

REF 0901010

REAGENT 10 L

IVD CE

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

## ABX Diluent (10L)

- ABX Pentra 60 / 60C+ / 60 Edge
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

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

### Tujuan Penggunaan <sup>a</sup>

**ABX Diluent** adalah solusi isotonik yang dipertahankan yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan dirancang untuk pelapisan dan pengenceran leukosit (WBC), serta untuk menentukan dan membedakan sel darah, dan pengukuran hematokrit pada penghitung sel darah HORIBA Medical.

**ABX Diluent** hanya boleh digunakan pada instrumen dengan versi perangkat lunak berikut:

Instrumen	Versi perangkat lunak
ABX Pentra 60	≥ v2.2.0
ABX Pentra 60 C+	≥ v2.4.0
ABX Pentra 60 Edge	≥ v3.1.0
Pentra ES 60	≥ v2.5.0
Pentra MS 60	≥ v2.6.0
ABX Pentra 80	≥ v1.7.1
ABX Pentra XL 80	≥ v1.6.1
ABX Pentra 120	≥ v4.8.0
ABX Pentra 120 Retic	≥ v4.8.0
ABX Pentra DF 120	≥ v2.1.1
ABX Pentra DX 120	≥ v2.1.1
Pentra DX Nexus	Semua versi
Pentra DF Nexus	Semua versi
Pentra XLR	Semua versi
Pentra MS CRP	Semua versi
Yumizen H500 OT / CT / H550	Semua versi
Yumizen H1500 / H2500	Semua versi

### Peringatan dan Pencegahan

- **ABX Diluent** 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.
- Harap merujuk pada Lembar Data Keamanan Material (Material Safety Data Sheet [MSDS]) yang terkait dengan **ABX Diluent**.
- 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. Reagen ini mengandung kurang dari 0,1% natrium azida sebagai pengawet. Natrium azida dapat beraksi dengan timbel dan tembaga dan membentuk azida logam eksplosif.

<sup>a</sup>Modifikasi: alat baru sudah ditambahkan.

## ABX Diluent (10L)

### Keadaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

### Deskripsi dan Komposisi

#### Deskripsi:

Larutan akuatik kuning jernih dan tidak berwarna.

#### Komposisi:

Penyangga organik	< 5%
Pengawet	< 0,1%
Surfaktan	< 0,1%

### Penyimpanan dan Kestabilan

- **Kondisi penyimpanan (sebelum pembukaan):** 18-25°C (65-77°F). Jangan dibekukan.
- **Stabilitas terbuka:** 6 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 namun tidak Disediakan

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

### Spesimen

#### 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
- 24 jam untuk parameter DIFF

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
- 24 jam untuk parameter DIFF

#### 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.

## ABX Diluent (10L)

### 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 **ABX Diluent** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.
2. Buka tutup wadah reagen baru.
3. Masukkan sedotan susunan penahan ke wadah.
4. Kencangkan susunan penahan untuk memastikan segel cukup rapat.
5. Pasang wadah **ABX Diluent** di bawah instrumen seperti dijelaskan dalam manual pengguna.

Ikuti petunjuk yang ditampilkan di perangkat lunak alat Anda.

Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

### Metodologi

**ABX Diluent** adalah larutan salin dan elektrolitik bufer yang memudahkan pengenceran dan persiapan sampel darah untuk analisis. Kehadiran surfaktan non ionik memastikan arus dinamis yang optimal di dalam keseluruhan sistem hidrolis alat. Tindakan elektrolitik mendukung penghitungan sel berdasarkan impedansi. Reagen ini juga digunakan untuk menghentikan reaksi kimia dari beberapa reagen lain. Reagen ini juga digunakan dalam siklus pembilasan dan pencucian sistem hidraulik instrumen.

### 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 **ABX Diluent** 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 Diluent** harus diganti.

#### Batas suhu

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

Sebelum menggunakan **ABX Diluent**, pasikan ketentuan suhu operasi terpenuhi, seperti yang diuraikan di petunjuk penggunaan alat.

### Kendali Mutu Internal

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

HORIBA Medical menawarkan Program Perbandingan Interlaboratorium Online (Online Interlaboratory Comparison Program [QCP]) yang menyediakan akses 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.

## ABX Diluent (10L)

### 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).