

ABX Minotrol Retic

- Pentra XLR
- Pentra DX Nexus
- Yumizen H2500

1300136023 ("1")
1300136026 ("2")
REF 1300136029 ("3")
2072201 (2x"2")
2072202 ("1"&"3")

CONTROL 3 mL

IVD  2797

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

Perangkat Hematologi (untuk penggunaan diagnostik *in vitro*)

Tujuan Penggunaan ^{a b c d}

ABX Minotrol Retic adalah kontrol tiga tingkat yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan dirancang untuk digunakan dalam memonitor akurasi dan presisi penghitungan sel darah hematologi HORIBA untuk parameter berikut ini dalam laboratorium klinis: RBC, RET#, RET%, MFI, PIC, IRF, RHCC, CRC.

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

Peringatan dan Pencegahan ^e

- **ABX Minotrol Retic** 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).
- 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 Minotrol Retic**.
- Jangan gunakan produk ini jika kondisi penyimpanan yang dianjurkan, termasuk suhu, tidak diikuti.
- Pengguna harus dilatih oleh perwakilan HORIBA 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.

^aModifikasi: formulir selebaran baru.

^bModifikasi: modifikasi tujuan penggunaan.

^cModifikasi: modifikasi tanda CE.

^dModifikasi: modifikasi referensi.

^eModifikasi: rekomendasi ditambahkan.

ABX Minotrol Retic

Keadaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

Deskripsi dan Komposisi

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.

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 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 mutu 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 Kinerja dan Batasan

Nilai hasil uji rata-rata yang ditunjukkan untuk setiap parameter **ABX Minotrol Retic** diperoleh dari penetapan kadar tereplikasi yang dilakukan pada alat analisis yang telah dikalibrasi menggunakan darah lengkap. Penetapan

ABX Minotrol Retic

kadar dilakukan menggunakan reagen yang disarankan oleh HORIBA. 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 **ABX Minotrol Retic** baru harus dianalisis secara paralel dengan lot **ABX Minotrol Retic** 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 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 produk ini telah mencapai kondisi suhu pengoperasian

seperti yang dijelaskan dalam panduan pengguna instrumen.

Kendali Mutu Internal

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

HORIBA 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^f

Kontrol dan kalibrator HORIBA 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 hitungan dikoreksi untuk koinsidensi (5).

Hemoglobin diukur menggunakan reagen yang direkomendasikan oleh Clinical Standards Institute (CLSI) untuk metode hemoglobincyanide (cyanmethemoglobin) (6). Pembacaan dilakukan pada 540 nm dalam kolorimeter/spektrofotometer yang dikalibrasi menurut standar CLSI H15-A3 (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 diuji dengan menggunakan hemositometer dan optik kontras fase (8).

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

^fModifikasi: evolusi daftar pustaka.

ABX Minotrol Retic

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. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. International Council for Standardization in Haematology; prepared by the Expert Panel on Cytometry. Clin. Lab. Haemat. (1994) **16** (2): 131-138.
6. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
7. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).
8. Platelet counting by the RBC/platelet ratio method: A reference method. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry; International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. American Journal of Clinical Pathology. (2001) **115** (3): 460-464.