

REF 0901020

REAGENT 20 L

IVD CE

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

# ABX Diluent (20L)

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

## อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

### การใช้งานตามวัตถุประสงค์

**ABX Diluent** คือสารละลายไอโซโทนิกบัฟเฟอร์ มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้วินิจฉัยในหลอดทดลอง และออกแบบมาสำหรับหุ้มและเจือจางเม็ดเลือดขาว (WBC) และสำหรับการประเมินและแยกแยะเซลล์เม็ดเลือด และวิเคราะห์ในเครื่องวัดเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical

### คำเตือนและข้อควรระวัง<sup>a</sup>

- **ABX Diluent** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N° .1272/2008
- ความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บ: เมื่อเคลื่อนย้าย ABX Diluent น้ำยาอาจหกหรือตกหล่นเนื่องจากความดันแก๊ส
- ขอแนะนำให้ผู้ใช้งานสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันที่ผ่านการรับรองทุกครั้งเมื่อต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ทางเคมี: เสื้อกาวน์ ถุงมือ และแว่นนิรภัย
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการในประเทศ
- ในกรณีที่มีอาการป่วยหลังจากมีการสัมผัสกับผิวหนัง การกลืน หรือการสูดหายใจ ให้รีบปรึกษาแพทย์ทันที
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Diluent**
- น้ำยานี้กำหนดเอาไว้ใช้กับเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical ตามที่ระบุไว้ด้านบน HORIBA Medical ไม่รับประกันความถูกต้องในการทำงานของน้ำยานี้กับอุปกรณ์อื่นที่นอกเหนือไปจากที่ระบุไว้ด้านบน หรืออุปกรณ์ที่ไม่ได้ผลิตโดย HORIBA Medical

### การจัดการของเสีย

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

### สถานะทางอุตสาหกรรม

ไม่สามารถใช้ได้

<sup>a</sup> การปรับเปลี่ยน: เพิ่มคำแนะนำ

### คำอธิบายและส่วนประกอบ

#### คำอธิบาย:

สารละลายในน้ำแบบกระจ่ายใส่ไว้สี

#### ส่วนประกอบ:

บัฟเฟอร์ไอโซโทนิก	< 5%
วัตถุกันเสีย	< 0.1%
สารลดแรงตึงผิว	< 0.1%

### การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 18-25°C (65-77°F).  
อย่าแช่แข็ง
- **เสถียรภาพในการเปิด:** 6 เดือน สูงสุดที่ 18-25°C (65-77°F) หลังจากเปิดและภายในกำหนดวันหมดอายุ
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

### วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

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

### ตัวอย่าง

#### การเก็บตัวอย่าง:

ตัวอย่างเลือดควรได้รับการเก็บรวบรวมด้วยเทคนิคที่เหมาะสม! ให้พิจารณาว่าตัวอย่าง น้ำยา ตัวปรับเทียบ ตัวควบคุม ฯลฯ ทั้งหมด ซึ่งสกัดจากตัวอย่างมนุษย์นั้นอาจคิดซื้อได้ และปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ (1, 2)

# ABX Diluent (20L)

ในการเก็บรวบรวมตัวอย่างเลือด แนะนำให้เก็บเลือดจากหลอดเลือดดำ โดยที่หลอดเลือดแดงอาจจำเป็นต้องใช้ในกรณีที่จำเป็นมาก การเก็บรวบรวมเลือดต้องอยู่ในหลอดทดลองสำหรับเก็บรวบรวมแบบสฤญญากาศหรือแบบแรงดันอากาศ (3, 4) หลอดทดลองสำหรับเก็บรวบรวมตัวอย่างจำเป็นต้องได้รับการบรรจุให้อยู่ในปริมาณตามที่ระบุไว้บนหลอดทดลองเพื่อหลีกเลี่ยงความแปรปรวนของผลลัพธ์

## สารต้านการแข็งตัวของเลือดที่แนะนำ:

สารต้านการแข็งตัวของเลือดที่แนะนำคือ K<sub>3</sub>-EDTA ที่มีสัดส่วนของสารต้านการเกาะตัวของเลือดถูกต้องตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตหลอดทดลอง K<sub>2</sub>-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

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

- 48 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ CBC
- 24 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ DIFF

## หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็ก:

โหมดการสุ่มอุปกรณ์ช่วยให้ผู้ใช้สามารถใช้งานหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กสำหรับโรคเฉพาะเด็กและโรคของคนชราได้ (โปรดดูปริมาณตัวอย่างเลือดขั้นต่ำในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์) หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กสามารถใช้งานได้เฉพาะภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้:

- ต้องจับหลอดในแนวตั้งเสมอ
- ต้องทำการผสมเลือดโดยการเขย่าหลอดเบาๆ ห้ามหมุนหลอดเพื่อทำการผสม มิฉะนั้นเลือดจะกระจายไปอยู่ที่ด้านข้างของหลอด และอาจไม่เป็นไปตามระดับขั้นต่ำที่กำหนด

## การผสม:

ตัวอย่างเลือดจะต้องค่อยๆ ผสม และผสมให้เข้ากันโดยสมบูรณ์ ก่อนทำการสุ่มตัวอย่างเท่านั้น เพื่อให้แน่ใจว่าจะได้ส่วนผสมที่เป็นเนื้อเดียวกันสำหรับการตรวจวัด

## ขั้นตอน

น้ำยาพร้อมใช้งานแล้ว

1. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Diluent** โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
2. เปิดฝาขวดน้ำยาใหม่
3. ใส่ก้านชั้นส่วนสตีปเปอร์ลงในขวด

4. ชั้นชั้นส่วนสตีปเปอร์ให้แน่น เพื่อให้มั่นใจว่าได้ปิดผนึกอย่างเหมาะสมแล้ว

5. ลิดคั้ง **ABX Diluent** ขวดบรรจุเข้ากับเครื่องมือตามที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้

ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในซอฟต์แวร์อุปกรณ์ของคุณ  
โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

## วิธีการ

**ABX Diluent** คือน้ำเกลือและสารละลายฟอสเฟอไรต์แบบนำไฟฟ้า ซึ่งช่วยให้สามารถทำการเจือจางและจัดเตรียมตัวอย่างเลือดเพื่อการตรวจวิเคราะห์ได้ สารลดแรงดึงผิวที่ปราศจากไอออนช่วยให้มั่นใจได้ว่าระบบไฮดรอลิกของอุปกรณ์ทั้งหมดจะมีการเคลื่อนที่ที่เหมาะสม ปฏิกริยาอิเล็กโทรไลต์รองรับการนำเซลล์ด้วยอิมพีแดนซ์ นอกจากนี้ น้ำยายังสามารถใช้หยุดกระบวนการทางเคมีของตัวทำปฏิกิริยาบางชนิดได้อีกด้วย น้ำยาสามารถนำไปใช้ในไซเคิลการล้างและทำความสะอาดระบบไฮดรอลิกของอุปกรณ์ได้เช่นกัน

## ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัดของวิธีการ

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพของอุปกรณ์และข้อจำกัดของการวิเคราะห์ในพารามิเตอร์อุปกรณ์

## การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

## การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

### ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Diluent** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

### สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **ABX Diluent**

### ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Diluent** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป ก่อนใช้งาน **ABX Diluent** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

## การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้เลือดควบคุม HORIBA Medical เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด

# ABX Diluent (20L)

HORIBA Medical ให้โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการออนไลน์ (QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตแก่:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบห้องปฏิบัติการนับร้อยจากทั่วโลก ได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเพียร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

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).

