

ABX Alphalyse (360mL)

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- ABX Micros CRP / CRP200

REF 0906014

REAGENT 360 mL

IVD CE

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

อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

การใช้งานตามวัตถุประสงค์^a

ABX Alphalyse คือสารละลายที่มีจุดมุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยในหลอดทดลอง และออกแบบมาสำหรับการละลายเกล็ดเลือด (RBC) เพื่อนับและแยกแยะเซลล์เม็ดเลือดขาว (WBC) และสำหรับการประเมินฮีโมโกลบินในเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical

คำเตือนและข้อควรระวัง

- **ABX Alphalyse** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N° .1272/2008
- ขอแนะนำให้ผู้ใช้งานใส่อุปกรณ์ป้องกันที่ผ่านการรับรองทุกครั้งเมื่อต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ทางเคมี: เสื้อกาวน์ ถุงมือ และแว่นนิรภัย
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในท้องถิ่นหรือในประเทศ
- ในกรณีที่มีอาการป่วยหลังจากสัมผัสกับผิวหนัง การกลืน หรือการสูดหายใจ ให้รีบปรึกษาแพทย์ในทันที
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้อง กับ **ABX Alphalyse**
- น้ำยานี้กำหนดเอาไว้ใช้กับเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical ตามที่ระบุไว้ด้านบน HORIBA Medical ไม่รับประกันความถูกต้องในการทำงานของน้ำยานี้กับอุปกรณ์อื่นที่นอกเหนือไปจากที่ระบุไว้ด้านบน หรืออุปกรณ์ที่ไม่ได้ผลิตโดย HORIBA Medical

การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

^aการปรับเปลี่ยน: อุปกรณ์ที่ถอดออก

^bการปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยน

คำอธิบายและส่วนประกอบ

คำอธิบาย:

สารละลายในน้ำแบบกระจ่ายใส่ไว้สี

ส่วนประกอบ:

สารทำลาย < 0.1%
สารชำระล้าง < 5%

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

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

วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- ตัวเปรียบเทียบ: **ABX Minocal**
- เลือดควบคุม: คู่มือผู้ใช้เพื่อดูเลือกควบคุมเฉพาะที่ใช้กับอุปกรณ์ของคุณ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

ตัวอย่าง^b

การเก็บตัวอย่าง:

ตัวอย่างเลือดทั้งหมดต้องได้รับการเก็บโดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม! ให้อธิบายตัวอย่าง รีเอเจนต์ สารเปรียบเทียบ การควบคุม ฯลฯ ทั้งหมดที่มีสารสกัดจากตัวอย่างมนุษย์ว่ามีโอกาสติดเชื้อ และปฏิบัติตามหลักความปลอดภัยทางชีวภาพ (1, 2)

ABX AlphaLyse (360mL)

เมื่อเก็บตัวอย่างเลือด แนะนำให้เก็บเลือดดำ แต่เลือดแดงสามารถใช้ได้ในกรณีจำเป็น เลือดที่เก็บต้องใส่ในหลอดเก็บเลือดสุญญากาศหรือปรับบรรยากาศ (3, 4) หลอดเก็บตัวอย่างต้องบรรจุเลือดตามระดับที่ระบุบนหลอด เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้ผลลัพธ์แปรปรวน

สารกันเลือดเป็นลิ่มที่แนะนำ:

สารกันเลือดเป็นลิ่มที่แนะนำคือ K₃-EDTA โดยใส่เลือดในสัดส่วนที่เหมาะสมกับสารกันเลือดเป็นลิ่มตามที่ผู้ผลิตหลอดระบุ K₂-EDTA เป็นทางเลือกที่ยอมรับได้ ครบไคที่เป็นการเก็บตัวอย่างในสภาวะปกติ มีเจนนีเลือดอาจเป็นลิ่มได้

ความเสถียรของตัวอย่างเลือด:

ความเสถียรของตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง: ตัวอย่าง "ปกติ" สิบรายการและตัวอย่าง "พยาธิวิทยา" สิบรายการได้รับการเก็บรวบรวมจากงานของห้องปฏิบัติการตามปกติ และจัดเก็บไว้ที่ 4°C ตัวอย่างจะได้รับการประเมินความเสถียรในช่วง 72 ชั่วโมง ผลลัพธ์ (ค่าเฉลี่ยของการทดสอบสิบครั้ง) สรุปโดยมีการอ้างความเสถียรของตัวอย่างสัมพัทธ์ของ:

