

## ABX Diluent 20L

- Yumizen H1500 / H2500

REF 0901020

REAGENT 20 L

IVD CE

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

## อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

## การใช้งานตามวัตถุประสงค์

**ABX Diluent 20L** คือสารละลายไอโซโทนิกบัฟเฟอร์ มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้วินิจฉัยในหลอดทดลอง และออกแบบมาสำหรับหุ้มและเจือจางเม็ดเลือดขาว (WBC) และสำหรับการประเมินและแยกแยะเซลล์เม็ดเลือด และวัดฮีมาโทคริตในเครื่องวัดเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical

การใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการทางคลินิก

## คำเตือนและข้อควรระวัง

- **ABX Diluent 20L** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น
- สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N°.1272/2008
- ความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บ: เมื่อเคลื่อนย้าย **ABX Diluent 20L** น้ำยาอาจหกหรือตกลงเนื่องจากความดันจากตัวบรรจุภัณฑ์
- ขอแนะนำให้ผู้สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันที่ผ่านการรับรองทุกครั้งเมื่อต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ทางเคมี: เสื้อกาวน์ ถุงมือ และแว่นนิรภัย
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในท้องถิ่นหรือในประเทศ
- ในกรณีที่มีอาการป่วยหลังจากมีการสัมผัสกับผิวหนัง การกลืน หรือการสูดหายใจ ให้รีบปรึกษาแพทย์ทันที
- ผู้ใช้ต้องได้รับการฝึกอบรมและฝึกฝนการใช้งานจากตัวแทนของ HORIBA Medical ก่อนใช้งานอุปกรณ์
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Diluent 20L**
- เหตุการณ์รุนแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์จะส่งผลกระทบต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศที่ใช้และ/หรือผู้ป้อนอาศัยอยู่
- น้ำยานี้กำหนดเอาไว้ใช้กับเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical ตามที่ระบุไว้ด้านบน HORIBA Medical ไม่รับประกันความถูกต้องในการทำงานของน้ำยานี้กับอุปกรณ์อื่นที่นอกเหนือไปจากที่ระบุไว้ด้านบน หรืออุปกรณ์ที่ไม่ได้ผลิตโดย HORIBA Medical
- ภาชนะบรรจุนี้เป็นแบบใช้แล้วทิ้ง ซึ่งจำเป็นต้องกำจัดตามข้อกำหนดทางกฎหมายท้องถิ่น
- หากลูกค้าต้องการความช่วยเหลือด้านเทคนิค สามารถติดต่อเราได้ที่ทางโทรศัพท์ที่เบอร์ +33 (0)4 67 14 15 16

## การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

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

## สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

## คำอธิบายและส่วนประกอบ

## คำอธิบาย:

สารละลายในน้ำแบบกระจ่ายใส่ไว้สี

## ส่วนประกอบ:

บัฟเฟอร์อินทรีย์	< 5%
วัตถุกันเสีย	< 0.1%
สารลดแรงตึงผิว	< 0.1%

## การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 18-25°C (65-77°F) อากาศแห้ง
- **เสถียรภาพในการเปิด:** 4 เดือน สูงสุดที่ 15-30°C (59-86°F) หลังจากเปิดและภายในกำหนดวันหมดอายุ
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

## วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

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

# ABX Diluent 20L

## ตัวอย่าง

### การเก็บตัวอย่าง:

ตัวอย่างเลือดทั้งหมดต้องได้รับการเก็บโดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม! ให้อธิบายตัวอย่าง รีโอเจนส์ สารปรับเทียบ การควบคุม ฯลฯ ทั้งหมดที่มีสารสกัดจากตัวอย่างมนุษย์ว่ามีโอกาสติดเชื้อ และปฏิบัติตามหลักความปลอดภัยทางชีวภาพ (1, 2)

เมื่อเก็บตัวอย่างเลือด แนะนำให้เก็บเลือดดำ แต่เลือดแดงสามารถใช้ได้ในกรณีจำเป็น เลือดที่เก็บต้องใส่ในหลอดเก็บเลือดสุญญากาศหรือปรับบรรยากาศ (3, 4) หลอดเก็บตัวอย่างต้องบรรจุเลือดตามระดับที่ระบุบนหลอด เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้ผลลัพท์แปรปรวน

### สารกันเลือดเป็นลิ่มที่แนะนำ:

สารกันเลือดเป็นลิ่มที่แนะนำคือ K<sub>3</sub>-EDTA โดยใส่เลือดในสัดส่วนที่เหมาะสมกับสารกันเลือดเป็นลิ่มตามที่ผู้ผลิตหลอดระบุ K<sub>2</sub>-EDTA เป็นทางเลือกที่ยอมรับได้ คราบาลที่เป็น การเก็บตัวอย่างในสภาวะปกติ มิฉะนั้นเลือดอาจเป็นลิ่มได้

