

REF 0906004

REAGENT 0.4 L

IVD CE

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

# ABX Alphalyse 0.4L

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- ABX Micros CRP200

## อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

### การใช้งานตามวัตถุประสงค์ a b c

**ABX Alphalyse 0.4L** คือสารละลายที่มีจุดมุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยในหลอดทดลอง และออกแบบมาสำหรับการละลายเกล็ดเลือด (RBC) เพื่อนับและแยกแยะเซลล์เม็ดเลือดขาว (WBC) และสำหรับการประเมินฮีโมโกลบินในเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical

การใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการทางคลินิก

### คำเตือนและข้อควรระวัง d

- **ABX Alphalyse 0.4L** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- นี้นายนี้ได้รับการจัดประเภทว่าเป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N°. 1272/2008
- ขอแนะนำให้ผู้ใช้งานสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันที่ผ่านการรับรองทุกครั้งเมื่อต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ทางเคมี: เสื้อกาวน์ ถุงมือ และแว่นนิรภัย
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในท้องถิ่นหรือในประเทศ
- ในกรณีที่มีอาการป่วยหลังจากมีการสัมผัสกับผิวหนัง การกลืน หรือการสูดหายใจ ให้รีบปรึกษาแพทย์ทันที
- ผู้ใช้ต้องได้รับการฝึกอบรมและฝึกฝนการใช้งานจาก HORIBA Medical ตัวแทนก่อนใช้งานอุปกรณ์
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Alphalyse 0.4L**
- เหตุการณ์รุนแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์จะต้องรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศที่ใช้และ/หรือผู้ป้อนอาศัยอยู่
- นี้นายนี้กำหนดเอาไว้ใช้กับเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical ตามที่ระบุไว้ด้านบน HORIBA Medical ไม่รับประกันความถูกต้องในการทำงานของนายนี้นอกเหนือจากที่ระบุไว้ด้านบน หรืออุปกรณ์ที่ไม่ได้ผลิตโดย HORIBA Medical
- ภาชนะบรรจุนี้เป็นแบบใช้แล้วทิ้ง ซึ่งจำเป็นต้องกำจัดตามข้อกำหนดทางกฎหมายท้องถิ่น
- หากคุณต้องการความช่วยเหลือด้านเทคนิค สามารถติดต่อเราได้ทางโทรศัพท์ +33 (0)4 67 14 15 16.

### การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

### สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

### คำอธิบายและส่วนประกอบ

#### คำอธิบาย:

สารละลายในน้ำแบบกระจ่ายใส่ไว้สี

#### ส่วนประกอบ:

สารละลาย < 0.1%  
สารชำระล้าง < 5%

### การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 18-25°C (65-77°F).  
อย่างเข้มแข็ง
- **เสถียรภาพในการเปิด:** 1 เดือน สูงสุดที่ 18-25°C (65-77°F) หลังจากเปิดและภายในกำหนดวันหมดอายุ
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของนายนี้นาย

<sup>a</sup>การปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยนการใช้งานตามวัตถุประสงค์

<sup>b</sup>การปรับเปลี่ยน: รูปแบบแผ่นพื้นนายนี้นายใหม่

<sup>c</sup>การปรับเปลี่ยน: อุปกรณ์ที่ถอดออก

<sup>d</sup>การปรับเปลี่ยน: เพิ่มคำแนะนำ

# ABX Alphalyse 0.4L

## วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

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

## ตัวอย่าง

### การเก็บตัวอย่าง:

ตัวอย่างเลือดทั้งหมดต้องได้รับการเก็บโดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม! ให้ถือว่าตัวอย่าง รีโอเจนต์ สารปรับเทียบ การควบคุม ฯลฯ ทั้งหมดที่มีสารสกัดจากตัวอย่างมนุษย์ว่ามีโอกาสติดเชื้อ และปฏิบัติตามหลักความปลอดภัยทางชีวภาพ (1, 2) เมื่อเก็บตัวอย่างเลือด แนะนำให้เก็บเลือดดำ แต่เลือดแดงสามารถใช้ได้ในการฉีดยาเป็น เลือดที่เก็บต้องใส่ในหลอดเก็บเลือดสุญญากาศหรือปรับบรรยากาศ (3, 4) หลอดเก็บตัวอย่างต้องบรรจุเลือดตามระดับที่ระบุบนหลอด เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้ผลลัพธ์แปรปรวน

### สารกันเลือดเป็นลิ่มที่แนะนำ:

สารกันเลือดเป็นลิ่มที่แนะนำคือ K<sub>3</sub>-EDTA โดยใช้เลือดในสัดส่วนที่เหมาะสมกับสารกันเลือดเป็นลิ่มตามที่ผู้ผลิตหลอดระบุ K<sub>2</sub>-EDTA เป็นทางเลือกที่ยอมรับได้ คราบไคที่เป็นการเก็บตัวอย่างในสภาวะปกติ มิฉะนั้นเลือดอาจเป็นลิ่มได้

