

ABX Minotrol Retic

- ABX Pentra 120 Retic
- ABX Pentra DX120
- Pentra DX Nexus
- Pentra XLR
- Yumizen H2500

2072001 (Level 1)
2072002 (Level 2)
REF 2072003 (Level 3)
2072201 (Twin Pack: 2 x Level 2)
2072202 (Twin Pack: Level 1 + 3)

CONTROL 3 mL

IVD 

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

อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

การใช้งานตามวัตถุประสงค์ ^a

ABX Minotrol Retic เป็นการควบคุมแบบสามระดับที่ออกแบบมาสำหรับการใช้เพื่อวิเคราะห์แบบภายนอกร่างกาย และออกแบบมาสำหรับการใช้ในการเฝ้าตรวจตรวจความมั่นคงและความเที่ยงตรงของตัวนับเซลล์เม็ดเลือดทางโลหิตวิทยา HORIBA Medical สำหรับพาราไมเตอร์เรติคูโลไซท์ (RET) โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Minotrol Retic** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น

คำเตือนและข้อควรระวัง ^b

- **ABX Minotrol Retic** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยาที่ได้รับมีการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (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 จึงควรปฏิบัติตามข้อควรระวังที่เกี่ยวกับสารที่มีโอกาสติดเชื้อ และใช้ด้วยความระมัดระวังตามหลักปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ดี (1, 2, 3)
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในท้องถิ่นหรือในประเทศ
- โปรดดูเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของวัสดุ (Material Safety Data Sheet - MSDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Minotrol Retic**

การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

^a การปรับเปลี่ยน: เพิ่มอุปกรณ์ใหม่

^b การปรับเปลี่ยน: การจัดประเภท CLP

^c การปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยน

^d การปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยนการจัดเก็บและเสถียรภาพ

คำอธิบายและส่วนประกอบ ^c

คำอธิบาย:

ABX Minotrol Retic จะมีลักษณะคล้ายกับเลือดครบใหม่ ส่วนเหนือตะกอนที่เป็นสีขาวขุ่นๆ ถือว่าปกติ

ส่วนประกอบ:

ABX Minotrol Retic มีเม็ดเลือดแดงของในมนุษย์และเม็ดเลือดแดงของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมแขวนลอยอยู่ในของเหลวที่คล้ายกับพลาสมา

การจัดเก็บและเสถียรภาพ ^d

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด): 2-8°C (35-46°F)**
อย่าแช่แข็ง
จัดเก็บหลอดทดลองในแนวตั้งภายในบรรจุภัณฑ์เดิมเมื่อไม่ใช้งาน
ไม่แนะนำให้จัดเก็บไว้ในช่องแช่แข็ง
- **เสถียรภาพในการเปิด: ABX Minotrol Retic** คือความเสถียรของการสุ่มตัวอย่าง 16 ภายในเวลาจำกัดสูงสุด 16 วัน 2-8°C (35-46°F) หลังจากเปิดและภายในกำหนดวันหมดอายุ
- **ABX Minotrol Retic** ต้องปิดฝาครอบอย่างแน่นหนาหลังจากใช้งาน
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา
- ในกรณีที่การเตรียมสารตัวอย่างเป็นขั้นตอนแยกก่อนกระบวนการนับ โปรดนับตัวอย่างที่เตรียมไว้ภายใน 15 นาทีหลังจากระยะเวลาพักตัวต่ำสุด

วัสดุที่ต้องใช้ แต่ไม่มีมาให้

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

ABX Minotrol Retic

ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ (Specimen)

ไม่สามารถใช้ได้

ขั้นตอน

ABX Minotrol Retic พร้อมใช้งาน ได้ทันที

การวิเคราะห์เพื่อการควบคุมจะต้องดำเนินการเป็นพื้นฐานรายวันในเวลาเดียวกันกับการทดสอบตัวอย่างจากผู้ป่วย รวมถึงการสอบเทียบและการบำรุงรักษาเครื่องมือสำหรับการใช้งานแต่ละครั้ง ด้วย ความสม่ำเสมอของการควบคุมขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งจะต้องกำหนดขั้นตอนการประกันคุณภาพเพื่อการปฏิบัติตามที่ถูกต้อง ซึ่งจะสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบตรวจสอบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในปัจจุบัน

1. ทำให้ **ABX Minotrol Retic** อยู่ในอุณหภูมิห้องโดยการประกบฝาผิวของคุณเข้ากับหลอดสารละลายแล้วไปมาจนกระทั่งคอนเซลล์มีสีแดงแขวนลอยอยู่ในสารละลายอย่างสมบูรณ์ ห้ามเขย่า
2. โปรดดูคู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Minotrol Retic** โดยใช้เครื่องมือบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
3. พลิกคว่ำหลอดทดลองกลับไปมา 8 ถึง 10 ครั้งก่อนทำการสุ่มตัวอย่าง
4. ปฏิบัติ **ABX Minotrol Retic** ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้
5. ทำความสะอาดเกลียวและฝาครอบหลอดสารละลายด้วยการใช้ผ้าก๊อชที่ไม่เป็น絮
6. ปิดฝาและเก็บหลอดสารละลายอย่างถูกต้องในอุณหภูมิค่าหลังการใช้งาน

โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Minotrol Retic** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น โปรดดูคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับกรวิเคราะห์โคเลสเตอรอลและขั้นตอนการควบคุม

