

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD CE

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

ABX Minocal

- Advia 60
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP / CRP200
- ABX Pentra 60 / 60C+ / 60 Edge
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Micros Care ST / Microsemi CRP
- ABX Pentra 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^a

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

คำเตือนและข้อควรระวัง

- **ABX Minocal** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N°.1272/2008
- สารที่มีแหล่งจากมนุษย์ ปฏิบัติเช่นสารที่อาจติดเชื้อ แต่ละหน่วยพลาสติกที่ใช้ในการเตรียมผลิตภัณฑ์นี้ ผ่านการทดสอบด้วยวิธีที่รับรองโดย FDA และพบว่าไม่มีปฏิกิริยาต่อ HbsAg, HCV และกับแอนติบอดีคือ HIV 1/2 เนื่องจากยังไม่มีวิธีทดสอบวิธีใดที่สามารถยืนยันได้อย่างสมบูรณ์ว่าปราศจากไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B Virus) เอชไอวี (Human Immunodeficiency Virus - HIV) หรือสารติดเชื้ออื่นๆ จึงควรปฏิบัติต่อตัวอย่างที่เก็บจากผู้ป่วยเช่นเดียวกับสารที่มีโอกาสติดเชื้อ และใช้ด้วยความระมัดระวังตามหลักปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ดี (1, 2, 3)
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในห้องแล็บหรือในประเทศ
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) 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

^a การปรับเปลี่ยน: อุปกรณ์ที่ถอดออก

ABX Minocal

ขั้นตอน

ABX Minocal พร้อมใช้งานได้แล้ว

การสอบเทียบความเที่ยงตรงแม่นยำของเครื่องมือ HORIBA Medical เป็นขั้นตอนปฏิบัติที่สำคัญ ซึ่งจำเป็นต้องดำเนินการระหว่างสถานการณ์ทางเทคนิคที่จำเพาะ เช่น ในขั้นตอนการติดตั้ง การบำรุงรักษา และการหยุดเครื่องเพื่อการดูแล ไม่ควรทำการสอบเทียบเพื่อตรวจสอบความคลาดเคลื่อนในผลลัพธ์ อันเนื่องมาจากการอุดตันของอุปกรณ์

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

1. ทำให้ **ABX Minocal** อยู่ในอุณหภูมิห้องโดยการประกบฝาผิวของคู่มือเข้ากับหลอดสารละลายแล้วนำไปจนกระทั่งจะจนเซลล์เม็ดเลือดแดงแขวนลอยอยู่ในสารละลายอย่างสมบูรณ์ ห้ามเขย่า
2. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Minocal** โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
3. พลิกคว่ำหลอดทดลองกลับไปมา 8 ถึง 10 ครั้งก่อนทำการสุ่มตัวอย่าง
4. ระบุ **ABX Minocal** ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้
5. ทำความสะอาดเกลียวและฝาครอบหลอดสารละลายหลังการใช้ด้วยผ้าที่สะอาดและไม่เป็นพิษ
6. ปิดฝาและเก็บหลอดสารละลายอย่างถูกต้องในที่อุณหภูมิห้องหลังการใช้งาน

โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Minocal** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับวิธีการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

วิธีการ

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

ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัด

โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบสำหรับคำเป้าหมายและค่าคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ของอุปกรณ์ที่ใช้ คู่มือย่อหน้า ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับขั้นตอนการปรับเทียบและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

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** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้

การควบคุมคุณภาพภายใน

ห้องใช้เลือดควบคุม HORIBA Medical เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด

HORIBA Medical ให้โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการออนไลน์ (QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตแก่:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการนับร้อยจากทั่วโลก ได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเทอร์เบรียลใหม่จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

ความสามารถในการสอบกลับของสารสอบเทียบและตัวควบคุม

HORIBA Medical ตัวควบคุมและสารสอบเทียบสามารถสอบกลับไปสู่วิธีอ้างอิงมาตรฐานได้

เครื่องมือวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาในห้องปฏิบัติการประกันคุณภาพทดสอบความเที่ยงตรงแม่นยำด้วยตัวอย่างเลือดที่เก็บโดยตรงเทียบกับค่าที่ได้จากวิธีอ้างอิงมาตรฐานต่อไปนี้ ตัวอย่างเลือดจากผู้ป่วยโรคที่สุขภาพแข็งแรงปกติจะถูกเก็บโดยตรงในสารกันเลือดแข็ง EDTA และทำการวิเคราะห์ภายใน 6 ชั่วโมงหลังการเก็บตัวอย่าง

เซลล์เม็ดเลือดขาว (WBC) และ **เซลล์เม็ดเลือดแดง (RBC)** จะถูกวิเคราะห์บนเครื่องนับโคลเตอร์ซีร่า Z* การนับทั้งหมดจะตรวจสอบจำนวนที่สอดคล้องกัน

ฮีโมโกลบิน จะถูกตรวจวัดด้วยสารที่ใช้เป็นตัวทำปฏิกิริยาซึ่งแนะนำโดยสถาบันมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ (Clinical Standards Institute - CLSI) สำหรับวิธีการตรวจฮีโมโกลบินไซยาไนด์ (ไซซันเมทฮีโมโกลบิน) - (Hemoglobincyanide - Cyanmethemoglobin Method)(4) การสอบเทียบเครื่องวัดสีหรือเครื่องวัดการดูดกลืนแสงสามารถอ่านได้ละเอียดถึง 540 นาโนเมตรตามข้อเสนอแนะของ CLSI H15-A3 และ ICSH (4)

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

เกล็ดเลือด จะถูกทดสอบโดยการใช้เครื่องนับแยกชนิดเม็ดเลือด (Hemocytometer) และการมองเห็นแบบเฟสคอนทราสต์ (Phase Contrast Optics)

ABX Minocal

* คราตินและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

ช่วงอ้างอิง

ไม่สามารถใช้ได้

เอกสารอ้างอิง

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).