### ความเสถียรของตัวอย่างเลือด:

ความเสถียรของตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง: ตัวอย่าง "ปกติ" สิบรายการและตัวอย่าง "พยาธิวิทยา" สิบรายการ ได้รับการเก็บรวบรวมจากงานของห้องปฏิบัติการตามปกติ และจัดเก็บไว้ที่ 4°C ตัวอย่าง จะได้รับการประเมินความเสถียรในช่วง 72 ชั่วโมง ผลลัพท์ (ค่าเฉลี่ยของการทดสอบสิบครั้ง) สรุปโดยมีการอ้างความเสถียรของตัวอย่างสัมพัทธ์ของ:

- 48 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ CBC
- 24 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ DIFF

ความเสถียรของตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง: ตัวอย่าง "ปกติ" สิบรายการและตัวอย่าง "พยาธิวิทยา" สิบรายการ ได้รับการเก็บรวบรวมจากงานของห้องปฏิบัติการตามปกติ และเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง (25°C) ตัวอย่าง จะได้รับการประเมินความเสถียรในช่วง 72 ชั่วโมง ผลลัพท์ (ค่าเฉลี่ยของการทดสอบสิบครั้ง) สรุปโดยมีการอ้างความเสถียรของตัวอย่างสัมพัทธ์ของ:

- 48 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ CBC
- 24 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ DIFF

### การเก็บตัวอย่างแบบไมโคร:

โหมดการเก็บตัวอย่างของเครื่องมือช่วยให้ผู้ใช้ทำงานกับตัวอย่างจำนวนน้อยมากสำหรับเด็กและผู้สูงอายุได้ (อ้างอิงคู่มือผู้ใช้ของเครื่องมือสำหรับปริมาณตัวอย่างเลือดขั้นต่ำ) ตัวอย่างจำนวนเล็กน้อยเหล่านี้สามารถใช้ได้ในสภาวะต่อไปนี้:

- หลอดต้องถือให้แนวตั้งเสมอ
- ผสมเลือดโดยการเคาะเบา ๆ ที่หลอด อดผสมด้วยการหมุนหลอด มิฉะนั้นเลือดจะกระจายไปตามด้านข้างหลอด และสูญเสียระดับขั้นต่ำที่กำหนด

### การผสม:

ตัวอย่างเลือดต้องได้รับการผสมอย่างเบามือและทั่วถึงก่อนการเก็บตัวอย่าง ซึ่งจะรับรองความเป็นเนื้อเดียวกันในการวัดค่า

## ขั้นตอน

น้ำยานี้พร้อมใช้งานแล้ว

1. โปรครูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Diluent 20L** โดยใช้เครื่องหมายบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง

2. เปิดฝาขวดน้ำยาใหม่
3. ใส่ก้านชิ้นส่วนสก็อปเปอร์ลงในขวด
4. ชิ้นส่วนสก็อปเปอร์ให้แน่น เพื่อให้มั่นใจว่าได้ปิดผนึกอย่างเหมาะสมแล้ว
5. คิดตั้ง **ABX Diluent 20L** ขวดบรรจุเข้ากับเครื่องมือตามที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้

ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในซอฟต์แวร์อุปกรณ์ของคุณ  
โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

## วิธีการ

**ABX Diluent 20L** คือน้ำเกลือและสารละลายยิบเฟอร์แบบนำไฟฟ้า ซึ่งช่วยให้สามารถทำการเจือจางและจัดเตรียมตัวอย่างเลือดเพื่อการตรวจวิเคราะห์ได้ สารลดแรงดึงผิวที่ปราศจากไอออนช่วยให้มั่นใจได้ว่าระบบไฮดรอลิกของอุปกรณ์ทั้งหมดจะมีรอบการเคลื่อนที่ที่เหมาะสม ปฏิกริยาอิเล็กโทรไลต์รองรับการนับเซลล์ด้วยอิมพีแดนซ์ นอกจากนี้ น้ำยานี้ยังสามารถใช้หยุดกระบวนการทางเคมีของตัวทำปฏิกิริยาบางชนิดได้อีกด้วย น้ำยานี้ยังสามารถนำไปใช้ในไซเคิลการล้างและทำความสะอาดระบบไฮดรอลิกของอุปกรณ์ได้เช่นกัน

### ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัดของวิธีการ

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพของอุปกรณ์และข้อจำกัดของการวิเคราะห์ในพารามิเตอร์อุปกรณ์

### การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพท์เชิงวิเคราะห์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการคำนวณและการแปลความหมายผลลัพท์เชิงวิเคราะห์

### การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

#### ความเสถียรของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Diluent 20L** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

#### สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **ABX Diluent 20L**

#### ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Diluent 20L** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป ก่อนใช้งาน **ABX Diluent 20L** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้

### การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องเลือกใช้ควบคุม HORIBA Medical เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์ เป็นระยะๆ 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).

