

REF 0906003

REAGENT 1 L

IVD CE

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

ABX Basolyse II (1L)

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra XLR

อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

การใช้งานตามวัตถุประสงค์ ^a

ABX Basolyse II คือสารละลายที่มีจุดมุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยในหลอดทดลอง และออกแบบมาสำหรับการละลายเกล็ดเลือด (RBC) เพื่อนับและแยกแยะเซลล์เม็ดเลือดขาว (WBC) ในเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical

คำเตือนและข้อควรระวัง

- ผู้ใช้มีหน้าที่อื่นอันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยาได้รับการจัดประเภทว่าเป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N°.1272/2008
- **H412**: เป็นอันตรายต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำและมีฤทธิ์ยาวนาน
- **P273**: หลีกเลี่ยงการปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม
- **P501**: กำจัดสารที่บรรจุและภาชนะบรรจุ ตามกฎระเบียบทั้งหมดในระดับท้องถิ่น ภูมิภาค ประเทศ และระหว่างประเทศ
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้าน สุขภาพและความปลอดภัยในท้องถิ่นหรือในประเทศ
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Basolyse II**
- รีเอเจนต์นี้ถูกกำหนดให้ใช้กับ HORIBA Medical อุปกรณ์นับเม็ดเลือดที่ระบุไว้ข้างต้น HORIBA Medical ไม่สามารถรับประกันการทำงานที่ถูกต้องของรีเอเจนต์นี้กับ อุปกรณ์นอกเหนือไปจากที่ระบุไว้ข้างต้น หรือกับอุปกรณ์ที่ไม่ได้ผลิตโดย HORIBA Medical

การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

รายละเอียดและองค์ประกอบ

รายละเอียด:

สารละลายในน้ำชนิดไอโซและไร้สี ไวแสง

^aการปรับเปลี่ยน: อุปกรณ์ที่ถอดออก

องค์ประกอบ:

บัฟเฟอร์อินทรีย์	< 5%
สารชำระล้าง	< 1%
วัตถุกันเสีย	< 0.1%

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 18-25°C (65-77°F).
อย่าแช่แข็ง
- **เสถียรภาพในการเปิด:** 10 เดือน สูงสุดที่ 18-25°C (65-77°F) หลังจากเปิดและ
ภายในกำหนดวันหมดอายุ
- **วันหมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- ตัวปรับเทียบ: **ABX Minocal**
- เลือดควบคุม: คู่มือผู้ใช้เพื่อเลือควัสดุควบคุมเฉพาะที่ใช้กับอุปกรณ์ของคุณ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

ตัวอย่าง

การเก็บตัวอย่าง:

ตัวอย่างเลือดควรได้รับการเก็บรวบรวมด้วยเทคนิคที่เหมาะสม! ให้พิจารณาว่าตัวอย่าง น้ำยา ตัวปรับเทียบ ตัวควบคุม ฯลฯ ทั้งหมด ซึ่งสกัดจากตัวอย่างมนุษย์นั้นอาจติดเชื้อได้ และปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ (1, 2)
ในการเก็บรวบรวมตัวอย่างเลือด แนะนำให้เก็บเลือดจากหลอดเลือดดำ โดยที่หลอดเลือดแดงอาจจำเป็นต้องใช้ในกรณีที่จำเป็นมาก การเก็บรวบรวมเลือดต้องอยู่ในหลอดทดลองสำหรับเก็บรวบรวมแบบสุญญากาศหรือแบบแรงดันอากาศ (3, 4) หลอดทดลองสำหรับเก็บรวบรวมตัวอย่างจำเป็นต้องได้รับการบรรจุให้อยู่ในปริมาณตามที่ระบุไว้บนหลอดทดลองเพื่อหลีกเลี่ยงความแปรปรวนของผลลัพธ์

ABX Basolyse II (1L)

สารด้านการแข็งตัวของเลือดที่แนะนำ:

สารด้านการแข็งตัวของเลือดที่แนะนำคือ K_3 -EDTA ที่มีสัดส่วนของสารด้านการเกาะตัวของเลือดถูกต้องตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตหลอดทดลอง K_2 -EDTA เป็นสามารถนำมาใช้แทนได้ ตราบเท่าที่การเก็บรวบรวมตัวอย่างดำเนินการในเงื่อนไขปกติ ไม่เช่นนั้น อาจมีโอกาสเกิดลิ่มเลือดได้

ความเสถียรของตัวอย่างเลือด:

เสถียรภาพของตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง: ตัวอย่าง "ปกติ" และตัวอย่าง "พยาธิวิทยา" อย่างละสิบรายการได้รับการเก็บรวบรวมจากการทำงานประจำวันของห้องปฏิบัติการและจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4°C จากนั้นจึงทำการประเมินเสถียรภาพของตัวอย่างภายในช่วงเวลา 72 ชั่วโมง สามารถสรุปผลลัพธ์ (ค่าเฉลี่ยของการทดสอบสิบครั้ง) ได้ด้วยค่าเสถียรภาพของตัวอย่างสัมพัทธ์ที่:

- 48 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ CBC
- 24 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ DIFF

เสถียรภาพของตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง: ตัวอย่าง "ปกติ" และตัวอย่าง "พยาธิวิทยา" อย่างละสิบรายการได้รับการเก็บรวบรวมจากการทำงานประจำวันของห้องปฏิบัติการและจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง (25°C) จากนั้นจึงทำการประเมินเสถียรภาพของตัวอย่างภายในช่วงเวลา 72 ชั่วโมง สามารถสรุปผลลัพธ์ (ค่าเฉลี่ยของการทดสอบสิบครั้ง) ได้ด้วยค่าเสถียรภาพของตัวอย่างสัมพัทธ์ที่:

- 48 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ CBC
- 24 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ DIFF

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็ก:

โหมดการสุ่มอุปกรณ์ช่วยให้ผู้ใช้สามารถใช้งานหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กสำหรับโรคเฉพาะเด็ก และโรคของภรรยาได้ (โปรดดูปริมาณตัวอย่างเลือดขั้นต่ำในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์) หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กสามารถใช้ได้เฉพาะภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้:

- ต้องจับหลอดในแนวตั้งเสมอ
- ต้องทำการผสมเลือดโดยการเคาะบนหลอดเบาๆ ห้ามหมุนหลอดเพื่อทำการผสม มิฉะนั้นเลือดจะกระจายไปอยู่ที่ด้านข้างของหลอด และอาจไม่เป็นไปตามระดับขั้นต่ำที่กำหนด

การผสม:

ตัวอย่างเลือดจะต้องค่อยๆ ผสม และผสมให้เข้ากันโดยสมบูรณ์ ก่อนทำการสุ่มตัวอย่างเท่านั้น เพื่อให้แน่ใจว่าจะได้ส่วนผสมที่เป็นเนื้อเดียวกันสำหรับการตรวจวัด

ขั้นตอน

น้ำยานี้พร้อมใช้งานแล้ว

1. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Basolyse II** โดยใช้เครื่องหมายบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
2. เปิดฝาช่องน้ำยา
3. หากจำเป็น ให้ถอด **ABX Basolyse II** ออกจากช่องใส่น้ำยา
4. เปิดฝาช่องน้ำยาใหม่
5. ใส่ก้านชิ้นส่วนสโตปเปอร์ลงในขวด
6. ขันชิ้นส่วนสโตปเปอร์ให้แน่น เพื่อให้มั่นใจว่าได้ปิดผนึกอย่างพอเหมาะแล้ว
7. ติดตั้ง **ABX Basolyse II** ลงในช่องน้ำยาของอุปกรณ์
8. ปิดฝาช่องน้ำยา

ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในซอฟต์แวร์อุปกรณ์ของคุณ

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

วิธีการ

ABX Basolyse II แยกย่อยเม็ดเบรอนเม็ดเลือดขาว (WBC) ในส่วนที่ไม่มีเซลล์ไขฟิล การทำให้เห็นความแตกต่างของขนาดระหว่างเซลล์ไขฟิลและเม็ดเลือดขาวแบบมีนิวเคลียสอื่นๆ กระทำโดยการวัดปริมาตร (ความดันทาน)

ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัดของวิธีการ

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพของอุปกรณ์และข้อจำกัดของการวิเคราะห์ในพารามิเตอร์อุปกรณ์

การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับวิธีการคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

ความเสถียรของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Basolyse II** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **ABX Basolyse II**

ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Basolyse II** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในอุณหภูมิสูงเกินไป ก่อนใช้งาน **ABX Basolyse II** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้

การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้เลือดควบคุม HORIBA Medical เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด

HORIBA Medical ให้โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการออนไลน์ (QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตแก่:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการนับร้อยจากทั่วโลกได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเพียร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

ABX Basolyse II (1L)

ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

ไม่สามารถใช้ได้

ช่วงอ้างอิง

ไม่สามารถใช้ได้

เอกสารอ้างอิง

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).

