

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD CE

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

# ABX Minocal

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Micros Care ST / Microsemi CRP
- scil Vet abc Plus+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

## อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

### การใช้งานตามวัตถุประสงค์<sup>ab</sup>

**ABX Minocal** คือสารละลายสำหรับสอบเทียบเครื่องตรวจเลือดแบบหลายตัวแปรเพื่อใช้งานสำหรับการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (*In Vitro*) และได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้ตรวจสอบความถูกต้องและเที่ยงตรงของเครื่องนับเม็ดเลือดทางโลหิตวิทยา โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Minocal** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น

### คำเตือนและข้อควรระวัง<sup>c</sup>

- **ABX Minocal** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N°.1272/2008
- สิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ ปฏิบัติเสมือนสิ่งที่มีชีวิตที่อาจติดเชื้อได้ หน่วยผู้บริจาคพลาสมาแต่ละหน่วยที่ใช้ในการเตรียมผลิตภัณฑ์นี้ผ่านการทดสอบโดยวิธีการที่ได้รับการอนุมัติจาก FDA และพบว่ามี HBsAg, HCV และแอนติบอดีต่อ HIV1/2 เป็นลบ เนื่องจากไม่มีวิธีการทดสอบใดที่สามารถรับประกันได้อย่างสมบูรณ์ว่าจะไม่พบเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องในมนุษย์ (HIV) หรือเชื้อก่อโรคอื่น ๆ ดังนั้นผลิตภัณฑ์ควรได้รับการปฏิบัติเสมือนตัวอย่างผู้ป่วยที่อาจติดเชื้อได้ และต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังในระดับที่เหมาะสมตามแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ (1, 2, 3).
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในห้องแล็บหรือในประเทศ
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Minocal**
- ผู้ใช้ต้องได้รับการฝึกอบรมและฝึกฝนการใช้งานจากตัวแทนของ HORIBA Medical ก่อนใช้งานอุปกรณ์
- เหตุการณ์รุนแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์จะต้องรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศที่ใช้และ/หรือผู้ป้อนอาศัยอยู่
- ภาชนะบรรจุน้ำยาเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง ซึ่งจำเป็นต้องกำจัดตามข้อกำหนดทางกฎหมายท้องถิ่น
- หากคุณต้องการความช่วยเหลือด้านเทคนิค สามารถติดต่อเราได้ที่ทางโทรศัพท์ที่เบอร์ +33 (0)4 67 14 15 16

### การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

<sup>a</sup> การปรับเปลี่ยน: รูปแบบแผ่นพื้นน้ำยาใหม่

<sup>b</sup> การปรับเปลี่ยน: อุปกรณ์ที่ถอดออก

<sup>c</sup> การปรับเปลี่ยน: เพิ่มคำแนะนำ

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

### สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

### คำอธิบายและส่วนประกอบ

#### คำอธิบาย:

**ABX Minocal** จะมีลักษณะคล้ายกับเลือดครบใหม่ ส่วนหนึ่งจะกลายเป็นสีชมพูจากจิวว่าปกติ

#### ส่วนประกอบ:

**ABX Minocal** ประกอบด้วยเม็ดเลือดขาว (WBC), เม็ดเลือดแดง (RBC) และเกล็ดเลือด (PLT) ของสัตว์ที่เลี้ยงลูกด้วยนมแขวนลอยอยู่ในของเหลวที่คล้ายกับพลาสมา

### การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 2-8°C (35-46°F) อุ่นแช่แข็ง จัดเก็บหลอดทดลองในแนวตั้งภายในบรรจุภัณฑ์เดิมเมื่อไม่ใช้งาน ไม่แนะนำให้อุ่นแช่แข็งในช่องแช่แข็งของผู้เย็น
- **ความเสถียรหลังการเปิดใช้: ABX Minocal** หลังการเปิดใช้งาน สารละลายจะมี ความเสถียรประมาณ 1 วัน ในกรณีที่มีการใช้งานอย่างถูกต้องและเก็บรักษาในที่อุณหภูมิ 2-8°C (35-46°F) หลังการใช้งาน
- **ABX Minocal** ต้องปิดฝาครอบอย่างแน่นหนาหลังจากใช้งาน
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

# ABX Minocal

## วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

## ตัวอย่าง

ไม่สามารถใช้ได้

## ขั้นตอน

### ABX Minocal พร้อมใช้งานได้ทันที

การสอบเทียบความเที่ยงตรงแม่นยำของเครื่องมือ HORIBA Medical เป็นขั้นตอนปฏิบัติที่สำคัญ ซึ่งจำเป็นต้องดำเนินการระหว่างสถานการณ์ทางเทคนิคที่จำเพาะ เช่น ในขั้นตอนการติดตั้ง การบำรุงรักษา และการหยุดเครื่องเพื่อการดูแล ไม่ควรทำการสอบเทียบเพื่อชดเชยความคลาดเคลื่อนในผลลัพธ์ อันเนื่องมาจากการจุดคืนของอุปกรณ์ และควรรายงานผลการสอบเทียบที่สม่ำเสมอให้ HORIBA Medical ด้วยเทคนิคในห้องปฏิบัติการของคุณรับทราบ เพื่อทำความเข้าใจสาเหตุที่แท้จริง และค้นหาวิธีแก้ปัญหาที่เหมาะสม หลังการสอบเทียบควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าค่าต่างๆ เช่น MCV, MCH และ MCHC จากตัวอย่างของผู้ป่วยนั้นตรงกับค่าเฉลี่ยปกติสำหรับค่าตัวแปรต่างๆ ของประชากรการทดลอง