- 48 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ CBC
- 8 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ LMG

ความเสถียรของตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง: ตัวอย่าง "ปกติ" สิบรายการและตัวอย่าง "พยาธิวิทยา" สิบรายการได้รับการเก็บรวบรวมจากงานของห้องปฏิบัติการตามปกติ และเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง (25°C) ตัวอย่างจะได้รับการประเมินความเสถียรในช่วง 72 ชั่วโมง ผลลัพธ์ (ค่าเฉลี่ยของการทดสอบสิบครั้ง) สรุปโดยมีการอ้างความเสถียรของตัวอย่างสัมพัทธ์ของ:

- 48 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ CBC
- 8 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ LMG

การเก็บตัวอย่างแบบไมโคร:

โหนดการเก็บตัวอย่างของเครื่องมือช่วยให้ผู้ใช้ทำงานกับตัวอย่างจำนวนน้อยมากสำหรับเด็กและผู้สูงอายุได้ (อ้างอิงคู่มือผู้ใช้ของเครื่องมือสำหรับปริมาณตัวอย่างเลือดขั้นต่ำ) ตัวอย่างจำนวนเล็กน้อยเหล่านี้สามารถใช้ได้ในวันสภาวะต่อไปนี้:

- หลอดต้องถือให้แนวตั้งเสมอ
- ผสมเลือดโดยการเคาะเบา ๆ ที่หลอด อย่างผสมด้วยการหมุนหลอด มีเจนนีเลือดจะกระจายไปตามด้านข้างหลอด และสูญเสียระดับขั้นต่ำที่กำหนด

การผสม:

ตัวอย่างเลือดต้องได้รับการผสมอย่างเบาและมีและทั่วถึงก่อนการเก็บตัวอย่าง ซึ่งจะรับรองความเป็นเนื้อเดียวกันในการวัดค่า

ขั้นตอน

น้ำยาพร้อมใช้งานแล้ว

1. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX AlphaLyse** โดยใช้เครื่องหมายบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
2. เปิดฝาช่องน้ำยา
3. หากจำเป็น ให้ถอด **ABX AlphaLyse** ออกจากช่องใส่ยา
4. เปิดฝาขวดน้ำยาใหม่
5. ใส่ก้านชิ้นส่วนสต็อกเปอร์ลงในขวด
6. ขันชิ้นส่วนสต็อกเปอร์ให้แน่น เพื่อให้มั่นใจว่าได้ปิดผนึกอย่างพอเหมาะแล้ว

7. ติดตั้ง **ABX AlphaLyse** ลงในช่องน้ำยาของอุปกรณ์

8. ปิดฝาช่องน้ำยา

ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในซอฟต์แวร์อุปกรณ์ของคุณ
โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

วิธีการ

ABX AlphaLyse จะแยกส่วนเชื้อหุ้มเซลล์ของเม็ดเลือดแดง (RBC) และปล่อยฮีโมโกลบินภายในเซลล์ออกมา ฮีโมโกลบินที่ปล่อยออกมาผลของน้ำยาละลายเม็ดเลือด จะรวมกับ **Potassium Cyanide** จากน้ำยาละลายเม็ดเลือดก่อให้เกิดสารประกอบ **Chromogenous Cyanmethemoglobin** สารประกอบนี้ได้รับการตรวจวัดผ่านส่วนที่มองเห็นได้ของโฟลว์เซลล์ด้วยกระบวนการสเปกโตรโฟโตเมทรี ที่ความยาวคลื่น 550 nm

สารชำระล้างที่อยู่ในสารละลายสามารถแยกความแตกต่างลักษณะของเม็ดเลือดขาวได้อีกด้วย (WBC)

ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัดของวิธีการ

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพของอุปกรณ์และข้อจำกัดของการวิเคราะห์ในพารามิเตอร์อุปกรณ์

การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับวิธีการคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX AlphaLyse** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **ABX AlphaLyse**

ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX AlphaLyse** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป ก่อนใช้งาน **ABX AlphaLyse** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้

การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้เลือดควบคุม HORIBA Medical เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด

ABX Alphalyse (360mL)

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).

