

REF 0906014

REAGENT 360 mL

IVD **CE**

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

ABX Alphalyse 360 mL

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60

Perangkat Hematologi (untuk penggunaan diagnostik *in vitro*)

Tujuan Penggunaan ^a

ABX Alphalyse 360 mL adalah larutan lisis yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan dirancang untuk melisis eritrosit (RBC) guna menghitung dan membedakan leukosit (WBC) serta menentukan hemoglobin pada penghitung sel darah HORIBA Medical. Penggunaan laboratorium klinik.

Peringatan dan Pencegahan

- **ABX Alphalyse 360 mL** 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.
- 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.
- Pengguna harus dilatih oleh perwakilan HORIBA Medical sebelum mencoba mengoperasikan perangkat.
- Silakan baca Lembar Data Keselamatan (LSDK) terkait dengan **ABX Alphalyse 360 mL**.
- 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.

- 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.
- 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

Harap mengacu pada ketentuan perundangan lokal.

Keadaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

Deskripsi dan Komposisi

Deskripsi:

Larutan akuatik kuning jernih dan tidak berwarna.

Komposisi:

Agen lisis	< 0,1%
Deterjen	< 5%

^aModifikasi: instrumen dilepas.

ABX Alphalyse 360 mL

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.

Spesimen

Pengumpulan sampel:

Semua sampel darah harus dikumpulkan menggunakan teknik yang tepat! Pertimbangkan semua spesimen, reagen, kalibrator, kontrol, dan sebagainya, yang mengandung ekstrak spesimen manusia sebagai berpotensi menular dan ikuti praktik keamanan hayati (1, 2).

Saat mengumpulkan spesimen darah, dianjurkan menggunakan darah vena, tetapi darah arteri juga dapat digunakan dalam kasus yang ekstrem. Pengumpulan darah harus diletakkan di dalam tabung pengumpul atmosferik atau vakum (3, 4). Tabung pengumpul sampel harus diisi dengan jumlah darah yang tepat sesuai dengan petunjuk pada tabung tersebut untuk menghindari perbedaan hasil.

Antikoagulan yang direkomendasikan:

Antikoagulan yang direkomendasikan adalah K₃-EDTA dengan proporsi darah yang tepat untuk antikoagulan seperti yang ditentukan oleh produsen tabung. K₂-EDTA merupakan alternatif yang dapat diterima, selama pengumpulan sampel dilakukan dalam kondisi normal. Jika tidak, pembekuan darah bisa terjadi.

Stabilitas sampel darah:

Stabilitas sampel pada suhu rendah: Sepuluh spesimen "normal" dan sepuluh spesimen "patologis" dikumpulkan dari beban kerja laboratorium rutin dan disimpan pada

suhu 4°C. Stabilitas sampel dinilai selama 72 jam. Hasil (rata-rata dari sepuluh pengujian) disimpulkan dengan klaim stabilitas sampel relatif selama:

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

Stabilitas sampel pada suhu ruangan: Sepuluh spesimen "normal" dan sepuluh spesimen "patologi" dikumpulkan dari beban kerja laboratorium rutin dan disimpan pada suhu ruangan (25°C). Stabilitas sampel dinilai selama jangka waktu 72 jam. Hasil (rata-rata dari sepuluh pengujian) disimpulkan dengan klaim stabilitas sampel relatif selama:

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

Mikrosampling:

Mode pengambilan sampel instrumen memungkinkan pengguna menangani mikrosampel untuk pediatrik dan geriatrik (lihat panduan pengguna instrumen terkait volume sampel darah minimum). Mikrosampel tersebut hanya dapat digunakan dalam kondisi berikut:

- Tabung harus selalu dipegang dalam posisi vertikal.
- Pencampuran darah harus dihasilkan dengan sedikit mengetuk tabung. Jangan mencampur darah dengan memutar tabung karena darah akan menyebar ke sisi tabung, dan level minimum yang dibutuhkan akan hilang.

Pencampuran:

Sampel darah harus dicampur dengan hati-hati dan merata sebelum pengambilan sampel. Hal ini memastikan pencampuran homogen untuk pengukuran.

Prosedur

Reagen ini siap digunakan.

1. Baca petunjuk penggunaan untuk mengenali **ABX Alphalyse 360 mL** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.
2. Buka pintu ruang reagen.
3. Jika perlu, keluarkan **ABX Alphalyse 360 mL** 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.

ABX Alphalyse 360 mL

7. Pasang **ABX Alphalyse 360 mL** 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.

Metodologi

ABX Alphalyse 360 mL memecah membran sel eritrosit (RBC) dan melepaskan hemoglobin di dalam sel. Hemoglobin, yang dilepaskan oleh reagen lisis, dipadukan dengan kalium sianida dari reagen lisis untuk membentuk senyawa chromogenous cyanmethemoglobin. Senyawa ini diukur melalui bagian optik dari flowcell oleh spektrofotometri pada panjang gelombang 550 nm.

Kehadiran deterjen dalam larutan juga membedakan populasi morfologis leukosit (WBC).

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 Alphalyse 360 mL** 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 Alphalyse 360 mL** harus diganti.

Batas suhu

Jangan gunakan **ABX Alphalyse 360 mL** jika sudah membeku atau disimpan di tempat yang terlalu panas.

Sebelum menggunakan **ABX Alphalyse 360 mL**, 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).

