

REF 0906012

REAGENT 1 L

IVD CE

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

ABX Lysebio (1L)

- ABX Pentra XL80
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra XLR
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Yumizen H1500 / H2500

Perangkat Hematologi (untuk penggunaan diagnostik *in vitro*)

Tujuan Penggunaan ^a

ABX Lysebio adalah larutan lisis yang ditujukan untuk penggunaan diagnosis *in vitro* dan dirancang untuk pelisis eritrosit (RBC), serta untuk penentuan hemoglobin pada penghitung sel darah HORIBA Medical.

Peringatan dan Pencegahan

- **ABX Lysebio** 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 **ABX Lysebio**.
- 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.

^aModifikasi: instrumen dilepas.

Kadaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

Deskripsi dan Komposisi

Deskripsi:

Larutan akuatik kuning jernih dan tidak berwarna.

Komposisi:

Penyangga organik	< 5%
Deterjen	< 2,5%

Penyimpanan dan Kestabilan

- **Kondisi penyimpanan (sebelum pembukaan):** 15-30°C (59-86°F).
Lindungi dari cahaya.
Jangan dibekukan.
- **Stabilitas terbuka:** 3 bulan maksimum pada 15-30°C (59-86°F) setelah pembukaan dan dalam batas kedaluwarsa.
- **Tanggal kedaluwarsa:** lihat label "tanggal kedaluwarsa" di kemasan reagen.

ABX Lysebio (1L)

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.

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 K₃-EDTA dengan perbandingan sesuai proporsi darah dengan anti-penggumpal seperti yang dispesifikasikan oleh produsen tabung. K₂-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
- 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
- 24 jam untuk parameter DIFF
- 8 jam untuk parameter LMG

Tiga spesimen darah yang mengandung eritroblas yang dapat diukur diambil sampelnya selama aktivitas rutin laboratorium. Kestabilan sampel dinilai selama periode waktu 48 jam dengan analisis tak berkelanjutan, dalam duplikasi, dari dua pecahan alikuot sampel. Hasilnya disimpulkan dengan klaim kestabilan sampel relatif dari 12 jam parameter eritroblas (5).

Spesimen darah diambil sampelnya selama aktivitas rutin laboratorium. Kestabilan sampel dinilai selama periode 72 jam. Hasilnya disimpulkan dengan klaim kestabilan sampel relatif dari 48 jam parameter retikulosit (5).

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.

Prosedur untuk reagen dengan penahan dan sedotan di luar alat

Reagen dengan penahan dan sedotan di luar instrumen digunakan pada Microsemi CRP.

1. Baca petunjuk penggunaan untuk mengenali **ABX Lysebio** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.
2. Buka tutup botol reagen baru.

ABX Lysebio (1L)

3. Masukkan sedotan susunan penahan ke dalam botol.
4. Kencangkan susunan penahan untuk memastikan segel cukup rapat.

Ikuti petunjuk yang ditampilkan di perangkat lunak alat Anda.

Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

Prosedur untuk reagen dengan penahan dan sedotan

Reagen dengan penahan dan sedotan digunakan pada:

- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

1. Baca petunjuk penggunaan untuk mengenali **ABX Lysebio** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.
2. Buka pintu ruang reagen.
3. Jika perlu, keluarkan **ABX Lysebio** 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 **ABX Lysebio** ke ruang reagen dari alat.
8. Tutup pintu ruang reagen.

Ikuti petunjuk yang ditampilkan di perangkat lunak alat Anda.

Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

Prosedur untuk reagen pasang

Reagen terpasang digunakan pada:

- ABX Pentra DF 120
- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus
- Pentra DF Nexus
- Yumizen H1500 / H2500

1. Jika perlu, keluarkan **ABX Lysebio** kosong dari ruang reagen.
2. Baca petunjuk penggunaan untuk mengenali **ABX Lysebio** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.
3. Pasang **ABX Lysebio** ke ruang reagen dari alat.

4. Tekan perlahan untuk memasangnya dengan benar ke konektor jantan.

Ikuti petunjuk yang ditampilkan di perangkat lunak alat Anda.

Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

Metodologi

ABX Lysebio memecah selaput sel eritrosit (RBC). Dengan penambahan agen surfaktif, hemoglobin dilepaskan. Semua zat besi darah dioksidasi dan kompleks yang dihasilkan diukur dengan spektrofotometri pada panjang gelombang 550 nm* (6).

*Panjang gelombang yang digunakan pada Microsemi CRP adalah 510 nm.

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 Lysebio** 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 Lysebio** harus diganti.

Batas suhu

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

Sebelum menggunakan **ABX Lysebio**, pastikan produk ini telah mencapai kondisi suhu pengoperasian seperti yang dijelaskan dalam panduan pengguna instrumen.

ABX Lysebio (1L)

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. Internal study used for 510K submission #K050719, in accordance with the ICSH directives: Guidelines for the Evaluation of blood cell analyzers including those used for differential leukocyte and reticulocyte counting and cell marker applications. International Council for Standardization in Hematology; Clin. Lab. Haemat. 1994 **16** 157-174.

6. 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".