

# ABX Difftrol

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

2062011 (L)  
2062012 (N)  
**REF** 2062013 (H)  
2062203 (2N)  
2062207 (2L)  
2062208 (2H)

**CONTROL** 3 mL

**IVD** 

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

## อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

### การใช้งานตามวัตถุประสงค์ a b

**ABX Difftrol** คือสารควบคุมแบบหลายตัวแปรชนิดสามระดับเพื่อใช้งานสำหรับการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (*In Vitro*) และได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้ตรวจสอบความถูกต้องและเที่ยงตรงของ HORIBA Medical เครื่องนับเม็ดเลือดทางโลหิตวิทยา โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Difftrol** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น

### คำเตือนและข้อควรระวัง c

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

### การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

<sup>a</sup>การปรับเปลี่ยน: รูปแบบแผ่นพันน้ำยาใหม่

<sup>b</sup>การปรับเปลี่ยน: อุปกรณ์ที่ถอดออก

<sup>c</sup>การปรับเปลี่ยน: เพิ่มคำแนะนำ

### สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

### รายละเอียดและองค์ประกอบ

#### รายละเอียด

**ABX Difftrol** จะมีลักษณะคล้ายกับเลือดครบใหม่ ส่วนเหนือตะกอนที่เป็นสีชมพูอาจถือว่าปกติ

#### องค์ประกอบ

**ABX Difftrol** ประกอบด้วยเม็ดเลือดขาว (WBCs), เม็ดเลือดแดง (RBCs) และเกล็ดเลือด (PLTs) ของมนุษย์หรือสัตว์ที่แขวนลอยอยู่ในของเหลวพลาสมา

### การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 2-8°C (35-46°F) อย่างเข้มงวด  
จัดเก็บหลอดทดลองในแนวตั้งภายในบรรจุภัณฑ์เดิมเมื่อไม่ใช้งาน  
ไม่แนะนำให้จัดเก็บไว้ในช่องแช่แข็ง
- **เสถียรภาพในการเปิด:** **ABX Difftrol** คือความเสถียรของการสุ่มตัวอย่าง 16 ภายในเวลาจำกัดสูงสุด 16 วัน 2-8°C (35-46°F) หลังจากเปิดและภายในกำหนดวันหมดอายุ
- **ABX Difftrol** ต้องปิดฝาครอบอย่างแน่นหนาหลังจากใช้งาน
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

### วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

# ABX Difftrol

## ตัวอย่าง

ไม่สามารถใช้ได้

## ขั้นตอน

### ABX Difftrol พร้อมใช้งานได้ทันที

การวิเคราะห์เพื่อการควบคุมจะต้องดำเนินการทุกวันเวลาเดียวกันกับการทดสอบตัวอย่างจากผู้ป่วย รวมถึงการสอบเทียบและการบำรุงรักษาเครื่องมือสำหรับการใช้งานแต่ละครั้งด้วย ความสม่ำเสมอของการควบคุมขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งจะต้องกำหนดขั้นตอนการประกันคุณภาพเพื่อปฏิบัติตามที่ถูกสั่ง ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบตรวจสอบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในปัจจุบัน

1. ทำให้ **ABX Difftrol** อยู่ในอุณหภูมิห้องโดยการประกบฝ่ามือของคุณเข้ากับหลอดสารละลายแล้วนำไปวางบนกระเบื้องเคลือบเคลือบด้วยแอลกอฮอล์ในสารละลายอย่างสมบูรณ์ ห้ามเขย่า
2. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Difftrol** โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
3. พลิกคว่ำหลอดทดลองกลับไปได้ 8 ถึง 10 ครั้งก่อนทำการสุ่มตัวอย่าง
4. ระบุ **ABX Difftrol** ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้
5. ทำความสะอาดเกลียวและฝาครอบหลอดสารละลายหลังการใช้ด้วยผ้าก๊อชที่ไม่เป็นพิษ
6. ปิดฝาและเก็บหลอดสารละลายอย่างถูกต้องในที่อุณหภูมิห้องสำหรับการใช้งาน

โปรดดูเอกสารข้อมูลสำหรับการทดสอบ **ABX Difftrol** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น  
โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับวิธีการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

## วิธีการ

**ABX Difftrol** เป็นสารที่เตรียมชนิดเสถียรที่นำไปใช้เพื่อตรวจสอบความเที่ยงตรงและแม่นยำของเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด ค่าอ้างอิงได้จากการวิเคราะห์จำลองในอุปกรณ์ที่มีการปรับเทียบเลือกสรรไปเป็นเป็นค่าที่ได้จากวิธีการอ้างอิง **ABX Difftrol** จะดำเนินการในอุปกรณ์แบบเดียวกับตัวอย่างเลือดของผู้ป่วย (การตรวจวัดความต้านทาน การดูด และสเปกโตรโฟโตเมทรี)

