

ABX Minotrol CRP

- ABX Micros 60
- ABX Micros CRP / CRP200
- Pentra MS CRP
- Microsemi CRP

2042005 ("1")*
2042006 ("2")*
REF 2042007 ("3")*
2042205 (2x"1")*
2042206 (2x"2")*
2042207 (2x"3")*

CONTROL 2.5 mL

IVD 

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

การใช้งานตามวัตถุประสงค์ *

ABX Minotrol CRP เป็นการควบคุมแบบเม็ดพิพารามิเตอร์สามระดับที่ออกแบบมาสำหรับการใช้เพื่อวิเคราะห์แบบภายนอกร่างกาย และออกแบบมาสำหรับการใช้ในการเฝ้าตรวจความแม่นยำและความเที่ยงตรงของตัวนับเซลล์เม็ดเลือดทางโลหิตวิทยา HORIBA Medical ด้วยการใช้การวัดพารามิเตอร์ CRP โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Minotrol CRP** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น

คำเตือนและข้อควรระวัง

- **ABX Minotrol CRP** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยาที่ได้รับมีการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N°.1272/2008
- สารที่มีแหล่งจากมนุษย์ ปฏิบัติเช่นสารที่อาจติดเชื้อ แต่หน่วยพลาสมาบริจาคที่ใช้ในการเตรียมผลิตภัณฑ์นี้ ผ่านการทดสอบด้วยวิธีที่รับรองโดย FDA และพบว่าไม่มีปฏิกิริยาต่อ HbsAg, HCV และกับแอนติบอดีต่อ HIV 1/2 เนื่องจากยังไม่มีวิธีทดสอบวิธีใดที่สามารถยืนยันได้อย่างสมบูรณ์ว่าปราศจากไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B Virus) เอชไอวี (Human Immunodeficiency Virus - HIV) หรือสารติดเชื้ออื่นๆ จึงควรปฏิบัติตัวอย่างที่เก็บจากผู้ป่วยเช่นเดียวกับสารที่มีโอกาสติดเชื้อ และใช้ด้วยความระมัดระวังตามหลักปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ (1, 2, 3)
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการในประเทศ
- โปรดดูเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของวัสดุ (Material Safety Data Sheet - MSDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Minotrol CRP**

การจัดการของเสีย

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

สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

* การปรับเปลี่ยน: การดัดแปลงการมอบหมาย

คำอธิบายและส่วนประกอบ

คำอธิบาย:

ABX Minotrol CRP จะมีลักษณะคล้ายกับเลือดครบใหม่ ส่วนเหนือตะกอนที่เป็นสีชมพูจางๆ ถือว่าปกติ

ส่วนประกอบ:

ABX Minotrol CRP ประกอบด้วยเม็ดเลือดขาว (WBC), เม็ดเลือดแดง (RBC) และเกล็ดเลือด (PLT) แขนงลอยอยู่ในของเหลวที่คล้ายกับพลาสมา และของเหลวควบคุม CRP

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 2-8°C (35-46°F) อย่างแห้งแข็ง
จัดเก็บหลอดทดลองในแนวตั้งภายในบรรจุภัณฑ์เดิมเมื่อไม่ใช้งาน
ไม่แนะนำให้จัดเก็บไว้ในช่องแช่แข็ง
- **เสถียรภาพในการเปิด: ABX Minotrol CRP** คือความเสถียรของการตุ้มตัวอย่าง 16 ภายในเวลาจำกัดสูงสุด 16 วัน 2-8°C (35-46°F) หลังจากเปิดและภายในกำหนดวันหมดอายุ
- **ABX Minotrol CRP** ต้องปิดฝาครอบอย่างแน่นหนาหลังจากใช้งาน
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

วัสดุที่ต้องใช้ แต่ไม่มีมาให้

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ (Specimen)

ไม่สามารถใช้ได้

ABX Minotrol CRP

ขั้นตอน

ABX Minotrol CRP พร้อมใช้งานได้ทันที

การวิเคราะห์เพื่อการควบคุมจะต้องดำเนินการทุกวันในเวลาเดียวกันกับการทดสอบตัวอย่างจากผู้ป่วย รวมถึงการสอบเทียบและการบำรุงรักษาเครื่องมือสำหรับการใช้งานแต่ละครั้งด้วย ความสม่ำเสมอของการควบคุมขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งจะต้องกำหนดขั้นตอนการประกันคุณภาพเพื่อการปฏิบัติตามที่ถูกต้อง ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบตรวจสอบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในปัจจุบัน

1. ทำให้ **ABX Minotrol CRP** อยู่ในอุณหภูมิห้องโดยการประกบฝาผิวของชุดเข้ากับหลอดสารละลายแล้วนำไปวางบนกระเบื้องคอนกรีตที่เคลือบด้วยซิลิโคนแห้งอย่างสม่ำเสมอ ห้ามแช่
2. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Minotrol CRP** โดยใช้เครื่องหมายบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
3. พลิกคว่ำหลอดทดลองกลับไปมา 8 ถึง 10 ครั้งก่อนทำการสุ่มตัวอย่าง
4. ระบุ **ABX Minotrol CRP** ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้
5. ทำความสะอาดเกลียวและฝาครอบหลอดสารละลายหลังการใช้ด้วยผ้าที่แห้งและไม่เป็นขุย
6. ปิดฝาและเก็บหลอดสารละลายอย่างถูกต้องในที่อุณหภูมิห้องหลังการใช้งาน

โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Minotrol CRP** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่นโปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

วิธีการ

ABX Minotrol CRP เป็นการจัดเตรียมสารแบบเสถียรที่ใช้สำหรับเฝ้าตรวจความแม่นยำและความเที่ยงตรงของตัวนับเซลล์เม็ดเลือดสำหรับพารามิเตอร์ CRP ค่าอ้างอิงได้มาจากการวัด CRM472 ด้วยเครื่องมือที่ได้รับการปรับเทียบกันชรั่มมาตรฐานของ CRM472 **ABX Minotrol CRP** ได้รับการทดสอบบนเครื่องมือในลักษณะเดียวกับการทดสอบตัวอย่างเลือดของมนุษย์ (การวัดค่าสภาพต้านทาน สภาพคล่อง และ การดูกลไกทางแสง)

ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัด

ค่าทดสอบเฉลี่ยของพารามิเตอร์ **ABX Minotrol CRP** แต่ละตัวได้จากการทดสอบซ้ำที่ปฏิบัติการบนเครื่องมือวิเคราะห์ที่ได้รับการสอบเทียบโดยใช้เลือดที่เก็บโดยตรง การทดสอบปฏิบัติการโดยใช้น้ำยาที่ได้รับคำแนะนำจาก HORIBA Medical ค่าต่างๆ ที่ได้จากการใช้ **ABX Minotrol CRP** (ซึ่งใช้ก่อนวันหมดอายุ) ควรให้ผลลัพธ์อยู่ในช่วงที่คาดไว้ ช่วงที่คาดไว้คือค่าตัวแทนโดยประมาณของค่าตัวเลขที่แตกต่างกันระหว่างห้องปฏิบัติการต่างๆ สำหรับตัวแปรแต่ละชนิด ค่าตัวเลขที่แตกต่างกันระหว่างห้องปฏิบัติการเป็นผลจากการสอบเทียบเครื่องมือ การบำรุงรักษาเครื่องมือ และเทคนิคการปฏิบัติการ ดังนั้นผลลัพธ์อ้างอิงที่ได้จึงเป็นเพียงตัวบ่งชี้เพื่อการควบคุมเท่านั้น ไม่ควรใช้เพื่อการสอบเทียบเครื่องมือ ค่าการวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดปกติอย่างน้อย 5 ตัวอย่าง ซึ่งได้จากเครื่องมือวิเคราะห์ที่ได้รับการสอบเทียบอย่างถูกต้อง จะถูกนำมาใช้เป็นค่าทดสอบเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสำหรับพารามิเตอร์ **ABX Minotrol CRP** แต่ละตัว

ดูที่ย่อหน้า ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับขั้นตอนการควบคุมและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Minotrol CRP** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

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

การผสมไม่ถูกต้อง

การผสมหลอดทดลองที่ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้ จะทำให้ทั้งตัวอย่างที่นำออกมาและ **ABX Minotrol CRP** ที่เหลืออยู่ในหลอดทดลองไม่สามารถใช้ได้

ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Minotrol CRP** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป ก่อนใช้งาน **ABX Minotrol CRP** ตรวจสอบว่าสภาพแวดล้อมด้านอุณหภูมิในการปฏิบัติงานเป็นไปตามที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้เลือดควบคุม HORIBA Medical เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด

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

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบห้องปฏิบัติการนับร้อยจากทั่วโลกได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเพียร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

ความสามารถในการสอบกลับของสารสอบเทียบและตัวควบคุม

HORIBA Medical ตัวควบคุมและสารสอบเทียบสามารถสอบกลับไปสู่วิธีอ้างอิงมาตรฐานได้

เครื่องมือวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาในห้องปฏิบัติการประกันคุณภาพทดสอบความเที่ยงตรงแม่นยำด้วยตัวอย่างเลือดที่เก็บโดยตรงเทียบกับค่าที่ได้จากวิธีอ้างอิงมาตรฐานต่อไปนี้ ตัวอย่างเลือดจากผู้บริจาคที่สุขภาพแข็งแรงปกติจะถูกเก็บโดยตรงในสารกันเลือดแข็ง EDTA และทำการวิเคราะห์ภายใน 6 ชั่วโมงหลังการเก็บตัวอย่าง

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

ฮีโมโกลบิน จะถูกตรวจวัดด้วยสารที่ใช้เป็นตัวทำปฏิกิริยาซึ่งแนะนำโดยสถาบันมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ (Clinical Standards Institute - CLSI) สำหรับวิธีการตรวจฮีโมโกลบินไซยาไนด์ (ไซซีเอ็มเอชไอโมโกลบิน) -

(Hemoglobinocyanide - Cyanmethemoglobin Method)(4) การสอบเทียบเครื่องวัดสีหรือเครื่องวัดการดูดกลืนแสงสามารถอ่านได้ละเอียดถึง 540 นาโนเมตรตามข้อเสนอแนะของ CLSI H15-A3 และ ICSH (4)

ABX Minotrol CRP

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

เกล็ดเลือด จะถูกทดสอบโดยการใช้เครื่องนับแยกชนิดเม็ดเลือด (Hemocytometer) และการมองเห็นแบบเฟสคอนทราสต์ (Phase Contrast Optics)

* คราซินส์และผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

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).

