

REF 0906020

REAGENT 0.4 L

IVD CE

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

# Minilysebio (0.4L)

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- ABX Micros CRP200

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

### Tujuan Penggunaan

**Minilysebio 0.4L** adalah larutan lisis yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan dirancang untuk pelisis eritrosit (RBC) untuk penghitungan dan pembeda leukosit (WBC) dan untuk penentuan hemoglobin pada penghitung sel darah HORIBA Medical.

### Peringatan dan Pencegahan

- **Minilysebio 0.4L** hanya untuk penggunaan diagnosis *in vitro* profesional.
- 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.
- Pengguna disarankan untuk menggunakan pakaian pelindung yang layak saat menangani produk kimiawi: jas lab, sarung tangan, dan pelindung mata.
- Amati tindakan pencegahan laboratorium standar untuk digunakan dan ikuti panduan keamanan dan kesehatan nasional atau setempat.
- Jika terjadi malaise karena sentuhan terhadap kulit, tertelan, atau penghirupan udara, konsultasikan dengan dokter.
- Silakan baca Lembar Data Keselamatan (LSDK) terkait dengan **Minilysebio 0.4L**.
- Reagen ini ditujukan untuk penggunaan dengan penghitung sel darah HORIBA Medical yang dijelaskan di atas. HORIBA Medical tidak dapat menjamin kelayakan fungsi reagen ini selain dengan hal-hal yang disebutkan di atas, atau dengan alat yang bukan merupakan produksi dari HORIBA Medical.

### Manajemen Limbah

Harap mengacu pada ketentuan perundangan lokal.

<sup>a</sup>Modifikasi: komposisi diubah.

### Keadaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

### Deskripsi dan Komposisi <sup>a</sup>

#### Deskripsi:

Larutan akuatik kuning jernih dan tidak berwarna.

#### Komposisi:

Agen lisis	< 5%
Deterjen	< 2,5%

### Penyimpanan dan Kestabilan

- **Kondisi penyimpanan (sebelum pembukaan):** 18-25°C (65-77°F). Jangan dibekukan.
- **Stabilitas terbuka:** 3 bulan maksimum pada 18-25°C (65-77°F) setelah pembukaan dan dalam batas kedaluwarsa.
- **Tanggal kedaluwarsa:** lihat label "tanggal kedaluwarsa" di kemasan reagen.

### Material yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan

- Penganalisis hematologi otomatis.
- Pengalibrasi: **ABX Minocal**.
- Kontrol: mengacu pada petunjuk penggunaan untuk kontrol spesifik yang digunakan dengan alat Anda.
- Peralatan laboratorium standar.

# Minilysebio (0.4L)

## Spesimen <sup>b</sup>

### Pengumpulan sampel:

Semua sampel darah harus dikumpulkan menggunakan teknik yang benar! Anggap semua spesimen, reagen, pengkalibrasi, kontrol, dll. yang mengandung ekstrak spesimen manusia memiliki potensi menular dan ikuti praktik-praktik keamanan hayati (1, 2).

Saat mengumpulkan spesimen darah, disarankan mengambil darah dari aliran vena, namun darah aliran arteri juga dapat digunakan dalam kasus ekstrim. Pengumpulan darah harus diletakkan di dalam tabung pengumpul atmosferik atau vakum (3, 4). Tabung pengumpul sampel harus diisi dengan kuantitas darah yang sesuai dengan yang ditunjukkan pada tabung untuk menghindari hasil yang berbeda-beda.

### Anti-penggumpal yang direkomendasikan:

Anti-penggumpal yang direkomendasikan adalah K<sub>3</sub>-EDTA dengan perbandingan sesuai proporsi darah dengan anti-penggumpal seperti yang dispesifikasikan oleh produsen tabung. K<sub>2</sub>-EDTA adalah alternatif lain yang bisa diterima, selama pengumpulan sampel dibuat dalam kondisi normal. Jika tidak, dapat terjadi penyumbatan darah.