## คุณลักษณะทางสมรรถนะและข้อจำกัด<sup>d</sup>

ค่าการวิเคราะห์เฉลี่ยที่ระบุสำหรับพารามิเตอร์ **ABX Difftrol** แต่ละตัวได้จากการวิเคราะห์ซ้ำที่ดำเนินการกับเครื่องมือวิเคราะห์ที่ได้รับการปรับเทียบโดยใช้โลหิตรวม การวิเคราะห์ได้รับการดำเนินการโดยใช้สารที่แนะนำโดย HORIBA Medical ช่วงที่คาดไว้คือตัวอย่างของการประมาณการแปรผันระหว่างห้องปฏิบัติการต่าง ๆ สำหรับพารามิเตอร์แต่ละตัวอย่างใดก็ตาม ค่าที่ระบุในใบวิเคราะห์ควรเป็นเพียงสิ่งบ่งชี้เพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมเท่านั้น และไม่ควรรู้สำหรับการปรับเทียบ

ตามข้อมูลใน CLSI C24-A4 (4) ค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการวิเคราะห์จะต้องกำหนดมาจากการทดสอบแบบอนุกรมในห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว ควรวิเคราะห์ **ABX Difftrol** ล็อตใหม่ควบคู่ไปกับ **ABX Difftrol** ล็อตที่ใช้ในปัจจุบัน

ตามหลักการแล้ว ควรทำการตรวจวัดอย่างน้อย 10 ครั้งในช่วงอย่างน้อย 10 วันแยกกัน และใช้เครื่องมือวิเคราะห์ที่ปรับเทียบอย่างถูกต้องเพื่อกำหนดค่าเฉลี่ยการวิเคราะห์ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานจะต้องกำหนดด้วยช่วงเวลาที่ยาวขึ้น เพื่อให้อารมณ์แห่งความแปรปรวนระยะยาว

ดูที่ย่อหน้า ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

## การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับขั้นตอนการควบคุมและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

## การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

### ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Difftrol** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

### สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

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

### การผสมไม่ถูกต้อง

การผสมหลอดทดลองที่ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้ จะทำให้ทั้งตัวอย่างที่นำออกมาและ **ABX Difftrol** ที่เหลืออยู่ในหลอดทดลองไม่สามารถใช้ได้

### ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Difftrol** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป  
ก่อนใช้งาน **ABX Difftrol** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้

## การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้ **ABX Difftrol** เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด

HORIBA Medical ให้โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการออนไลน์ (QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตแก่:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบห้องปฏิบัติการนับร้อยจากทั่วโลกได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเพียร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

## ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

วัสดุควบคุมและอุปกรณ์ปรับเทียบของ HORIBA Medical สามารถสืบติดตามได้ถึงวิธีการอ้างอิงมาตรฐาน

อุปกรณ์วิเคราะห์ด้านโลหิตวิทยาในห้องปฏิบัติการประกันคุณภาพได้รับการปรับเทียบด้วยโลหิตรวมกับค่าที่ได้มาโดยใช้วิธีการอ้างอิงมาตรฐานต่อไปนี ตัวอย่างโลหิตรวมที่เจาะจากผู้บริจาคทั่วไป

<sup>d</sup>การปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยนความแปรปรวนแบบเบต้าต่อเบต้า

# ABX Difftrol

ที่สุขภาพดีจะถูกเก็บไว้ในสารป้องกันการจับตัวของเลือด EDTA และได้รับการวิเคราะห์ภายในหกชั่วโมงหลังการเก็บ

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

มีการตรวจวัดฮีโมโกลบินโดยใช้น้ำยาที่แนะนำของ **Clinical Standards Institute (CLSI)** สำหรับวิธีฮีโมโกลบินไซยาไนด์ (ไซอันเมธิโมโกลบิน) (5) การอ่านจะดำเนินการที่ความยาวคลื่น **540** นาโนเมตรในเซลล์อิเล็กโตร/สเปกโตรโฟโตมิเตอร์ที่ปรับเทียบตามคำแนะนำของ **CLSI H15-A3** และ **ICSH (5, 6)**

มีการตรวจวัดฮีมาโทคริต (ปริมาตรเซลล์อัดแน่น) โดยใช้หลอดไมโครฮีมาโทคริตที่เป็นแก้วธรรมดา (ไม่ได้เคลือบด้วยสารกันเลือดเป็นลิ่ม) และปั่นแยกเป็นเวลา **5** นาทีในเครื่องหมุนเหวี่ยงไมโครฮีมาโทคริตตามเอกสาร **CLSI H7-A3 (7)**. ไม่มีการปรับแก้ไขค่าสำหรับพลาสมาที่ติดอยู่

มีการตรวจวิเคราะห์ปริมาณเกล็ดเลือดโดยใช้ฮีโมไซโตมิเตอร์และเลนส์แบบฟอสคอนทราสต์

\* แปรนัยและผลึกกันทั้งหมดเป็นเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของบริษัทที่เป็นเจ้าของ

## ช่วงอ้างอิง

ไม่สามารถใช้ได้

## เอกสารอ้างอิง

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
4. Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).
5. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
6. 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.
7. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).