1. ทำให้ **ABX Minocal** อยู่ในอุณหภูมิห้องโดยการประกบฝ่ามือของคุณเข้ากับหลอดสารละลายแล้วนำไปตามกระเบื้องคอนกรีตเม็ดสีแดงแขวนลอยอยู่ในสารละลายอย่างสมบูรณ์ ห้ามเขย่า
2. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Minocal** โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
3. พลิกคว่ำหลอดทดลองกลับไปมา 8 ถึง 10 ครั้งก่อนทำการสุ่มตัวอย่าง
4. ระบุ **ABX Minocal** ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้
5. ทำความสะอาดเกลียวและฝาครอบหลอดสารละลายหลังการใช้ด้วยผ้าก๊อชที่ไม่เป็น絮
6. ปิดฝาและเก็บหลอดสารละลายอย่างถูกต้องในที่อุณหภูมิห้องหลังการใช้งาน

โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Minocal** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับวิธีการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

## วิธีการ

**ABX Minocal** คือสารที่เตรียมชนิดเสถียรซึ่งนำไปใช้เพื่อตรวจสอบความเที่ยงตรงแม่นยำของเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด ค่าการสอบเทียบที่ได้จากการวิเคราะห์ซ้ำบนอุปกรณ์ซึ่งผ่านการทดสอบความเที่ยงตรงแม่นยำด้วยเลือดที่เก็บ โดยตรงเพื่อให้ได้ค่าจากวิธีการที่ใช้อ้างอิง **ABX Minocal** จะทำปฏิกิริยาบนอุปกรณ์แบบเดียวกับบนตัวอย่างเลือดของผู้ป่วย (ค่าความดันทาน การดูดซึม และการดูดกลืนแสง) รวมถึงใช้ตรวจสอบความเที่ยงตรงแม่นยำของค่าเม็ดเลือดขาว (WBC) ค่าเม็ดเลือดแดง (RBC) โปรตีนในเม็ดเลือดแดง ความเข้มข้น และเกล็ดเลือด (PLT)

## ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัด

โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบสำหรับค่าเป้าหมายและค่าคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ของอุปกรณ์ที่ใช้

ดูที่ย่อหน้า ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

## การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับขั้นตอนการปรับเทียบและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

## การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

### ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Minocal** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

### สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่พบสัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **ABX Minocal**

### การผสมไม่ถูกต้อง

การผสมหลอดทดลองที่ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้ จะทำให้ทั้งตัวอย่างที่นำออกมาและ **ABX Minocal** ที่เหลืออยู่ในหลอดทดลองไม่สามารถใช้ได้

### ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Minocal** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกิน 10 ชั่วโมงก่อนใช้งาน **ABX Minocal** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้

## การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้เลือดควบคุม HORIBA Medical เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด HORIBA Medical ให้โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการออนไลน์ (QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตแก่:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการนักร้อยจากทั่วโลกได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเทอร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

## ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

วัสดุควบคุมและอุปกรณ์ปรับเทียบของ HORIBA Medical สามารถสืบติดตามได้ถึงวิธีการอ้างอิงมาตรฐาน การอ้างอิงมาตรฐาน อุปกรณ์วิเคราะห์ด้านโลหิตวิทยาในห้องปฏิบัติการประกันคุณภาพได้รับการปรับเทียบด้วยโลหิตรวมกับค่าที่ได้มาโดยใช้วิธีการอ้างอิงมาตรฐานต่อไปนี้ ตัวอย่างโลหิตรวมที่เจาะจากผู้บริจาคทั่วไป

# ABX Minocal

ที่สุภาพดีจะถูกเก็บไว้ในสารป้องกันการจับตัวของเลือด EDTA และได้รับการวิเคราะห์ภายในหกชั่วโมงหลังการเก็บ

**เม็ดเลือดขาว (WBC)** และ **เม็ดเลือดแดง (RBC)** ได้รับการวิเคราะห์ในอุปกรณ์ **Coulter Counter ซีรีส์ Z\*** การนับทั้งหมดได้รับการแก้ไขเพื่อความสอดคล้อง

มีการตรวจวัดฮีโมโกลบินโดยใช้น้ำยาที่แนะนำของ **Clinical Standards Institute (CLSI)** สำหรับวิธีฮีโมโกลบินไซยาไนด์ (ไซอันเมธิโมโกลบิน) (4) การอ่านจะดำเนินการที่ความยาวคลื่น **540** นาโนเมตรในเซลล์เออริthrocyte/สเปกโตรโฟโตมิเตอร์ที่ปรับเทียบตามคำแนะนำของ **CLSI H15-A3** และ **ICSH (4, 5)**

มีการตรวจวัดฮีมาโทคริต (ปริมาตรเซลล์อัดแน่น) โดยใช้หลอดฮีมาโทคริตที่เป็นแก้วธรรมดา (ไม่ได้เคลือบด้วยสารกันเลือดเป็นลิ่ม) และปั่นแยกเป็นเวลา **5** นาทีในเครื่องหมุนเหวี่ยงฮีมาโทคริตตามเอกสาร **CLSI H7-A3 (6)**. ไม่มีการปรับแก้ไขค่าสำหรับพลาสมาที่ติดอยู่

มีการตรวจวิเคราะห์ปริมาณเกล็ดเลือดโดยใช้ฮีโมไซโตมิเตอร์และเลนส์แบบเฟสคอนทราสต์

\* แบนด์และผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของบริษัทที่เป็นเจ้าของ

## ช่วงอ้างอิง

ไม่สามารถใช้ได้

## เอกสารอ้างอิง

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
- Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
- ICSH guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting. International Council for Standardization in Haematology, writing group: C. Briggs, N. Culp, B. Davis, G. D'Onofrio, G. Zini, S. J. Machin, on behalf of the International Council for Standardization of Haematology. Int. Jnl. Lab.Hem. 2014 **36**, 613-627.
- Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).

