

# ABX Minotrol Retic

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

2072001 ("1")\*  
2072002 ("2")\*  
REF 2072003 ("3")\*  
2072201 (2x"2")\*  
2072202 ("1" & "3")\*

CONTROL 3 mL

IVD CE

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

## อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

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

**ABX Minotrol Retic** เป็นการควบคุมแบบสามระดับที่ออกแบบมาสำหรับการใช้เพื่อวิเคราะห์แบบภายนอกร่างกาย และออกแบบมาสำหรับการใช้ในการเฝ้าตรวจตราความแม่นยำและความเที่ยงตรงของตัวนับเซลล์เม็ดเลือดทางโลหิตวิทยา HORIBA Medical สำหรับพารามิเตอร์เรติคูลโอไซท์ (RET) โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Minotrol Retic** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น

### คำเตือนและข้อควรระวัง

- **ABX Minotrol Retic** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยาี้ได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (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 จึงควรปฏิบัติต่อตัวอย่างที่เก็บจากผู้ป่วยเช่นเดียวกับสารที่มีโอกาสติดเชื้อ และใช้ด้วยความระมัดระวังตามหลักปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ดี (1, 2, 3)
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการในประเทศ
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Minotrol Retic**

### การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

### สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

<sup>a</sup>การปรับเปลี่ยน: อุปกรณ์ที่ถอดออก

### รายละเอียดและองค์ประกอบ

#### คำอธิบาย:

**ABX Minotrol Retic** จะมีลักษณะคล้ายกับเลือดครบใหม่ ส่วนหนึ่งจะคอนที่เป็สนสีชมพูจางๆ ถือว่าปกติ

#### ส่วนประกอบ:

**ABX Minotrol Retic** มีเม็ดเลือดแดงของในมนุษย์และเม็ดเลือดแดงของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมแขวนลอยอยู่ในของเหลวที่คล้ายกับพลาสมา

### การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด): 2-8°C (35-46°F)**  
อย่าแช่แข็ง  
จัดเก็บหลอดทดลองในแนวตั้งภายในบรรจุภัณฑ์เดิมเมื่อไม่ใช้งาน  
ไม่แนะนำให้จัดเก็บไว้ในช่องแช่แข็งตู้เย็น
- **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 นาทีหลังจากระยะเวลาพักตัวที่สุด

### วัสดุที่ต้องใช้ แต่ไม่มีมาให้

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

### ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ (Specimen)

ไม่สามารถใช้ได้

# ABX Minotrol Retic

## ขั้นตอน

### ABX Minotrol Retic พร้อมใช้งานได้ที่

การวิเคราะห์เพื่อการควบคุมจะต้องดำเนินการทุกวันในเวลาเดียวกันกับการทดสอบตัวอย่างจากผู้ป่วย รวมถึงการสอบเทียบและการบำรุงรักษาเครื่องมือสำหรับการทำงานของเครื่องวัดด้วย ความสม่ำเสมอของการควบคุมขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งจะต้องกำหนดขั้นตอนการประกันคุณภาพเพื่อการปฏิบัติตามที่ถูกต้อง ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบตรวจสอบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในปัจจุบัน

1. ทำให้ **ABX Minotrol Retic** อยู่ในอุณหภูมิห้องโดยการประกบฝาผิวของชุดเข้ากับหลอดสารละลายแล้วนำไปวางบนกระเบื้องคอนเซลล์เม็ดเลือดแดงแขวนลอยอยู่ในสารละลายอย่างสมบูรณ์ ห้ามเขย่า
2. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Minotrol Retic** โดยใช้เครื่องหมายบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
3. พลิกคว่ำหลอดทดลองกลับไปมา 8 ถึง 10 ครั้งก่อนทำการสุ่มตัวอย่าง
4. ระบุ **ABX Minotrol Retic** ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้
5. ทำความสะอาดเกลียวและฝาครอบหลอดสารละลายหลังการใช้ด้วยผ้าก๊อชที่ไม่เป็นขุย
6. ปิดฝาและเก็บหลอดสารละลายอย่างถูกต้องในที่อุณหภูมิค่าหลังการใช้งาน

โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Minotrol Retic** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