วิธีการ

ABX Minotrol Retic เป็นการเตรียมสารแบบเสถียรที่ใช้สำหรับเฝ้าตรวจความแม่นยำและความเที่ยงตรงของตัวนับเซลล์เม็ดเลือดสำหรับพารามิเตอร์เรทิกูโลไซท์ (RET) ค่าอ้างอิงได้มาจากการทำซ้ำการวิเคราะห์บนอุปกรณ์วัดซึ่งได้รับการปรับเทียบทางโลหิตวิทยาทั้งหมดกับค่า RET ที่ได้มาจากวิธีการอ้างอิงมาตรฐาน **ABX Minotrol Retic** ได้รับการทดสอบบนอุปกรณ์ในลักษณะเดียวกับการทดสอบตัวอย่างเลือดของผู้ป่วย (การวัดค่าสภาพต้านทาน สภาพลุดซ์ และการลุดซ์ทางแสง)

ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัด

ค่าทดสอบเฉลี่ยของแต่ละ **ABX Minotrol Retic** ตัวแปรได้จากการทดสอบซ้ำที่ปฏิบัติการบนเครื่องวิเคราะห์ซึ่งได้รับการสอบเทียบโดยใช้เลือดที่เก็บโดยตรง การทดสอบปฏิบัติการโดยใช้หน่วยที่ได้รับคำแนะนำจาก HORIBA Medical ค่าต่างๆ ที่ได้จากใช้ **ABX Minotrol Retic** (ซึ่งใช้ก่อนวันหมดอายุ) ควรให้ผลลัพธ์อยู่ในช่วงที่คาดไว้ ช่วงที่คาดไว้ คือค่าตัวเลขโดยประมาณของค่าตัวเลขที่แตกต่างกันระหว่างห้องปฏิบัติการต่างๆ สำหรับตัวแปรแต่ละชนิด ค่าตัวเลขที่แตกต่างกันระหว่างห้องปฏิบัติการเป็นผลจากการสอบเทียบเครื่องมือการบำรุงรักษาเครื่องมือ และเทคนิคการปฏิบัติการ ดังนั้นผลลัพธ์อ้างอิงที่ได้จึงเป็นเพียงตัวบ่งชี้เพื่อการควบคุมเท่านั้น ไม่ควรใช้เพื่อการสอบเทียบเครื่องมือ ค่าการวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดปกติอย่างน้อย 5 ตัวอย่าง ซึ่งได้จากเครื่องมือวิเคราะห์ที่ได้รับการสอบเทียบอย่างถูกต้อง จะถูกนำมาใช้เป็นค่าทดสอบเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสำหรับแต่ละ **ABX Minotrol Retic** ตัวแปร

Minotrol Retic ตัวแปร

ดูที่ย่อหน้า ความสามารถในการติดตามของตัวแปรเทียบและวัสดุควบคุม

การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์

โปรดดูคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับขั้นตอนการควบคุมและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Minotrol Retic** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

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

การผสมไม่ถูกต้อง

การผสมหลอดทดลองที่ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้ จะทำให้ทั้งตัวอย่างที่นำออกมาและ **ABX Minotrol Retic** ที่เหลืออยู่ในหลอดทดลองไม่สามารถใช้ได้

ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Minotrol Retic** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป ก่อนใช้งาน **ABX Minotrol Retic** ตรวจสอบว่าสภาพแวดล้อมด้านอุณหภูมิในการปฏิบัติงานเป็นไปตามที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

การควบคุมคุณภาพภายใน

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

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบห้องปฏิบัติการนับร้อยจากทั่วโลก ได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเพียร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

ความสามารถในการสอบกลับของสารสอบเทียบและตัวควบคุม

HORIBA Medical ตัวควบคุมและสารสอบเทียบสามารถสอบกลับไปสู่วิธีอ้างอิงมาตรฐานได้

เครื่องมือวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาในห้องปฏิบัติการประกันคุณภาพทดสอบความเที่ยงตรงแม่นยำด้วยตัวอย่างเลือดที่เก็บโดยตรงเทียบกับค่าที่ได้จากวิธีอ้างอิงมาตรฐานต่อไปนี้ ตัวอย่างเลือดจากผู้บริจาคที่สุขภาพแข็งแรงปกติจะถูกเก็บโดยตรงในสารกันเลือดแข็ง EDTA และทำการวิเคราะห์ภายใน 6 ชั่วโมงหลังการเก็บตัวอย่าง

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

โปรตีนในเม็ดเลือดแดง จะถูกตรวจวัดด้วยสารที่ใช้เป็นตัวทำปฏิกิริยาซึ่งแนะนำโดยสถาบันมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ (Clinical Standards Institute -

ABX Minotrol Retic

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

ความเข้มข้นของเลือด (Packed Cell Volume) จะถูกตรวจวัดโดยการใช้หลอดแก้วขนาดเล็กสำหรับบรรจุโลหิต (Micro Hematocrit tube - ที่ปราศจากสารกันเลือดแข็งตัว) ทำการปั่นเหวี่ยงเป็นเวลา 5 นาทีในเครื่องปั่นเหวี่ยงตกตะกอน (Microhematocrit Centrifuge) ตามเอกสาร CLSI H7-A3 (5) โดยไม่ตรวจหาพลาสมาที่แทรกอยู่ระหว่างเซลล์

เกล็ดเลือด จะถูกทดสอบโดยการใช้เครื่องนับแยกชนิดเม็ดเลือด (Hemocytometer) และการมองเห็นแบบเฟสคอนทราสต์ (Phase Contrast Optics)

* ตราสินค้าและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นเครื่องหมายการค้า 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).

