

**REF** 1300128293 (N & H)

**CONTROL** 3 mL

**IVD**  2797

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

# ESRtrol

- Yumizen H500E OT / CT / H550E

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

### Tujuan Penggunaan

**ESRtrol** adalah kontrol yang dimaksudkan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan didesain untuk digunakan dalam pemantauan akurasi dan presisi penghitung sel darah hematologi HORIBA Medical untuk "ESR" di laboratorium klinik.

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

### Peringatan dan Pencegahan

- **ESRtrol** 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 **ESRtrol**.
- Jangan gunakan produk ini jika kondisi penyimpanan yang dianjurkan, termasuk suhu, tidak diikuti.
- 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. 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.

# ESRtrol

## Deskripsi dan Komposisi

### Deskripsi

**ESRtrol** tampilannya serupa dengan darah segar secara keseluruhan. Supernatan dengan sedikit warna merah muda adalah normal.

### Komposisi

**ESRtrol** 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:** **ESRtrol** stabil selama pengumpulan sampel selama maksimal 30 hari pada 2-8°C (35-46°F) setelah dibuka dan dalam batas kedaluwarsa.  
**ESRtrol** 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

**ESRtrol** siap digunakan.

Analisis kontrol harus dilaksanakan setiap hari pada waktu yang bersamaan dengan sampel pasien, termasuk setiap kali pemeliharaan dilaksanakan. Frekuensi kontrol tergantung pada persyaratan laboratorium. Setiap laboratorium harus mengikuti prosedur jaminan mutu. Prosedur ini harus sesuai dengan persyaratan akreditasi terkini dan regulasi terkait.

1. Ubah suhu **ESRtrol** menjadi suhu ruangan dengan menggulir tabung di antara telapak tangan Anda hingga sedimen sel darah merah tersuspensi sepenuhnya. Jangan dikocok.
2. Baca petunjuk penggunaan untuk mengenali **ESRtrol** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.
3. Segera balikkan tabung dengan lembut 8 hingga 10 kali sebelum penyampelan.  
Tabung yang disimpan lebih dari 3 bulan memerlukan pencampuran ekstra.
4. Jalankan **ESRtrol** sesuai prosedur yang dijelaskan dalam manual pengguna.
5. Lap ulir dan tutup tabung setelah digunakan dengan kain kasa yang bebas serat.
6. Tutup kembali dan dinginkan tabung di dalam kulkas segera setelah digunakan.

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

Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

## Metodologi

**ESRtrol** merupakan preparasi stabil yang digunakan untuk memantau keakuratan dan ketepatan penghitung sel darah. Nilai referensi diperoleh dari analisis ulang terhadap instrumen, yaitu melalui kalibrasi darah lengkap dengan nilai yang diperoleh dari referensi instrumen.

**ESRtrol** dijalankan pada instrumen dengan cara yang sama dengan sampel darah pasien (ukuran penyerapan).

## Karakteristik Kinerja dan Batasan

Nilai hasil uji rata-rata yang ditunjukkan untuk setiap parameter **ESRtrol** 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 **ESRtrol** baru harus dianalisis secara paralel dengan lot **ESRtrol** yang sedang dipakai.

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

# ESRtrol

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

### Tanda-tanda penurunan

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

### Kesalahan pencampuran

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

### Batas suhu

Jangan gunakan **ESRtrol** jika sudah membeku atau disimpan di tempat yang terlalu panas.

Sebelum menggunakan **ESRtrol**, pastikan produk ini telah mencapai kondisi suhu pengoperasian seperti yang dijelaskan dalam panduan pengguna instrumen.

## Kendali Mutu Internal

HORIBA Medical pengontrol darah harus digunakan untuk menilai integritas reagen dan alat secara berkala dalam jangkauan yang ditetapkan.

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

Sedimentasi eritrosit relatif terhadap agregasi bersifat spesifik untuk darah segar.

Penetapan nilai pengujian **ESRtrol** dilakukan pada instrumen referensi yang dikalibrasi pada darah segar: Penganalisis hematologi di Laboratorium Jaminan Mutu telah dikalibrasi nilainya terhadap darah lengkap yang diperoleh dengan menggunakan metode referensi Westergren yang diencerkan (5).

Sampel darah lengkap diambil dari donor normal dan sehat dikumpulkan dalam antikoagulan EDTA dan dianalisis dalam enam jam sejak pengumpulan.

## 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).
5. Jou JM, Lewis SM, Briggs C, Lee S-H, De la Salle B, McFadden S. ICSH review of the measurement of the erythrocyte sedimentation rate. International Journal of Laboratory Hematology (2011) **33**: 125-132.

