

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

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

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

**ABX Diluent 10L** adalah larutan isotonik penyangga yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan dirancang untuk melapisi serta mengencerkan leukosit (WBC), dan untuk menentukan serta membedakan sel darah, dan mengukur hematokrit pada penghitung sel darah HORIBA.

Penggunaan laboratorium klinik.

### Peringatan dan Pencegahan

- **ABX Diluent 10L** 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.
- Risiko cedera: saat menangani ABX Diluent 10L, reagen dapat terjatuh karena pecahnya handel.
- 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 sebelum mencoba mengoperasikan perangkat.
- Silakan baca Lembar Data Keselamatan (LSDK) terkait dengan **ABX Diluent 10L**.

- Jangan gunakan produk ini jika kondisi penyimpanan yang dianjurkan, termasuk suhu, tidak diikuti.
- 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 yang dijelaskan di atas. HORIBA tidak dapat menjamin kelayakan fungsi reagen ini selain dengan hal-hal yang disebutkan di atas, atau dengan alat yang bukan merupakan produksi dari HORIBA.
- 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 <sup>c</sup>

Harap mengacu pada ketentuan perundangan lokal. Reagen ini mengandung kurang dari 0,1% natrium azida sebagai pengawet.

### Keadaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

### Deskripsi dan Komposisi

#### Deskripsi:

Larutan akuatik kuning jernih dan tidak berwarna.

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

<sup>b</sup>Modifikasi: formulir selebaran reagen baru.

<sup>c</sup>Modifikasi: modifikasi pengelolaan limbah.

# ABX Diluent 10L

## 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 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 <sup>d e</sup>

### Pengumpulan sampel:

Semua spesimen harus dikumpulkan menggunakan teknik yang tepat. Anggap semua spesimen, reagen, kalibrator, kontrol, dan sebagainya, yang mengandung ekstrak spesimen biologis berpotensi menular dan ikuti praktik keamanan hayati (1, 2, 3).

Spesimen yang dikumpulkan harus diletakkan di dalam tabung pengumpul vakum atau tabung pengumpul atmosferik (4, 5, 6).

Lihat panduan pengguna untuk pengumpulan sampel.

### Antikoagulan yang direkomendasikan:

Antikoagulan yang direkomendasikan adalah K<sub>3</sub>-EDTA dengan proporsi darah yang tepat untuk antikoagulan seperti yang ditentukan oleh produsen tabung. K<sub>2</sub>-EDTA merupakan alternatif yang dapat diterima, selama pengumpulan sampel dilakukan dalam kondisi normal. Jika tidak, pembekuan darah bisa terjadi.

## Stabilitas sampel darah:

Lihat manual pengguna.

## 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 <sup>f</sup>

Reagen ini siap digunakan.

1. Baca petunjuk penggunaan untuk mengenali **ABX Diluent 10L** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.
2. Buka tutup wadah reagen baru.
3. Masukkan sedotan susunan penahan ke dalam wadah.
4. Kencangkan susunan penahan untuk memastikan segel cukup rapat.
5. Pasang wadah **ABX Diluent 10L** sebagaimana diuraikan dalam panduan pengguna.

Ikuti petunjuk yang ditampilkan di perangkat lunak alat Anda.

Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

## Metodologi

**ABX Diluent 10L** adalah larutan salin dan elektrolitik bufer yang memudahkan pengenceran dan persiapan sampel darah untuk analisis. Kehadiran surfaktan non ionik

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

<sup>e</sup>Modifikasi: koreksi.

<sup>f</sup>Modifikasi: modifikasi prosedur.

# ABX Diluent 10L

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 10L** 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 10L** harus diganti.

### Batas suhu

Jangan gunakan **ABX Diluent 10L** jika sudah membeku atau disimpan di tempat yang terlalu panas. Sebelum menggunakan **ABX Diluent 10L**, pastikan produk ini telah mencapai kondisi suhu pengoperasian seperti yang dijelaskan dalam panduan pengguna instrumen.

## Kendali Mutu Internal

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

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

Tidak berlaku.

## 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. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP41 (2017).
5. Collection of Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP42 (2020).
6. Body Fluid Analysis for Cellular Composition; Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI (NCCLS), document H56-A (2006) **26** (26).