### ความเสถียรของตัวอย่างเลือด:

ความเสถียรของตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง: ตัวอย่าง "ปกติ" สิบรายการและตัวอย่าง "พยาธิวิทยา" สิบรายการได้รับการเก็บรวบรวมจากงานของห้องปฏิบัติการตามปกติ และจัดเก็บไว้ที่ 4°C ตัวอย่างจะได้รับการประเมินความเสถียรในช่วง 72 ชั่วโมง ผลลัพธ์ (ค่าเฉลี่ยของการทดสอบสิบครั้ง) สรุปโดยมีการอ้างความเสถียรของตัวอย่างสัมพัทธ์ของ:

- 48 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ CBC
- 8 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ LMG

ความเสถียรของตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง: ตัวอย่าง "ปกติ" สิบรายการและตัวอย่าง "พยาธิวิทยา" สิบรายการได้รับการเก็บรวบรวมจากงานของห้องปฏิบัติการตามปกติ และเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง (25°C) ตัวอย่างจะได้รับการประเมินความเสถียรในช่วง 72 ชั่วโมง ผลลัพธ์ (ค่าเฉลี่ยของการทดสอบสิบครั้ง) สรุปโดยมีการอ้างความเสถียรของตัวอย่างสัมพัทธ์ของ:

- 48 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ CBC
- 8 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ LMG

### การเก็บตัวอย่างแบบไมโคร:

โหมดการเก็บตัวอย่างของเครื่องมือช่วยให้ผู้ใช้ทำงานกับตัวอย่างจำนวนน้อยมากสำหรับเด็กและผู้สูงอายุได้ (อ้างอิงคู่มือผู้ใช้ของเครื่องมือสำหรับปริมาณตัวอย่างเลือดขั้นต่ำ) ตัวอย่างจำนวนเล็กน้อยเหล่านี้สามารถนำไปใช้ได้:

- หลอดต้องถือให้แนวตั้งเสมอ
- ผสมเลือดโดยการเคาะเบา ๆ ที่หลอด อย่าผสมด้วยการหมุนหลอด มิฉะนั้นเลือดจะกระจายไปตามด้านข้างหลอด และสูญเสียระดับขั้นต่ำที่กำหนด

### การผสม:

ตัวอย่างเลือดต้องได้รับการผสมอย่างเบาเมื่อและทั่วถึงก่อนการเก็บตัวอย่าง ซึ่งจะรับรองความเป็นเนื้อเดียวกันในการวัดค่า

## ขั้นตอน

น้ำยานี้พร้อมใช้งานแล้ว

1. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Alphalyse 0.4L** โดยใช้เครื่องหมายบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
2. เปิดฝาช่องน้ำยา
3. หากจำเป็น ให้ถอด **ABX Alphalyse 0.4L** ออกจากช่องใส่ น้ำยา
4. เปิดฝาคอนน้ำยาใหม่
5. ใส่ก้านชิ้นส่วนสตีลเปอร์ลงในขวด
6. ชิ้นส่วนสตีลเปอร์ให้แน่น เพื่อให้มั่นใจว่าได้ปิดผนึกอย่างพอเหมาะแล้ว
7. ติดตั้ง **ABX Alphalyse 0.4L** ลงในช่องน้ำยาของอุปกรณ์
8. ปิดฝาช่องน้ำยา

ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในซอฟต์แวร์อุปกรณ์ของคุณ  
โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

## วิธีการ

**ABX Alphalyse 0.4L** จะแยกส่วนเชื้อหุ้มเซลล์ของเม็ดเลือดแดง (RBC) และปล่อยฮีโมโกลบินภายในเซลล์ออกมา ฮีโมโกลบินที่ปล่อยออกมาของน้ำยาละลายเม็ดเลือด จะรวมกับ Potassium Cyanide จากน้ำยาละลายเม็ดเลือดก่อให้เกิดสารประกอบ Chromogenous Cyanmethemoglobin สารประกอบนี้ได้รับการตรวจวัดผ่านส่วนที่มองเห็นได้ของโพลาไรซ์สเปกตรัมการสเปกโตรโฟโตเมทรี ที่ความยาวคลื่น 550 nm

## ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัดของวิธีการ

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพของอุปกรณ์และข้อจำกัดของการวิเคราะห์ในพารามิเตอร์อุปกรณ์

## การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

## การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

### ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Alphalyse 0.4L** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

### สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **ABX Alphalyse 0.4L**

# ABX Alphalyse 0.4L

## ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Alphalyse 0.4L** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป  
ก่อนใช้งาน **ABX Alphalyse 0.4L** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึง  
ตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

## การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้สื่อควบคุม HORIBA Medical เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์  
เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด  
HORIBA Medical ให้โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการออนไลน์  
(QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตแก่:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการนักร้อยจากทั่วโลก  
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).