## วิธีการ

**ABX Minotrol Retic** เป็นการจัดเตรียมสารแบบเสถียรที่ใช้สำหรับฝ้าตรวจความแม่นยำและความเที่ยงตรงของตัวนับเซลล์เม็ดเลือดสำหรับพารามิเตอร์เรติคูลอไซท์ (RET) ค่าอ้างอิงได้มาจากการทำซ้ำการวิเคราะห์บนอุปกรณ์วัดซึ่งได้รับการปรับเทียบทางโลหิตวิทยาทั้งหมดกับค่า RET ที่ได้จากวิธีการอ้างอิงมาตรฐาน **ABX Minotrol Retic** ได้รับการทดสอบบนอุปกรณ์ในลักษณะเดียวกับการทดสอบตัวอย่างเลือดของผู้ป่วย (การวัดค่าสภาพต้านทาน สภาพลุดชัน และการดูกลืนทางแสง)

## ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัด

ค่าทดสอบเฉลี่ยพารามิเตอร์ **ABX Minotrol Retic** แต่ละตัวได้จากการทดสอบซ้ำที่ปฏิบัติการบนเครื่องวิเคราะห์ซึ่งได้รับการสอบเทียบโดยใช้เลือดที่เก็บโดยตรง การทดสอบปฏิบัติการโดยใช้น้ำยาที่ได้รับคำแนะนำจาก HORIBA Medical ค่าต่างๆ ที่ได้จากใช้ **ABX Minotrol Retic** (ซึ่งใช้ก่อนวันหมดอายุ) ควรให้ผลลัพธ์อยู่ในช่วงที่คาดไว้ ช่วงที่คาดไว้ คือค่าตัวแทนโดยประมาณของค่าตัวเลขที่แตกต่างกันระหว่างห้องปฏิบัติการต่างๆ สำหรับตัวแปรแต่ละชนิด ค่าตัวเลขที่แตกต่างกันระหว่างห้องปฏิบัติการเป็นผลจากการสอบเทียบเครื่องมือการบำรุงรักษาเครื่องมือ และเทคนิคการปฏิบัติการ ดังนั้นผลลัพธ์อ้างอิงที่ได้จึงเป็นเพียงตัวบ่งชี้เพื่อการควบคุมเท่านั้น ไม่ควรใช้เพื่อการสอบเทียบเครื่องมือ ค่าการวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดปกติอย่างน้อย 5 ตัวอย่าง ซึ่งได้จากเครื่องมือวิเคราะห์ที่ได้รับการสอบเทียบอย่างถูกต้อง จะถูกนำมาใช้เป็นค่าทดสอบเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสำหรับพารามิเตอร์ **ABX Minotrol Retic** แต่ละตัว

ดูที่ย่อหน้า ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

## การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับขั้นตอนการควบคุมและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

## 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** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

## การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้เลือดควบคุม HORIBA Medical เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด

HORIBA Medical ให้โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการออนไลน์ (QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตแก่:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบห้องปฏิบัติการนับร้อยจากทั่วโลกได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเทียร์เบรียลใหม่จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

## ความสามารถในการสอบกลับของสารสอบเทียบและตัวควบคุม

HORIBA Medical ตัวควบคุมและสารสอบเทียบสามารถสอบกลับไปสู่วิธีอ้างอิงมาตรฐานได้

เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาในห้องปฏิบัติการประกันคุณภาพทดสอบความเที่ยงตรงแม่นยำด้วยตัวอย่างเลือดที่เก็บโดยตรงเทียบกับค่าที่ได้จากวิธีอ้างอิงมาตรฐานต่อไปนี้ ตัวอย่างเลือดจากผู้บริจาคที่สุขภาพแข็งแรงปกติจะถูกเก็บโดยตรงในสารกันเลือดแข็ง EDTA และทำการวิเคราะห์ภายใน 6 ชั่วโมงหลังการเก็บตัวอย่าง

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

**ฮีโมโกลบิน** จะถูกตรวจวัดด้วยสารที่ใช้เป็นตัวทำปฏิกิริยาซึ่งแนะนำโดยสถาบันมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ (Clinical Standards Institute - CLSI) สำหรับวิธีการตรวจฮีโมโกลบินไซยาไนด์ (ไซซีเอ็มเอชไอโมโกลบิน) (4) -

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

## ABX Minotrol Retic

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

เกล็ดเลือด จะถูกทดสอบโดยการใช้เครื่องนับแยกชนิดเม็ดเลือด (Hemocytometer) และการมองเห็นแบบเฟสคอนทราสต์ (Phase Contrast Optics)

\* คราสินค้าและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นเครื่องหมายการค้า 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).

