

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD  2797

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

ABX Minocal

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Micros Care ST / Microsemi CRP
- scil Vet abc Plus^a
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

Perangkat Hematologi (untuk penggunaan diagnostik *in vitro*)

Tujuan Penggunaan ^{a b}

ABX Minocal adalah kalibrator darah multiparameter yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan dirancang untuk digunakan dalam kalibrasi penghitungan sel darah hematologi untuk parameter CBC berikut: (WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, MPV) dalam laboratorium klinis.

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

Peringatan dan Pencegahan

- **ABX Minocal** 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 Minocal**.
- 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 ^c

Harap mengacu pada ketentuan perundangan lokal. Reagen ini mengandung kurang dari 0,1% natrium azida sebagai pengawet.

Keadaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

^aModifikasi: modifikasi tujuan penggunaan.

^bModifikasi: modifikasi tanda CE.

^cModifikasi: modifikasi pengelolaan limbah.

ABX Minocal

Deskripsi dan Komposisi

Deskripsi:

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

Komposisi:

ABX Minocal mengandung leukosit (WBC), erosit (RBC) dan trombosit (PLT) mamalia tersuspensi di cairan serupa 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 Minocal** stabil selama 1 hari setelah tabung dibuka jika ditangani dengan benar dan didinginkan pada 2-8°C (35-46°F) setelah penggunaan.
ABX Minocal 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 Minocal siap untuk digunakan.

Kalibrasi pada instrumen HORIBA merupakan prosedur penting yang mungkin perlu dilakukan selama situasi teknis tertentu, seperti pemasangan, pemeliharaan, dan intervensi servis. Kalibrasi tidak boleh dilakukan untuk mengkompensasi penyimpangan hasil, terkait terjadi penyumbatan pada instrumen.

Kalibrasi ulang yang sering dilakukan harus dilaporkan kepada Dukungan Teknis HORIBA untuk menentukan

penyebab sebenarnya dan perbaikan yang diperlukan. Setelah kalibrasi, pastikan nilai untuk MCV, MCH, dan MCHC pada sampel pasien sesuai dengan rata-rata populasi biasa untuk parameter ini.

1. Pindahkan **ABX Minocal** 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 Minocal** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.
3. Secara perlahan balikkan tabung 8 hingga 10 kali sebelum pengambilan sampel.
4. Operasikan **ABX Minocal** 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 Minocal** untuk model alat spesifik.

Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

Metodologi

ABX Minocal adalah preparat stabil yang digunakan untuk mengkalibrasi penghitung jumlah sel darah. Nilai kalibrasi diperoleh dari analisis replikasi pada instrumen dengan keseluruhan darah yang dikalibrasi sesuai nilai yang diperoleh dari metode referensi. **ABX Minocal** diaktifkan pada instrumen dengan cara yang sama seperti sampel darah pasien (pengukuran resistivitas, resapan, dan spektrofotometri) dan digunakan untuk mengkalibrasi nilai leukosit (WBC), eritrosit (RBC), hemoglobin, hematokrit, dan trombosit (PLT).

Karakteristik dan Batasan Kinerja

Lihat lembar data nilai penetapan kadar untuk nilai target dan toleransinya terkait dengan instrumen yang digunakan.

Lihat paragraf Ketertelusuran Pengalibrasi dan Bahan Pengontrol.

ABX Minocal

Penghitungan dan Interpretasi Hasil

Baca petunjuk penggunaan untuk prosedur kalibrasi dan interpretasi dari hasil.

Perubahan dalam Prosedur dan Kinerja

Kerusakan kemasan

Jika kemasan pelindung rusak, jangan gunakan **ABX Minocal** 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 Minocal** harus diganti.

Kesalahan pencampuran

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

Batas suhu

Jangan gunakan **ABX Minocal** jika sudah membeku atau disimpan di tempat yang terlalu panas. Sebelum menggunakan **ABX Minocal**, 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

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 (4).

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 standar CLSI H15-A3 (5).

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 (6). Plasma yang terjebak tidak dikoreksi.

Platelet diuji dengan menggunakan hemositometer dan optik kontras fase (7).

** 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. 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.

ABX Minocal

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. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).
7. 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.