

## Minilysebio 0.4L

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60

REF 0906020

REAGENT 400 mL

IVD CE

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

## อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

การใช้งานตามวัตถุประสงค์<sup>a</sup>

**Minilysebio 0.4L** คือสารละลายที่มีจุดมุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยในหลอดทดลอง และออกแบบมาสำหรับการละลายเกล็ดเลือด (RBC) เพื่อนับและแยกแยะเซลล์เม็ดเลือดขาว (WBC) และสำหรับการประเมินฮีโมโกลบินในเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical  
การใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการทางคลินิก

## คำเตือนและข้อควรระวัง

- **Minilysebio 0.4L** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น  
สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N°. 1272/2008
- ขอแนะนำให้ผู้ใช้งานสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันที่ผ่านการรับรองทุกครั้งเมื่อต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ทางเคมี: เสื้อกาวน์ ถุงมือ และแว่นนิรภัย
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในห้องแล็บหรือในประเทศ
- ในกรณีที่มีอาการป่วยหลังจากสัมผัสกับผิวหนัง การกลืน หรือการสูดหายใจ ให้รีบปรึกษาแพทย์ทันที
- ผู้ใช้ต้องได้รับการฝึกอบรมและฝึกฝนการใช้งานจากตัวแทนของ HORIBA Medical ก่อนใช้งานอุปกรณ์
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **Minilysebio 0.4L**
- เหตุการณ์รุนแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์จะต้องรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศที่ใช้และ/หรือผู้ป้าอาศัยอยู่
- น้ำยานี้กำหนดเอาไว้ใช้กับเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical ตามที่ระบุไว้ด้านล่าง HORIBA Medical ไม่รับประกันความถูกต้องในการทำงานของน้ำยานี้กับอุปกรณ์อื่นที่นอกเหนือไปจากที่ระบุไว้ด้านบน หรืออุปกรณ์ที่ไม่ได้ผลิตโดย HORIBA Medical
- ภาชนะบรรจุน้ำยาเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง ซึ่งจำเป็นต้องกำจัดตามข้อกำหนดทางกฎหมายท้องถิ่น
- หากคุณต้องการความช่วยเหลือด้านเทคนิค สามารถติดต่อเราได้ทางโทรศัพท์ที่เบอร์ +33 (0)4 67 14 15 16

## การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

## สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

รายละเอียดและองค์ประกอบ<sup>b</sup>

## รายละเอียด

สารละลายในน้ำแบบกระจ่ายใส่ไว้สี

## องค์ประกอบ

บัพเฟอร์	< 5%
สารชำระล้าง	< 2.5%

## การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 18-25°C (65-77°F) อยุ่แห้งแข็ง
- **เสถียรภาพในการเปิด:** 3 เดือน สูงสุดที่ 18-25°C (65-77°F) หลังจากเปิดและภายในกำหนดวันหมดอายุ
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

<sup>a</sup>การปรับเปลี่ยน: อุปกรณ์ที่ถอดออก<sup>b</sup>การปรับเปลี่ยน: การจัดการองค์ประกอบมีการเปลี่ยนแปลง

# Minilysebio 0.4L

## วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

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

## ตัวอย่าง

### การเก็บตัวอย่าง:

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

### สารกันเลือดเป็นลิ่มที่แนะนำ:

สารกันเลือดเป็นลิ่มที่แนะนำคือ K<sub>3</sub>-EDTA โดยใช้เลือดในสัดส่วนที่เหมาะสมกับสารกันเลือดเป็นลิ่มตามที่ผู้ผลิตหลอดระบุ K<sub>2</sub>-EDTA เป็นทางเลือกที่ยอมรับได้ ทรายไคที่เป็นการเก็บตัวอย่างในสภาวะปกติ มีเจนนีเลือดอาจเป็นลิ่มได้

### 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) ตัวอย่างจำนวนเล็กน้อยเหล่านี้สามารถใช้ได้ในสภาวะต่อไปนี้:

- หลอดต้องถือให้แนวตั้งเสมอ
- ผสมเลือดโดยการเคาะเบา ๆ ที่หลอด อย่าผสมด้วยการหมุนหลอด มีเจนนีเลือดจะกระจายไปตามด้านข้างหลอด และสูญเสียระดับขั้นต่ำที่กำหนด

### การผสม:

ตัวอย่างเลือดต้องได้รับการผสมอย่างเบาและมีและทั่วถึงก่อนการเก็บตัวอย่าง ซึ่งจะรับรองความเป็นเนื้อเดียวกันในการวัดค่า

## ขั้นตอน

น้ำยานี้พร้อมใช้งานแล้ว

1. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **Minilysebio 0.4L** โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
2. เปิดฝาช่องน้ำยา
3. หากจำเป็น ให้ถอด **Minilysebio 0.4L** ออกจากช่องใส่ยา
4. เปิดฝาขวดน้ำยาใหม่
5. ใส่ก้านชิ้นส่วนสตีปเปอร์ลงในขวด
6. ขันชิ้นส่วนสตีปเปอร์ให้แน่น เพื่อให้มันแน่นจนได้ปิดผนึกอย่างเหมาะสมแล้ว
7. ติดตั้ง **Minilysebio 0.4L** ลงในช่องน้ำยาของอุปกรณ์
8. ปิดฝาช่องน้ำยา

ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในซอฟต์แวร์อุปกรณ์ของคุณ หากใช้ **Minilysebio 0.4L** แทนน้ำยาหลายเม็ดคือคือคือการเป็นครั้งแรก ให้ดำเนินการปรับเทียบตามที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้ โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับรายละเอียดโดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

## วิธีการ

**Minilysebio 0.4L** จะทำให้เยื่อหุ้มเซลล์เม็ดเลือดแดง (RBC) แตกออก ฮีโมโกลบินจะถูกปล่อยออกมาด้วยการเคาะสารลดแรงตึงผิว ธาตุเหล็กที่ปล่อยออกมาทั้งหมดจะถูกออกซิไดซ์แล้วเกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อนที่วัดปริมาณด้วยวิธีการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 550 nm5)

## ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัดของวิธีการ

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพของอุปกรณ์และข้อจำกัดของการวิเคราะห์ในพารามิเตอร์อุปกรณ์

## การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับวิธีการคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

## การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

### ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **Minilysebio 0.4L** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

### สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **Minilysebio 0.4L**

# Minilysebio 0.4L

## ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **Minilysebio 0.4L** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป  
ก่อนใช้งาน **Minilysebio 0.4L** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตาม  
เงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

## การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้เลือดควบคุม 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).
5. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI/NCCLS) publication: H15-A3 Encyclopedia of Analytical Science, 2005, Pages 223-229 -R. A. Sherwood Adv Clin Chem. 1984; **23** (200). van Kampen E.J. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives".