### Stabilitas sampel darah:

Kestabilan sampel pada suhu rendah: Sepuluh spesimen "normal" dan sepuluh spesimen "patologis" dikumpulkan dari beban kerja laboratorium rutin dan disimpan pada suhu 4°C. Kestabilan sampel dinilai selama periode 72 jam. Hasilnya (rata-rata dari sepuluh pengujian) disimpulkan dengan klaim kestabilan sampel relatif dari:

- 48 jam untuk parameter CBC
- 8 jam untuk parameter LMG

Kestabilan sampel pada suhu rendah: Sepuluh spesimen "normal" dan sepuluh spesimen "patologis" dikumpulkan dari beban kerja laboratorium rutin dan disimpan pada suhu ruangan (25°C). Kestabilan sampel dinilai selama periode 72 jam. Hasilnya (rata-rata dari sepuluh pengujian) disimpulkan dengan klaim kestabilan sampel relatif dari:

- 48 jam untuk parameter CBC
- 8 jam untuk parameter LMG

### Sampel mikro:

Mode pengambilan sampel alat memungkinkan pengguna untuk bekerja dengan sampel mikro untuk dokter anak

dan dokter lansia (baca petunjuk penggunaan alat untuk volume sampel darah minimum). Sampel mikro ini hanya bisa digunakan di dalam kondisi-kondisi berikut:

- Tabung harus selalu dipegang dalam posisi vertikal.
- Pencampuran darah harus dilakukan dengan ketukan halus pada tabung. Jangan memutar tabung untuk mencampurkan, jika dilakukan, darah akan tersebar ke sisi tabung, dan tingkat minimum yang diperlukan akan hilang.

### Pencampuran:

Sampel darah harus dicampur dengan perlahan dan saksama, persis sebelum tindakan sampel. Ini memastikan pencampuran homogen untuk pengukuran.

### Prosedur

Reagen ini siap digunakan.

1. Baca petunjuk penggunaan untuk mengenali **Minilysebio 0.4L** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.
2. Buka pintu ruang reagen.
3. Jika perlu, keluarkan **Minilysebio 0.4L** kosong dari ruang reagen.
4. Buka tutup botol reagen baru.
5. Masukkan sedotan susunan penahan ke dalam botol.
6. Kencangkan susunan penahan untuk memastikan segel cukup rapat.
7. Pasang **Minilysebio 0.4L** ke ruang reagen dari alat.
8. Tutup pintu ruang reagen.

Ikuti petunjuk yang ditampilkan di perangkat lunak alat Anda.

Jika **Minilysebio 0.4L** digunakan untuk pertama kalinya pada instrumen Anda untuk menggantikan reagen lysis lain, lakukan prosedur kalibrasi seperti diuraikan dalam manual pengguna.

Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

### Metodologi

**Minilysebio 0.4L** memecah selaput sel eritrosit (RBC). Dengan penambahan agen surfaktif, hemoglobin dilepaskan. Semua zat besi darah dioksidasi dan

<sup>b</sup>Modifikasi: referensi bibliografi diperbarui.

## Minilysebio (0.4L)

kompleks yang dihasilkan diukur dengan spektrofotometri pada panjang gelombang 550 nm (5).

### Karakteristik Kinerja dan Batasan Metode

Baca petunjuk penggunaan untuk karakter kinerja alat dan batasan analisis pada parameter alat.

### Perhitungan dan Interpretasi dari Hasil Analisis

Baca petunjuk penggunaan untuk penghitungan dan interpretasi dari hasil analisis.

### Perubahan dalam Prosedur dan Kinerja

#### Kerusakan kemasan

Jika kemasan pelindung rusak, jangan gunakan **Minilysebio 0.4L** jika kerusakan dapat berdampak pada kinerja produk.

#### Tanda-tanda penurunan

Jika terlihat ada penurunan kualitas dari segi fisik atau kimiawi (kekeruhan, perubahan warna, dll.) **Minilysebio 0.4L** harus diganti.

#### Batas suhu

Jangan gunakan **Minilysebio 0.4L** jika sudah membeku atau disimpan di tempat yang terlalu panas. Sebelum menggunakan **Minilysebio 0.4L**, 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

Tidak berlaku.

### 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. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).
5. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI/NCCLS) publication: H15-A3 Encyclopedia of Analytical Science, 2005, Pages 223-229 -R. A. Sherwood Adv Clin Chem. 1984; **23** (200). van Kampen EJ. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives".

