

# ABX Minotrol Retic

- Pentra DX Nexus
- Pentra XLR
- Yumizen H2500

2072001 ("1")  
2072002 ("2")  
**REF** 2072003 ("3")  
2072201 (2x"2")  
2072202 ("1" & "3")

**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 Minotrol Retic** เป็นการควบคุมแบบสามระดับที่ออกแบบมาสำหรับการใช้เพื่อวิเคราะห์แบบภายนอกร่างกาย และออกแบบมาสำหรับการใช้ในการเฝ้าตรวจตรวจความแม่นยำและความเที่ยงตรงของตัวนับเซลล์เม็ดเลือดทางโลหิตวิทยา HORIBA Medical สำหรับพารามิเตอร์เรติคูโลไซท์ (RET) โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Minotrol Retic** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น

### คำเตือนและข้อควรระวัง c

- **ABX Minotrol Retic** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยามีได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N°.1272/2008
- สิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ ปฏิบัติเสมือนสิ่งที่มีอันตรายได้ หน่วยงานที่ปรึกษาทางคลินิกและหน่วยที่ใช้ในการเตรียมผลิตภัณฑ์นี้ผ่านการทดสอบโดยวิธีการที่ได้รับการอนุมัติจาก FDA และพบว่ามี HBsAg, HCV และแอนติบอดีต่อ HIV1/2 เป็นลบ เนื่องจากไม่มีวิธีการทดสอบใดที่สามารถรับประกันได้อย่างสมบูรณ์ว่าจะไม่พบเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องในมนุษย์ (HIV) หรือเชื้อก่อโรคอื่น ๆ ดังนั้นผลิตภัณฑ์ควรได้รับการปฏิบัติเสมือนตัวอย่างผู้ป่วยที่อาจติดเชื้อได้ และต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังในระดับที่เหมาะสมตามแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ (1, 2, 3).
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในห้องอื่นหรือในประเทศ
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Minotrol Retic**
- ผู้ใช้ต้องได้รับการฝึกอบรมและฝึกฝนการใช้งานจากตัวแทนของ HORIBA Medical ก่อนใช้งานอุปกรณ์
- เหตุการณ์รุนแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์จะต้องรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศที่ใช้และ/หรือผู้ขายอาศัยอยู่
- ภาชนะบรรจุมีลักษณะเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง ซึ่งจำเป็นต้องกำจัดตามข้อกำหนดทางกฎหมายท้องถิ่น
- หากคุณต้องการความช่วยเหลือด้านเทคนิค สามารถติดต่อเราได้ที่ทางโทรศัพท์ที่เบอร์ +33 (0)4 67 14 15 16

### การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

### สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

### รายละเอียดและองค์ประกอบ

#### คำอธิบาย:

**ABX Minotrol Retic** จะมีลักษณะคล้ายกับเลือดครบใหม่ ส่วนเหนือตะกอนที่เป็นสีชมพูจางๆ ถือว่าปกติ

#### ส่วนประกอบ:

**ABX Minotrol Retic** มีเม็ดเลือดแดงของในมนุษย์และเม็ดเลือดแดงของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมแขวนลอยอยู่ในของเหลวที่คล้ายกับพลาสมา

### การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด): 2-8°C (35-46°F)**  
อย่าแช่แข็ง  
จัดเก็บหลอดทดลองในแนวตั้งภายในบรรจุภัณฑ์เดิมเมื่อไม่ใช้งาน  
ไม่แนะนำให้จัดเก็บไว้ในช่องแช่แข็ง
- **เสถียรภาพในการเปิด: ABX Minotrol Retic** คือความเสถียรของการสุ่มตัวอย่าง 16 ภายในเวลาจำกัดสูงสุด 16 วัน 2-8°C (35-46°F) หลังจากเปิดและภายในกำหนดวันหมดอายุ
- **ABX Minotrol Retic** ต้องปิดฝาครอบอย่างแน่นหนาหลังจากใช้งาน
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา
- ในกรณีที่การเตรียมสารตัวอย่างเป็นขั้นตอนแยกก่อนกระบวนการนับ โปรดนับตัวอย่างที่เตรียมไว้ภายใน 15 นาทีหลังจากระยะเวลาพักตัวล่าสุด

<sup>a</sup>การปรับเปลี่ยน: รูปแบบแผ่นพิมพ์น้ำยาใหม่

<sup>b</sup>การปรับเปลี่ยน: อุปกรณ์ที่ถอดออก

<sup>c</sup>การปรับเปลี่ยน: เพิ่มคำแนะนำ

# ABX Minotrol Retic

## วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

## ตัวอย่าง

ไม่สามารถใช้ได้

## ขั้นตอน

### ABX Minotrol Retic พร้อมใช้งาน ได้ทันที

การวิเคราะห์เพื่อควบคุมจะต้องดำเนินการทุกวันเวลาเดียวกันกับการทดสอบตัวอย่างจากผู้ป่วย รวมถึงการสอบเทียบและการบำรุงรักษาเครื่องมือสำหรับการใช้งานแต่ละครั้งด้วย ความสม่ำเสมอของการควบคุมขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งจะต้องกำหนดขั้นตอนการประกันคุณภาพเพื่อการปฏิบัติตามที่ถูกต้อง ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบตรวจสอบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในปัจจุบัน

1. ทำให้ **ABX Minotrol Retic** อยู่ในอุณหภูมิห้องโดยการประกบฝาปิดของหลอดเข้ากับหลอดสารละลายแล้วนำไปวางบนกระเบื้องคอนกรีตที่มีเคลือบผิวและวางบนพื้นผิวเรียบ
2. โปรดดูคู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Minotrol Retic** โดยใช้เครื่องมือผู้ใช้ได้หรือดำเนินการด้วยตัวเอง
3. พลิกคว่ำหลอดทดลองกลับไปมา 8 ถึง 10 ครั้งก่อนทำการสุ่มตัวอย่าง
4. ระบุ **ABX Minotrol Retic** ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้
5. ทำความสะอาดเกลียวและฝาครอบหลอดสารละลายหลังการใช้ด้วยผ้าก๊อชที่ไม่เป็นขุย
6. ปิดฝาและเก็บหลอดสารละลายอย่างถูกต้องในที่อุณหภูมิค่าหลังการใช้งาน

โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Minotrol Retic** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น โปรดดูคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

## วิธีการ

**ABX Minotrol Retic** เป็นการจัดเตรียมสารแบบเสถียรที่ใช้สำหรับเฝ้าตรวจความแม่นยำและความเที่ยงตรงของตัวนับเซลล์เม็ดเลือดสำหรับพารามิเตอร์เรติคูลโอไซต์ (RET) ค่าอ้างอิงได้มาจากการทำงานวิเคราะห์หับอนุกรมวัดซึ่งได้รับการปรับเทียบทางโลหิตวิทยาทั้งหมดกับค่า RET ที่ได้มาจากวิธีการอ้างอิงมาตรฐาน **ABX Minotrol Retic** ได้รับการทดสอบบนอุปกรณ์ในลักษณะเดียวกับการทดสอบตัวอย่างเลือดของผู้ป่วย (การวัดค่าสภาพต้านทาน สภาพคล่องตัว และการดูดกลืนทางแสง)

## คุณลักษณะทางสมรรถนะและข้อจำกัด<sup>d</sup>

ค่าการวิเคราะห์ที่เฉลี่ยที่ระบุสำหรับพารามิเตอร์ **ABX Minotrol Retic** แต่ละตัวได้จากการวิเคราะห์ซ้ำที่ดำเนินการกับเครื่องมือวิเคราะห์ที่ได้รับการปรับเทียบโดยใช้โลหิตรวม การวิเคราะห์ได้รับการดำเนินการโดยใช้สารที่แนะนำโดย HORIBA Medical ช่วงที่คาดไว้คือตัวอย่างของการประมาณการแปรผันระหว่างห้องปฏิบัติการต่าง ๆ สำหรับพารามิเตอร์แต่ละตัว

อย่างไรก็ตาม ค่าที่ระบุไว้ในวิเคราะห์ควรเป็นเพียงสิ่งบ่งชี้เพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมเท่านั้น และไม่ควรถูกใช้สำหรับการปรับเทียบ

ตามข้อมูลใน CLSI C24-A4 (4) ค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการวิเคราะห์จะต้องกำหนดมาจากการทดสอบแบบอนุกรมในห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว ควรวิเคราะห์ **ABX Minotrol Retic** สัปดาห์ละครั้งกับ **ABX Minotrol Retic** สัปดาห์ละครั้งในปัจจุบัน

ตามหลักการแล้ว ควรทำการตรวจวัดอย่างน้อย 10 ครั้งในช่วงอย่างน้อย 10 วันแยกกัน และใช้เครื่องมือวิเคราะห์ที่ปรับเทียบอย่างถูกต้องเพื่อกำหนดค่าเฉลี่ยการวิเคราะห์ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานจะต้องกำหนดด้วยช่วงเวลาที่น่าขึ้น เพื่อให้รวมแหล่งที่มาของความแปรปรวนระยะยาวที่ย่อหน้า ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

## การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์

โปรดดูคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับขั้นตอนการควบคุมและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

## การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

### ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Minotrol Retic** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

### สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **ABX Minotrol Retic**

### การผสมไม่ถูกต้อง

การผสมหลอดทดลองที่ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้ จะทำให้ทั้งตัวอย่างที่นำออกมาและ **ABX Minotrol Retic** ที่เหลืออยู่ในหลอดทดลองไม่สามารถใช้ได้

### ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Minotrol Retic** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป ก่อนใช้งาน **ABX Minotrol Retic** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

## การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องเลือกควบคุม HORIBA Medical เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด

<sup>d</sup>การปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยนความแปรปรวนแบบเบซิคต่อเบซิค

# ABX Minotrol Retic

HORIBA Medical ให้โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการออนไลน์ (QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตแก่:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการนักร้อยจากทั่วโลก ได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มพีเอชแบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

## ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

วัสดุควบคุมและอุปกรณ์ปรับเทียบของ HORIBA Medical สามารถสืบติดตามได้ถึงวิธีการอ้างอิงมาตรฐาน

อุปกรณ์วิเคราะห์ด้านโลหิตวิทยาในห้องปฏิบัติการประกันคุณภาพได้รับการปรับเทียบด้วยโลหิตรวมกับค่าที่ได้มาโดยใช้วิธีการอ้างอิงมาตรฐานต่อไปนี้ ตัวอย่างโลหิตรวมที่จะมาจากผู้บริจาคทั่วไปที่สุขภาพดีจะถูกเก็บไว้ในสารป้องกันการจับตัวของเลือด EDTA และได้รับการวิเคราะห์ภายในหกชั่วโมงหลังการเก็บ

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

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

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

มีการตรวจวิเคราะห์ปริมาณเกล็ดเลือดโดยใช้ฮีโมไซโตมิเตอร์และเลนส์แบบเฟสคอนทราสต์

\* เบนด์และผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของบริษัทที่เป็นเจ้าของ

## 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).

