

REF 0903010

REAGENT 1L

IVD CE



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

## ABX Cleaner (1L)

- ABX Pentra 60 / 60C+ / 60 Edge
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

### อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

#### การใช้งานตามวัตถุประสงค์<sup>a</sup>

**ABX Cleaner** เป็นสารละลายอินทรีย์ที่มีจุดมุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยในหลอดทดลอง โดยมีการออกฤทธิ์ในการย่อยสลายโปรตีนสำหรับการทำความสะอาดเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical

#### คำเตือนและข้อควรระวัง

- **ABX Cleaner** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N°.1272/2008
- ขอแนะนำให้ผู้ใช้งานสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันที่ผ่านการรับรองทุกครั้งเมื่อต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ทางเคมี: เสื้อกาวน์ ถุงมือ และแว่นนิรภัย
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในห้องฉันทหรือในประเทศ
- ในกรณีที่มีอาการป่วยหลังจากมีการสัมผัสกับผิวหนัง การกลืน หรือการสูดดมหายใจ ให้รีบปรึกษาแพทย์ทันที
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Cleaner**
- น้ำยานี้กำหนดเอาไว้ใช้กับเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical ตามที่ระบุไว้ด้านบน HORIBA Medical ไม่รับประกันความถูกต้องในการทำงานของน้ำยานี้กับอุปกรณ์อื่นที่นอกเหนือไปจากที่ระบุไว้ด้านบน หรืออุปกรณ์ที่ไม่ได้ผลิตโดย HORIBA Medical

#### การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น  
น้ำยานี้ประกอบด้วย Sodium Azide น้อยกว่า 0.1% ทำหน้าที่เป็นวัตถุกันเสีย Sodium Azide อาจทำปฏิกิริยากับตะกั่วและทองแดง ก่อให้เกิดสาร Metal Azide ที่อาจระเบิดได้

#### สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

<sup>a</sup> การปรับเปลี่ยน: อุปกรณ์ที่ถอดออก

#### รายละเอียดและองค์ประกอบ

##### คำอธิบาย:

สารละลายในน้ำชนิดใสและไร้สีไปจนถึงสีเหลืองจางๆ

##### ส่วนประกอบ:

บัฟเฟอร์อินทรีย์	< 5%
เบนโซมิลล์โปรตีน	< 1%
วัตถุกันเสีย	< 1%

#### การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 18-25°C (65-77°F). อย่างแห้งแข็ง
- **เสถียรภาพในการเปิด:** 3 เดือน สูงสุดที่ 18-25°C (65-77°F) หลังจากเปิดและภายในกำหนดวันหมดอายุ
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

#### วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- ตัวปรับเทียบ: **ABX Minocal**
- เลือดควบคุม: ชุดที่ผู้มือผู้ใช้เพื่อตรวจสอบความถูกต้องเฉพาะที่ใช้กับอุปกรณ์ของรุ่น
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

#### ตัวอย่าง

##### การเก็บตัวอย่าง:

ตัวอย่างเลือดควรได้รับการเก็บรวบรวมด้วยเทคนิคที่เหมาะสม! ให้พิจารณาว่าตัวอย่าง น้ำยา ตัวปรับเทียบ ตัวควบคุม ฯลฯ ทั้งหมด ซึ่งสกัดจากตัวอย่างมนุษย์นั้นอาจคิดเชื้อได้ และปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ (1, 2)

# ABX Cleaner (1L)

ในการเก็บรวบรวมตัวอย่างเลือด แนะนำให้เก็บเลือดจากหลอดเลือดดำ โดยที่หลอดเลือดแดงอาจจำเป็นต้องใช้ในกรณีที่มีจำเป็นมาก การเก็บรวบรวมเลือดต้องอยู่ในหลอดทดลองสำหรับเก็บรวบรวมแบบสุญญากาศหรือแบบแรงดันอากาศ (3, 4) หลอดทดลองสำหรับเก็บรวบรวมตัวอย่างจำเป็นต้องได้รับการบรรจุให้อยู่ในปริมาณตามที่ระบุไว้บนหลอดทดลองเพื่อหลีกเลี่ยงความแปรปรวนของผลลัพธ์

## สารต้านการแข็งตัวของเลือดที่แนะนำ:

สารต้านการแข็งตัวของเลือดที่แนะนำคือ  $K_3$ -EDTA ที่มีสัดส่วนของสารต้านการเกาะตัวของเลือดถูกต้องตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตหลอดทดลอง  $K_2$ -EDTA เป็นสามารถนำมาใช้แทนได้ ตราบเท่าที่การเก็บรวบรวมตัวอย่างดำเนินการในเงื่อนไขปกติ ไม่นั่นนั้น อาจมีโอกาสเกิดลิ่มเลือดได้

## ความเสถียรของตัวอย่างเลือด:

เสถียรภาพของตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง: ตัวอย่าง "ปกติ" และตัวอย่าง "พยาธิวิทยา" อย่างละสิบรายการได้รับการเก็บรวบรวมจากการทำงานประจำวันของห้องปฏิบัติการและจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิ  $4^{\circ}C$  จากนั้นจึงทำการประเมินเสถียรภาพของตัวอย่างภายในช่วงเวลา 72 ชั่วโมง สามารถสรุปผลลัพธ์ (ค่าเฉลี่ยของการทดสอบสิบครั้ง) ได้ด้วยค่าเสถียรภาพของตัวอย่างสัมพัทธ์ที่:

