

ABX Eosinofix 1L

Berlaku mulai dari Nomor Lot 260611G1

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra XLR

REF 0206010
REAGENT 1 L

IVD CE

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

Perangkat Hematologi (untuk penggunaan diagnostik *in vitro*)

Tujuan Penggunaan ^a

ABX Eosinofix 1L adalah larutan lisis yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan dirancang untuk melisis eritrosit (RBC) guna menghitung dan membedakan leukosit (WBC) pada penghitung sel darah HORIBA.

Penggunaan laboratorium klinik.

Peringatan dan Pencegahan ^b

- **ABX Eosinofix 1L** 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.
- **EUH208:** Bisa menyebabkan reaksi alergi.
Mengandung: Glutaral
Mengandung: massa reaksi 5-kloro-2-metil-2H-isotiazol-3-on dan 2-metil-2H-isotiazol-3-on (3:1)
- 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 Eosinofix 1L**.

- 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.
- Hindari pelepasan ke lingkungan.
- 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 ^c

Deskripsi

Larutan jernih.
Bau alkohol ringan.

^aModifikasi: formulir selebaran reagen baru.

^bModifikasi: rekomendasi ditambahkan.

^cModifikasi: koreksi.

ABX Eosinofix 1L

Komposisi

Penyangga (Buffer)	< 5%
Deterjen	< 1%
Alkohol	< 10%
Pengawet	< 0,1%

Penyimpanan dan Kestabilan ^d

- **Kondisi penyimpanan (sebelum pembukaan):** 18-25°C (65-77°F). 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.

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 ^c

Pengumpulan sampel

Semua sampel spesimen harus dikumpulkan menggunakan teknik yang tepat. Anggap semua spesimen, reagen, kalibrator, kontrol, dan sebagainya, yang mengandung ekstrak spesimen biologis berpotensi menularkan dan ikuti praktik keamanan hayati (1, 2, 3). Spesimen yang dikumpulkan harus diletakkan di dalam tabung pengumpul vakum atau tabung pengumpul atmosferik (4).

Silakan lihat panduan pengguna untuk pengumpulan sampel.

Antikoagulan yang direkomendasikan

Lihat manual pengguna.

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

Reagen ini siap digunakan.

Prosedur untuk reagen dengan penahan dan sedotan

Reagen dengan penahan dan sedotan digunakan pada:

- ABX Pentra 60
- ABX Pentra 60 C+
- Pentra ES 60
- Pentra MS 60
- Pentra MS CRP
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

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

^dModifikasi: modifikasi Penyimpanan dan Stabilitas.

^cModifikasi: koreksi.

ABX Eosinofix 1L

8. Tutup pintu ruang reagen.

Ikuti petunjuk yang ditampilkan di perangkat lunak alat Anda.

Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

Metodologi^e

ABX Eosinofix 1L melisis eritrosit (sel darah merah) dan menstabilkan leukosit (sel darah putih).

Reaksi kimia dihentikan setelah waktu yang ditentukan sebelumnya oleh pengencer. Setelah tahap reaksi/pengenceran dalam ruang pemanas, setiap sel menjalani pengukuran absorbansi (sitokimia) dan resistivitas (volume).

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 pada kemasan

Jika kemasan pelindung rusak, jangan gunakan **ABX Eosinofix 1L** 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 Eosinofix 1L** harus diganti.

Batasan suhu

Jangan gunakan **ABX Eosinofix 1L** jika telah disimpan pada suhu di luar kondisi penyimpanan yang direkomendasikan.

Sebelum menggunakan **ABX Eosinofix 1L**, 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).

^eModifikasi: koreksi metodologi.

