

REF	0606051
REAGENT 1	0.5 L
REAGENT 2	0.3 L
REAGENT 3	3.4 L



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

Minipack AD60 (X4)

- Advia 60

Perangkat Hematologi (untuk penggunaan diagnostik *in vitro*)

Tujuan Penggunaan

Minipack AD60 terdiri dari 4 paket reagen identik. Masing-masing paket terbentuk dari 3 reagen (**R1**, **R2**, **R3**) dan wadah limbah yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* pada penghitung sel darah.

- R1** adalah larutan enzimatik dengan aksi proteolitik untuk membersihkan penghitung sel darah.
- R2** adalah larutan lisis untuk pelisis eritrosit (RBC) untuk penghitungan dan diferensiasi leukosit (WBC), serta untuk penentuan hemoglobin.
- R3** adalah larutan isotonik berpenyangga yang dirancang untuk penentuan jumlah sel darah dan pengukuran hematokrit.

Peringatan dan Pencegahan ^a

- Minipack AD60** 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 **Minipack AD60**.

- 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.

Keadaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

Deskripsi dan Komposisi

Deskripsi:

- R1:** Larutan tak berwarna dan jernih hingga kekuningan muda.
- R2:** Larutan akuatik tak berwarna dan jernih.
- R3:** Larutan akuatik tak berwarna dan jernih.

Komposisi:

R1	
Penyangga organik	< 5%
Enzim proteolitik	< 1%
Pengawet	< 1%

^aModifikasi: klasifikasi diubah.

Minipack AD60 (X4)

R2

Agen lisis	< 0,1%
Deterjen	< 5%

R3

Penyangga organik	< 5%
Pengawet	< 0,1%

Penyimpanan dan Kestabilan ^b

- **Kondisi penyimpanan (sebelum pembukaan):** 18-25°C (65-77°F). Jangan dibekukan.
- **Stabilitas terbuka:** 1 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 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.

Kestabilan 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.

Pencampuran:

Sampel darah harus dicampur dengan perlahan dan saksama, persis sebelum tindakan sampel. Ini memastikan pencampuran homogen untuk pengukuran.

Prosedur

Reagen ini siap digunakan.

^bModifikasi: modifikasi Penyimpanan dan Stabilitas.

Minipack AD60 (X4)

1. Buka pintu ruang reagen.
2. Jika perlu, keluarkan **Minipack AD60** kosong dari ruang reagen.
3. Lepaskan tiga pelindung output reagen dari bungkus baru.
4. Baca petunjuk penggunaan untuk mengenali **Minipack AD60** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.
5. Pasang **Minipack AD60** ke ruang reagen dari alat.
6. Tekan perlahan untuk memasangnya dengan benar ke konektor jantan.
7. Potong segel perlindungan input limbah.
8. Lepaskan perlindungan input limbah.
9. Pasang konektor jantan bebas ke input konektor bungkus limbah (katup atas).

Ikuti petunjuk yang ditampilkan di perangkat lunak alat Anda.

Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

Metodologi

- **Minipack AD60, R3** 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 hidrolik alat. Tindakan elektrolitik mendukung penghitungan sel berdasarkan impedansi. Reagen ini juga membedakan populasi morfologis leukosit (WBC). Reagen ini juga digunakan di dalam siklus pembilasan dan pencucian sistem hidrolik alat.
- **Minipack AD60, R2** memecah membran sel eritrosit (RBC) dan melepaskan hemoglobin di dalam sel. Hemoglobin, yang dilepaskan oleh reagen lisis, dipadukan dengan 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).
- **Minipack AD60, R1**: tindakan yang digabungkan dari enzim proteolitik dengan deterjen menghilangkan residu protein dan mencegah tabung hidrolik tersumbat dan / atau terblokir. Hal ini digunakan untuk memecah susunan protein di ruang penghitungan dan apertur.

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 **Minipack AD60** jika kerusakan dapat berdampak pada kinerja produk.

Tanda-tanda penurunan

Jika terlihat ada penurunan kualitas dari segi fisik atau kimiawi (kekeruhan, perubahan warna, dll.) **Minipack AD60** harus diganti.

Batas suhu

Jangan gunakan **Minipack AD60** jika sudah membeku atau disimpan di tempat yang terlalu panas. Sebelum menggunakan **Minipack AD60**, pastikan ketentuan suhu operasi terpenuhi, seperti yang diuraikan di petunjuk penggunaan alat.

Kontrol Kualitas 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>

Minipack AD60 (X4)

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 - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
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).