- 48 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ CBC
- 24 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ DIFF

เสถียรภาพของตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง: ตัวอย่าง "ปกติ" และตัวอย่าง "พยาธิวิทยา" อย่างละสิบรายการได้รับการเก็บรวบรวมจากการทำงานประจำวันของห้องปฏิบัติการและจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง ( $25^{\circ}C$ ) จากนั้นจึงทำการประเมินเสถียรภาพของตัวอย่างภายในช่วงเวลา 72 ชั่วโมง สามารถสรุปผลลัพธ์ (ค่าเฉลี่ยของการทดสอบสิบครั้ง) ได้ด้วยค่าเสถียรภาพของตัวอย่างสัมพัทธ์ที่:

- 48 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ CBC
- 24 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ DIFF

## หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็ก:

โหมดการสุ่มอุปกรณ์ช่วยให้ผู้ใช้สามารถใช้งานหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กสำหรับโรคเฉพาะเด็กและโรคของภรรยาได้ (โปรดดูปริมาณตัวอย่างเลือดขั้นต่ำในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์) หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กสามารถใช้ได้เฉพาะภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้:

- ต้องจับหลอดในแนวตั้งเสมอ
- ต้องทำการผสมเลือดโดยการเคาะบนหลอดเบาๆ ห้ามหมุนหลอดเพื่อทำการผสม มิฉะนั้นเลือดจะกระจายไปอยู่ที่ด้านข้างของหลอด และอาจไม่เป็นไปตามระดับขั้นต่ำที่กำหนด

## การผสม:

ตัวอย่างเลือดจะต้องค่อยๆ ผสม และผสมให้เข้ากันโดยสมบูรณ์ ก่อนทำการสุ่มตัวอย่างเท่านั้น เพื่อให้แน่ใจว่าจะได้ส่วนผสมที่เป็นเนื้อเดียวกันสำหรับการตรวจวัด

## ขั้นตอนการปรับเปลี่ยน

น้ำยาพร้อมใช้งานแล้ว

### ขั้นตอนสำหรับน้ำยาที่มีสตีปเปอร์และก้าน

น้ำยาที่มีสตีปเปอร์และก้านจะนำไปใช้เมื่อ:

- ABX Pentra 60
- ABX Pentra 60 C+
- ABX Pentra 60 Edge

- Pentra ES 60
- Pentra MS 60
- Pentra MS CRP
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550

1. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Cleaner** โดยใช้เครื่องหมายบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
2. เปิดฝาช่องน้ำยา
3. หากจำเป็น ให้ถอด **ABX Cleaner** ออกจากช่องใส่ น้ำยา
4. เปิดฝาขวดน้ำยาใหม่
5. ใส่ก้านชิ้นส่วนสตีปเปอร์ลงในขวด
6. ชิ้นส่วนสตีปเปอร์ให้แน่น เพื่อให้มั่นใจว่าได้ปิดผนึกอย่างเหมาะสมแล้ว
7. ติดตั้ง **ABX Cleaner** ลงในช่องน้ำยาของอุปกรณ์
8. ปิดฝาช่องน้ำยา

ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในซอฟต์แวร์อุปกรณ์ของคุณ  
โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

## ขั้นตอนสำหรับน้ำยาแบบเสียบ (Plugged-in Reagent)

ตัวทำปฏิกิริยาแบบเสียบเข้าใช้กับ:

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

1. หากจำเป็น ให้ถอด **ABX Cleaner** ออกจากช่องใส่ น้ำยา
2. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Cleaner** โดยใช้เครื่องหมายบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
3. ติดตั้ง **ABX Cleaner** ลงในช่องน้ำยาของอุปกรณ์
4. ถอดฝา กลดเพื่อเสียบเข้ากับเต้าเสียบอย่างถูกต้อง

ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในซอฟต์แวร์อุปกรณ์ของคุณ  
โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

## วิธีการ

**ABX Cleaner:** ปฏิกิริยาร่วมกันของเอนไซม์ย่อยโปรตีนและสารชำระล้างจะขจัดส่วนตกค้างของโปรตีนและป้องกันท่อไฮดรอลิกจากการอุดตันหรือถูกกัดขาง นอกจากนี้ ยังสามารถนำไปใช้แยกกระบวนการเจริญเติบโตของโปรตีนในช่องได้อีกด้วย

# ABX Cleaner (1L)

## ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัดของวิธีการ

โปรคดูที่ผู้มือผู้ใช้สำหรับข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพของอุปกรณ์และข้อจำกัดของการวิเคราะห์ในพารามิเตอร์อุปกรณ์

## การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

โปรคดูที่ผู้มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

## การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

### ความเสี่ยงของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่มีบรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Cleaner** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

### สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่มีสัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **ABX Cleaner**

### ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Cleaner** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป ก่อนใช้งาน **ABX Cleaner** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้ อุปกรณ์

## การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้เลือดควบคุม HORIBA Medical เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด HORIBA Medical ให้โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการออนไลน์ (QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตแก่:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการนักร้อยจากทั่วโลก ได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเพียร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

<http://qcp.horiba-abx.com>

## ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

ไม่สามารถใช้ได้

## ช่วงอ้างอิง

ไม่สามารถใช้ได้

## เอกสารอ้างอิง

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).

