

ABX Difftrol

1300136011 (L)
1300136015 (N)
1300136019 (H)
2062207 (2L)
2062203 (2N)
2062208 (2H)

CONTROL 3 mL

IVD  2797

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

- ABX Pentra 60 / 60C+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500 CRP
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

Perangkat Hematologi (untuk penggunaan diagnostik *in vitro*)

Tujuan Penggunaan ^a

ABX Difftrol adalah kontrol multiparameter tiga level yang dimaksudkan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan didesain untuk digunakan dalam pemantauan akurasi dan presisi penghitung sel darah hematologi HORIBA untuk parameter berikut ini dalam laboratorium klinik: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PLT-Ox, MPV, NEU%, NEU#, LYM%, LYM#, MON%, MON#, EOS%, EOS#, BAS%, BAS#, IMG%, IMG#, NRBC%, NRBC#, TNC, LPF.

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

Peringatan dan Pencegahan ^b

- **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.

- **Peringatan:** Bahan yang berasal dari manusia. Perlakukan sebagai berpotensi menular. Semua produk yang berasal dari darah disiapkan secara khusus dari darah donor yang diuji secara terpisah dan telah terbukti bebas dari HBsAg dan antibodi terhadap HCV dan HIV menggunakan metode yang disetujui. 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, kontrol 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**.
- 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.

^aModifikasi: alat baru sudah ditambahkan.

^bModifikasi: evolusi daftar pustaka.

ABX Difftrol

Manajemen Limbah

Harap mengacu pada ketentuan perundangan lokal.

Keadaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

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 ^c

ABX Difftrol siap untuk digunakan.

Analisis kontrol harus dijalankan setiap hari dan setiap kali kalibrasi atau pemeliharaan dijalankan. 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. Biarkan **ABX Difftrol** mencapai 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 **ABX Difftrol** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.
3. Segera balikkan tabung dengan lembut 8 hingga 10 kali sebelum penyampelan.
4. Jalankan **ABX Difftrol** 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 **ABX Difftrol** untuk model alat spesifik.

Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

Metodologi ^d

ABX Difftrol merupakan preparasi stabil yang digunakan untuk memantau akurasi dan presisi penghitung sel darah. Nilai yang ditetapkan diperoleh dari analisis ulang terhadap instrumen yang dikalibrasi sesuai metode rujukan standar. Saat diuji dalam mode Analisis QC pada instrumen yang dikalibrasi dan berfungsi dengan baik, **ABX Difftrol** memberikan nilai dalam rentang yang diperkirakan yang ditetapkan untuk kontrol.

^cModifikasi: modifikasi prosedur.

^dModifikasi: koreksi metodologi.

ABX Difftrol

Karakteristik Kinerja dan Batasan ^e

Nilai hasil uji rata-rata yang diberikan untuk setiap parameter **ABX Difftrol** diperoleh dari analisis tereplikasi yang dilakukan pada instrumen yang dikalibrasi. Uji dilakukan dengan 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 mutu internal dan tidak boleh digunakan untuk kalibrasi.

Nilai dan batas uji telah ditetapkan melalui penggunaan reagen HORIBA secara eksklusif dan hanya berlaku untuk bersama penggunaan reagen yang disarankan HORIBA di lingkungan laboratorium.

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. Rata-rata kontrol yang ditetapkan oleh laboratorium harus masuk dalam rentang yang diperkirakan yang ditetapkan untuk kontrol tersebut. Standar Deviasi harus ditentukan dalam jangka panjang untuk menyertakan sumber variabilitas jangka panjang.

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 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

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

^eModifikasi: modifikasi karakteristik kinerja dan batasan.

^fModifikasi: modifikasi ketertelusuran.

ABX Difftrol

kolorimeter/spektrofotometer yang dikalibrasi menurut standar CLSI H15-A3 (6).

Hematokrit (volume sel padat) 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.*

Interval Referensi

Tidak berlaku.

Referensi

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
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 - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
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.