

ABX Minotrol 16

- Advia 60
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP200
- scil Vet abc Plus⁺
- Micros Care ST
- Microsemi CRP

2042001 (L)
2042002 (N)
2042003 (H)
2042202 (2N)
2042208 (2L)
2042209 (2H)

REF

CONTROL 2.5 mL

IVD **CE**

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

อุปกรณ์ทางโลहितวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

การใช้งานตามวัตถุประสงค์^a

ABX Minotrol 16 คือสารควบคุมแบบหลายตัวแปรชนิดสามระดับเพื่อใช้งานสำหรับการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (*In Vitro*) และได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้ตรวจสอบความถูกต้องและเที่ยงตรงของเครื่องนับเม็ดเลือดทางโลहितวิทยา

โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Minotrol 16** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น

คำเตือนและข้อควรระวัง

- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N° .1272/2008
- สารที่มีแหล่งจากมนุษย์ ปฏิบัติเช่นสารที่อาจคิดเชื้อ แต่ละหน่วยพลาสมาบริจาที่ที่ใช้ในการเตรียมผลิตภัณฑ์นี้ ผ่านการทดสอบด้วยวิธีที่รับรองโดย FDA และพบว่าไม่มีปฏิกิริยาต่อ HbsAg, HCV และกับแอนติบอดีต่อ HIV 1/2 เนื่องจากยังไม่มีวิธีทดสอบวิธีใดที่สามารถยืนยันได้อย่างสมบูรณ์ว่าปราศจากไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B Virus) เอชไอวี (Human Immunodeficiency Virus - HIV) หรือสารติดเชื้ออื่นๆ จึงควรปฏิบัติต่อตัวอย่างที่เก็บจากผู้ป่วยเช่นเดียวกับสารที่มีโอกาสติดเชื้อ และใช้ด้วยความระมัดระวังตามหลักปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ดี (1, 2, 3)
- **คำเตือน:** น้ำยานี้ได้มาจากสารที่ได้มาจากสัตว์ ดังนั้น จึงควรปฏิบัติเช่นเดียวกับสารที่มีโอกาสติดเชื้อและใช้ด้วยความระมัดระวังตามหลักปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ดี (2)
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการในประเทศ
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้อง กับ **ABX Minotrol 16**

การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

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

สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

คำอธิบายและส่วนประกอบ

คำอธิบาย:

ABX Minotrol 16 จะมีลักษณะคล้ายกับเลือดครบใหม่ ส่วนเหนือจะคอนที่ป็นสีชมพูจางๆ ถือว่าปกติ

ส่วนประกอบ:

ABX Minotrol 16 ประกอบด้วยเม็ดเลือดขาว (WBC), เม็ดเลือดแดง (RBC) และเกล็ดเลือด (PLT) ของสัตว์ที่เลี้ยงลูกด้วยนมเขานลอยอยู่ในของเหลวที่คล้ายกับพลาสมา

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 2-8°C (35-46°F) อุ่นแช่แข็ง จัดเก็บหลอดทดลองในแนวตั้งภายในบรรจุภัณฑ์เดิมเมื่อไม่ใช้งาน ไม่แนะนำให้จัดเก็บไว้ในช่องแช่แข็ง
- **เสถียรภาพในการเปิด: ABX Minotrol 16** คือความเสถียรของการสุ่มตัวอย่าง 16 ภายใต้อุณหภูมิสูงสุด 16 วัน 2-8°C (35-46°F) หลังจากเปิดและภายในกำหนดวันหมดอายุ
- **ABX Minotrol 16** ต้องปิดฝาครอบอย่างแน่นหนาหลังจากใช้งาน
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

วัสดุที่ต้องใช้ แต่ไม่มีมาให้

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลहितวิทยาแบบอัตโนมัติ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ (Specimen)

ไม่สามารถใช้ได้

^aการปรับเปลี่ยน: อุปกรณ์ที่ถอดออก

ABX Minotrol 16

ขั้นตอน

ABX Minotrol 16 พร้อมใช้งานได้ที่

การวิเคราะห์เพื่อการควบคุมจะต้องดำเนินการทุกวันในเวลาเดียวกันกับการทดสอบตัวอย่างจากผู้ป่วย รวมถึงการสอบเทียบและการบำรุงรักษาเครื่องมือสำหรับการใช้งานแต่ละครั้งด้วย ความสม่ำเสมอของการควบคุมขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งจะต้องกำหนดขั้นตอนการประกันคุณภาพเพื่อการปฏิบัติตามที่ถูกต้อง ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบตรวจสอบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในปัจจุบัน

1. ทำให้ **ABX Minotrol 16** อยู่ในอุณหภูมิห้องโดยการประกบฝาของคุนเข้ากับหลอดสารละลายแล้วนำไปวางบนกระเบื้องคอนกรีตเคลือบเคลือบแว่นลอยอยู่ในสารละลายอย่างสมบูรณ์ ห้ามเขย่า
2. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Minotrol 16** โดยใช้เครื่องหมายบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
3. พลิกคว่ำหลอดทดลองกลับไปมา 8 ถึง 10 ครั้งก่อนทำการสุ่มตัวอย่าง
4. ระบุ **ABX Minotrol 16** ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้
5. ทำความสะอาดเกลียวและฝาครอบหลอดสารละลายหลังการใช้ด้วยผ้าก๊อชที่ไม่เป็นขุย
6. ปิดฝาและเก็บหลอดสารละลายอย่างถูกต้องในที่อุณหภูมิห้องหลังการใช้งาน

โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Minotrol 16** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น
โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

