

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+ ■ Pentra XLR
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP ■ Yumizen H500 OT / CT / H550
- Pentra DX Nexus / DF Nexus ■ Yumizen H1500 / H2500
- ABX Pentra XL80

Perangkat Hematologi (untuk penggunaan diagnostik *in vitro*)

Tujuan Penggunaan ^{a b}

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 ^c

- **ABX Difftrol** 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 **ABX Difftrol**.
- 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.

^aModifikasi: formulir selebaran reagen baru.

^bModifikasi: instrumen dilepas.

^cModifikasi: rekomendasi ditambahkan.

ABX Difftrol

Deskripsi dan Komposisi

Deskripsi

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

Komposisi

ABX Difftrol berisi leukosit (WBC), eritrosit (RBC) dan trombosit (PLT) asal manusia atau hewan yang tergantung dalam cairan seperti 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.
- **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 Kinerja dan Batasan ^d

Nilai hasil uji rata-rata yang ditunjukkan untuk setiap parameter **ABX Difftrol** 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.

^dModifikasi: modifikasi variabilitas antar batch.

ABX Difftrol

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 **ABX Difftrol** baru harus dianalisis secara paralel dengan lot **ABX Difftrol** yang sedang dipakai.

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

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

Kontrol Kualitas Internal

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

HORIBA Medical menawarkan Online Interlaboratory Comparison Program (QCP - Program Perbandingan Interlaboratorium Online), yang menyediakan akses internet 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>

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 koinsidensi.

Hemoglobin diukur menggunakan reagen yang direkomendasikan oleh Clinical Standards Institute (CLSI) untuk metode hemoglobincyanide (cyanmethemoglobin) (5). Pembacaan dilakukan pada 540 nm dalam kolorimeter/spektrofotometer yang dikalibrasi menurut rekomendasi CLSI H15-A3 dan ICSH (5, 6).

Hematokrit (paket volume sel) diukur menggunakan tabung mikrohematokrit kaca biasa (tidak dilapisi antikoagulan) yang disentrifugasi selama 5 menit dalam sentrifugasi mikrohematokrit menurut dokumen CLSI H7-A3 (7). Plasma yang terjebak tidak dikoreksi.

Platelet dianalisis menggunakan hemositometer dan optik kontras fase.

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

Interval Referensi

Tidak berlaku.

ABX Difftrol

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).
5. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
6. ICSH guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting. International Council for Standardization in Haematology, writing group: C. Briggs, N. Culp, B. Davis, G. D'Onofrio, G. Zini, S. J. Machin, on behalf of the International Council for Standardization of Haematology. Int. Jnl. Lab.Hem. 2014 **36**, 613-627.
7. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).