

Namun demikian, nilai yang tercantum pada lembar hasil uji hanya boleh menjadi indikasi untuk keperluan pengendalian dan tidak boleh digunakan untuk kalibrasi. Menurut CLSI C24-A4 (4), hasil uji rata-rata dan standar deviasi harus ditetapkan dengan pengujian serial di laboratorium. Karena itu, lot **BFTROL** baru harus dianalisis secara paralel dengan lot **BFTROL** yang sedang dipakai.

Idealnya, harus dilakukan minimal 10 pengukuran selama setidaknya 10 hari terpisah dan pada alat analisis yang

<sup>e</sup>Modifikasi: komposisi diubah.

<sup>f</sup>Modifikasi: modifikasi variabilitas antar batch.

# BFTROL

dikalibrasi dengan benar untuk menetapkan hasil uji rata-rata. Standar Deviasi harus ditentukan dalam jangka panjang untuk menyertakan sumber variabilitas jangka panjang.

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.

### 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 produk ini telah mencapai kondisi suhu pengoperasian seperti yang dijelaskan dalam panduan pengguna instrumen.

## 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 koincidens.

\* 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).
4. Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).