วิธีการ

ABX Minotrol 16 เป็นสารที่เตรียมชนิดเสถียรที่นำไปใช้เพื่อตรวจสอบความเที่ยงตรงและแม่นยำของเครื่องมือเซลล์เม็ดเลือด ค่าอ้างอิงได้จากการวิเคราะห์จำลองในอุปกรณ์ที่มีการปรับเทียบแล้วครบไปเป็นเป็นค่าที่ได้จากวิธีการอ้างอิง **ABX Minotrol 16** จะดำเนินการในอุปกรณ์แบบเดียวกับตัวอย่างเลือดของผู้ป่วย (การตรวจวัดความต้านทาน การดูด และสเปคโตรโฟโตเมทรี)

ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัด

ค่าทดสอบเฉลี่ยของพารามิเตอร์ **ABX Minotrol 16** แต่ละตัวได้จากการทดสอบซ้ำที่ปฏิบัติการบนเครื่องวิเคราะห์ซึ่งได้รับการสอบเทียบโดยใช้เลือดที่เก็บโดยตรง การทดสอบปฏิบัติการโดยใช้น้ำยาที่ได้รับคำแนะนำจาก HORIBA Medical ค่าต่างๆ ที่ได้จากใช้ **ABX Minotrol 16** (ซึ่งใช้ก่อนวันหมดอายุ) ควรให้ผลลัพธ์อยู่ในช่วงที่คาดไว้ ช่วงที่คาดไว้คือค่าตัวแทนโดยประมาณของค่าตัวเลขที่แตกต่างกันระหว่างห้องปฏิบัติการต่างๆ สำหรับตัวแปรแต่ละชนิด ค่าตัวเลขที่แตกต่างกันระหว่างห้องปฏิบัติการเป็นผลจากการสอบเทียบเครื่องมือ การบำรุงรักษาเครื่องมือ และเทคนิคการปฏิบัติการ ดังนั้นผลลัพธ์อ้างอิงที่ได้จึงเป็นเพียงตัวบ่งชี้เพื่อการควบคุมเท่านั้น ไม่ควรใช้เพื่อการสอบเทียบเครื่องมือ ค่าการวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดปกติอย่างน้อย 5 ตัวอย่าง ซึ่งได้จากเครื่องมือวิเคราะห์ที่ได้รับการสอบเทียบอย่างถูกต้อง จะถูกนำมาใช้เป็นค่าทดสอบเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสำหรับพารามิเตอร์ **ABX Minotrol 16** แต่ละตัวคู่มือที่ย่อหน้า ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับขั้นตอนการควบคุมและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Minotrol 16** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **ABX Minotrol 16**

การผสมไม่ถูกต้อง

การผสมหลอดทดลองที่ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้ จะทำให้ทั้งตัวอย่างที่นำออกมาและ **ABX Minotrol 16** ที่เหลืออยู่ในหลอดทดลองไม่สามารถใช้ได้

ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Minotrol 16** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไปก่อนใช้งาน **ABX Minotrol 16** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้เลือดควบคุม HORIBA Medical เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด

HORIBA Medical ให้โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการออนไลน์ (QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตแก่:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการนับร้อยจากทั่วโลกได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเพียร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

ความสามารถในการสอบกลับของสารสอบเทียบและตัวควบคุม

HORIBA Medical ตัวควบคุมและสารสอบเทียบสามารถสอบกลับไปสู่วิธีอ้างอิงมาตรฐานได้

เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาในห้องปฏิบัติการประกันคุณภาพทดสอบความเที่ยงตรงแม่นยำด้วยตัวอย่างเลือดที่เก็บโดยตรงเทียบกับค่าที่ได้จากวิธีอ้างอิงมาตรฐานต่อไปนี้ ตัวอย่างเลือดจากผู้บริจาคที่สุขภาพแข็งแรงจะถูกเก็บโดยตรงในสารกันเลือดแข็ง EDTA และทำการวิเคราะห์ภายใน 6 ชั่วโมงหลังการเก็บตัวอย่าง

เซลล์เม็ดเลือดขาว (WBC) และเซลล์เม็ดเลือดแดง (RBC) จะถูกวิเคราะห์บนเครื่องมือวิเคราะห์ซีรีส์ Z* การนับทั้งหมดจะตรวจสอบจำนวนที่สอดคล้องกัน

ฮีโมโกลบิน จะถูกตรวจวัดด้วยสารที่ใช้เป็นตัวทำปฏิกิริยาซึ่งแนะนำโดยสถาบันมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ (Clinical Standards Institute - CLSI) สำหรับวิธีการตรวจฮีโมโกลบินไซยาไนด์ (ไซซันเมทฮีโมโกลบิน) (4) -

(Hemoglobin cyanide - Cyanmethemoglobin Method)(4) การสอบเทียบเครื่องวัดสีหรือเครื่องวัดการดูดกลืนแสงสามารถอ่านได้ละเอียดถึง 540 นาโนเมตรตามข้อแนะนำของ CLSI H15-A3 และ ICSH (4)

ABX Minotrol 16

ฮีมาโตคริต (Packed Cell Volume) จะถูกตรวจวัดโดยการใช้หลอดแก้วขนาดเล็ก สำหรับบรรจุฮีมาโตคริต (Micro Hematocrit tube - ที่ปราศจากสารกันเลือดแข็งตัว) ทำการปั่นเหวี่ยงเป็นเวลา 5 นาทีในเครื่องปั่นเหวี่ยงคคเคคอน (Microhematocrit Centrifuge) ตามเอกสาร CLSI H7-A3 (5) โดยไม่ตรวจหาพลาสมาที่แทรกอยู่ระหว่างเซลล์

เกล็ดเลือด จะถูกทดสอบโดยการใช้เครื่องนับแยกชนิดเม็ดเลือด (Hemocytometer) และการมองเห็นแบบเฟสคอนทราสต์ (Phase Contrast Optics)

* คราซินส์และผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นเครื่องหมายการค้า 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).

