

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD CE

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

## ABX Minocal

- ABX Micros / Advia 60
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP / CRP200
- ABX Pentra 60 / 60C+ / 60 Edge
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra XLR
- Micros Care ST / Microsemi CRP
- ABX Pentra 120 / 120 Retic / DX120 / DF120
- scil Vet abc Plus+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

### อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

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

**ABX Minocal** คือสารละลายสำหรับสอบเทียบเครื่องตรวจเลือดแบบหลายตัวแปรเพื่อใช้งานสำหรับการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (*In Vitro*) และได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้ตรวจสอบความถูกต้องและเที่ยงตรงของเครื่องนับเม็ดเลือดทางโลหิตวิทยา โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Minocal** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น

#### คำเตือนและข้อควรระวัง

- **ABX Minocal** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น
- ผู้ใช้หมั่นที่อื่นยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N° .1272/2008
- สารที่มีแหล่งจากมนุษย์ ปฏิบัติเช่นสารที่อาจติดเชื้อ แต่ละหน่วยพลาสมาบริจาคที่ใช้ในการเตรียมผลิตภัณฑ์นี้ ผ่านการทดสอบด้วยวิธีที่รับรองโดย FDA และพบว่าไม่มีปฏิกิริยาต่อ HbsAg, HCV และกับแอนติบอดีต่อ HIV 1/2 เนื่องจากยังไม่มีวิธีทดสอบวิธีใดที่สามารถยืนยันได้อย่างสมบูรณ์ว่าปราศจากไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B Virus) เอชไอวี (Human Immunodeficiency Virus - HIV) หรือสารติดเชื้ออื่นๆ จึงควรปฏิบัติตามข้อควรระวังที่เกี่ยวกับผู้ป่วยเช่นเดียวกับสารที่มีโอกาสติดเชื้อ และใช้ด้วยความระมัดระวังตามหลักปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ดี(1, 2, 3)
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในท้องถิ่นหรือในประเทศ
- โปรดดูเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของวัสดุ (Material Safety Data Sheet - MSDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Minocal**

#### การจัดการของเสีย

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

#### สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

#### คำอธิบายและส่วนประกอบ

##### คำอธิบาย:

**ABX Minocal** จะมีลักษณะคล้ายกับเลือดครบใหม่ ส่วนเหนือตะกอนที่เป็นสีชมพูอาจงอถือว่าปกติ

##### ส่วนประกอบ:

**ABX Minocal** ประกอบด้วยเม็ดเลือดขาว (WBC), เม็ดเลือดแดง (RBC) และเกล็ดเลือด (PLT) ของสัตว์ที่เลี้ยงลูกด้วยนมแขวนลอยอยู่ในของเหลวที่คล้ายกับพลาสมา

#### การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 2-8°C (35-46°F)  
อย่าแช่แข็ง  
จัดเก็บหลอดทดลองในแนวตั้งภายในบรรจุภัณฑ์เดิมเมื่อไม่ใช้งาน  
ไม่แนะนำให้จัดเก็บไว้ในช่องแช่แข็ง
- **ความเสถียรหลังการเปิดใช้: ABX Minocal** หลังการเปิดใช้งาน สารละลายจะมีความเสถียรประมาณ 1 วัน ในกรณีที่มีการใช้งานอย่างถูกต้องและเก็บรักษาในที่อุณหภูมิ 2-8°C (35-46°F) หลังการใช้งาน  
**ABX Minocal** ต้องปิดฝาครอบอย่างแน่นหนาหลังจากใช้งาน
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

#### วัสดุที่ต้องใช้ แต่ไม่มีมาให้

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

#### ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ (Specimen)

ไม่สามารถใช้ได้

<sup>a</sup>การปรับเปลี่ยน: เพิ่มอุปกรณ์ใหม่

# ABX Minocal

## ขั้นตอน

### ABX Minocal พร้อมใช้งานได้ทันที

การสอบเทียบความเที่ยงตรงแม่นยำของเครื่องมือ HORIBA Medical เป็นขั้นตอนปฏิบัติที่สำคัญ ซึ่งจำเป็นต้องดำเนินการระหว่างสถานการณ์ทางเทคนิคที่จำเพาะ เช่น ในขั้นตอนการติดตั้ง การบำรุงรักษา และการหยุดเครื่องเพื่อการดูแล ไม่ควรทำการสอบเทียบเพื่อตรวจสอบความคลาดเคลื่อนในผลลัพธ์ อันเนื่องมาจากการอุดตันของอุปกรณ์

และควรรายงานผลการสอบเทียบที่สม่ำเสมอให้ HORIBA Medical ด้วยตนเองทางเทคนิคในท้องถิ่นของคุณรับทราบ เพื่อทำความเข้าใจสาเหตุที่แท้จริง และค้นหาวิธีแก้ปัญหาที่เหมาะสม หลังการสอบเทียบควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าค่าต่างๆ เช่น MCV, MCH และ MCHC จากตัวอย่างของผู้ป่วยนั้นตรงกับค่าเฉลี่ยปกติสำหรับค่าตัวแปรต่างๆ ของประชากรการทดลอง

1. ทำให้ **ABX Minocal** อยู่ในอุณหภูมิห้องโดยการประกบฝาผิวของคู่มือเข้ากับหลอดสารละลายแล้วนำไปจนกระทั่งคอนเซลล์เม็ดเลือดแดงแขวนลอยอยู่ในสารละลายอย่างสมบูรณ์ ห้ามเขย่า
2. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Minocal** โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
3. พลิกคว่ำหลอดทดลองกลับไปมา 8 ถึง 10 ครั้งก่อนทำการสุ่มตัวอย่าง
4. ระบุ **ABX Minocal** ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้
5. ทำความสะอาดเกลียวและฝาครอบหลอดสารละลายหลังการใช้ด้วยผ้าก๊อชที่ไม่เป็น絮
6. ปิดฝาและเก็บหลอดสารละลายอย่างถูกต้องในที่อุณหภูมิค่าหลังการใช้งาน

โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Minocal** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

## วิธีการ

**ABX Minocal** คือสารที่เตรียมชนิดเสถียรซึ่งนำไปใช้เพื่อตรวจสอบความเที่ยงตรงแม่นยำของเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด ค่าการสอบเทียบที่ได้จากการวิเคราะห์ซ้ำบนอุปกรณ์ซึ่งผ่านการทดสอบความเที่ยงตรงแม่นยำที่เลือกที่เก็บโดยตรงเพื่อให้ได้ค่าจากวิธีการที่ใช้อ้างอิง **ABX Minocal** จะทำปฏิกิริยาบนอุปกรณ์แบบเดียวกับบนตัวอย่างเลือดของผู้ป่วย (ค่าความต้านทาน การดูดซึม และการดูดกลืนแสง) รวมถึงใช้ตรวจสอบความเที่ยงตรงแม่นยำของค่าเม็ดเลือดขาว (WBC) ค่าเม็ดเลือดแดง (RBC) โปรตีนในเม็ดเลือดแดง ความเข้มข้น และเกล็ดเลือด (PLT)

## ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัด

โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบสำหรับคำเป้าหมายและค่าคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ของอุปกรณ์ที่ใช้ คู่มือย่อหน้า ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

## การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับขั้นตอนการปรับเทียบและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

## การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

### ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Minocal** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

## สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่พบสัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **ABX Minocal**

## การผสมไม่ถูกต้อง

การผสมหลอดทดลองที่ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้ จะทำให้ทั้งตัวอย่างที่นำออกมาและ **ABX Minocal** ที่เหลืออยู่ในหลอดทดลองไม่สามารถใช้ได้

## ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Minocal** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป ก่อนใช้งาน **ABX Minocal** ตรวจสอบว่าสภาพแวดล้อมด้านอุณหภูมิในการปฏิบัติงานเป็นไปตามที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

## การควบคุมคุณภาพภายใน

ห้องใช้เลือดควบคุม HORIBA Medical เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์เป็นระยะๆ ในระยะที่กำหนด

HORIBA Medical มี Online Interlaboratory Comparison Program (QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเตอร์เน็ตเพื่อ:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการนับร้อยจากทั่วโลก ได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเทอร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

## ความสามารถในการสอบกลับของสารสอบเทียบและตัวควบคุม

HORIBA Medical ตัวควบคุมและสารสอบเทียบสามารถสอบกลับไปสู่วิธีอ้างอิงมาตรฐานได้

เครื่องมือวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาในห้องปฏิบัติการประกันคุณภาพทดสอบความเที่ยงตรงแม่นยำด้วยตัวอย่างเลือดที่เก็บโดยตรงเทียบกับค่าที่ได้จากวิธีอ้างอิงมาตรฐานคือไปนี้ ตัวอย่างเลือดจากผู้ป่วยโรคที่สุขภาพแข็งแรงปกติจะถูกเก็บโดยตรงในสารกันเลือดแข็ง EDTA และทำการวิเคราะห์ภายใน 6 ชั่วโมงหลังการเก็บตัวอย่าง

**เซลล์เม็ดเลือดขาว (WBC)** และ**เซลล์เม็ดเลือดแดง (RBC)** จะถูกวิเคราะห์บนเครื่องนับโคลเตอร์ซีรีส์ Z\* การนับทั้งหมดจะตรวจสอบจำนวนที่สอดคล้องกัน

**ฮีโมโกลบิน** จะถูกตรวจวัดด้วยสารที่ใช้เป็นตัวทำปฏิกิริยาซึ่งแนะนำโดยสถาบันมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ (Clinical Standards Institute - CLSI)

สำหรับวิธีการตรวจฮีโมโกลบินไซยาไนด์ (ไซอันเมทฮีโมโกลบิน) - (Hemoglobincyanide - Cyanmethemoglobin Method)(4) การสอบเทียบเครื่องวัดสีหรือเครื่องวัดการดูดกลืนแสงสามารถอ่านได้ละเอียดถึง 540 นาโนเมตรตามข้อแนะนำของ CLSI H15-A3 และ ICSH (4)

**ฮีมาโตคริต (Packed Cell Volume)** จะถูกตรวจวัดโดยการใช้หลอดแก้วขนาดเล็กสำหรับบรรจุฮีมาโตคริต (Micro Hematocrit tube - ที่ปราศจากสารกันเลือดแข็งตัว) ทำการปั่นหรือย่นเป็นเวลา 5 นาทีในเครื่องปั่นเหวี่ยงตกตะกอน (Microhematocrit Centrifuge) ตามเอกสาร CLSI H7-A3 (5) โดยไม่ตรวจหาพลาสมาที่แทรกอยู่ระหว่างเซลล์

**เกล็ดเลือด** จะถูกทดสอบโดยการใช้เครื่องนับแยกชนิดเม็ดเลือด (Hemocytometer) และการมองเห็นแบบเฟสคอนทราสต์ (Phase Contrast Optics)

# ABX Minocal

\* คราตินและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ  
บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

## ช่วงอ้างอิง

ไม่สามารถใช้ได้

## อ้างอิง

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
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 - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
4. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
5. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).

