

# ABX Minotrol 16

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60 / ESV60
- scil Vet abc Plus<sup>+</sup>
- Micros Care ST
- Microsemi CRP

2042001 (L)  
2042002 (N)  
2042003 (H)  
2042202 (2N)  
2042208 (2L)  
2042209 (2H)

**REF**

**CONTROL** 2.5 mL

**IVD** **CE**

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

## อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

### การใช้งานตามวัตถุประสงค์ a b

**ABX Minotrol 16** คือสารควบคุมแบบหลายตัวแปรชนิดสามระดับเพื่อใช้งานสำหรับการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (*In Vitro*) และได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้ตรวจสอบความถูกต้องและเที่ยงตรงของเครื่องนับเม็ดเลือดทางโลหิตวิทยา

โปรดดูเอกสารข้อมูลการทดสอบ **ABX Minotrol 16** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น

### คำเตือนและข้อควรระวัง c

- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าเป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N°.1272/2008
- สิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ ปฏิบัติเสมือนสิ่งที่มีชีวิตที่อาจติดเชื้อได้ หน่วยงานที่รับตรวจและหน่วยที่ใช้ในการเตรียมผลิตภัณฑ์ผ่านการทดสอบโดยวิธีการที่ได้รับการอนุมัติจาก FDA และพบว่ามี HBsAg, HCV และแอนติบอดี HIV1/2 เป็นลบ เนื่องจากไม่มีวิธีการทดสอบใดที่สามารถรับประกันได้อย่างสมบูรณ์ว่าจะไม่พบเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องในมนุษย์ (HIV) หรือเชื้อก่อโรคอื่น ๆ ดังนั้นผลิตภัณฑ์ควรได้รับการปฏิบัติเสมือนตัวอย่างผู้ป่วยที่อาจติดเชื้อได้ และต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังในระดับที่เหมาะสมตามแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ (1, 2, 3).
- **คำเตือน:** น้ำยานี้ได้มาจากสารที่ได้มาจากสัตว์ ดังนั้น จึงควรปฏิบัติเช่นเดียวกับสารที่มีโอกาสติดเชื้อและใช้ด้วยความระมัดระวังตามหลักปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ดี (2)
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในท้องถิ่นหรือในประเทศ
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Minotrol 16**
- ผู้ใช้ต้องได้รับการฝึกอบรมและฝึกฝนการใช้งานจากตัวแทนของ HORIBA Medical ก่อนใช้งานอุปกรณ์
- เหตุการณ์รุนแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์จะต้องรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่
- ภาชนะบรรจุน้ำยานี้เป็นแบบใช้แล้วทิ้ง ซึ่งจำเป็นต้องกำจัดตามข้อกำหนดทางกฎหมายท้องถิ่น
- หากลูกค้าต้องการความช่วยเหลือด้านเทคนิค 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 Minotrol 16** จะมีลักษณะคล้ายกับเลือดครบใหม่ ส่วนเหนือตะกอนที่เป็นสีชมพูจางๆ ถือว่าปกติ

ส่วนประกอบ:

**ABX Minotrol 16** ประกอบด้วยเม็ดเลือดขาว (WBC), เม็ดเลือดแดง (RBC) และเกล็ดเลือด (PLT) ของสัตว์ที่เลี้ยงลูกด้วยนมแขวนลอยอยู่ในของเหลวที่คล้ายกับพลาสมา

### การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 2-8°C (35-46°F) อย่างเช่นแช่แข็ง
- จัดเก็บหลอดทดลองในแนวตั้งภายในบรรจุภัณฑ์เดิมเมื่อไม่ใช้งาน ไม่แนะนำให้จัดเก็บไว้ในช่องแช่แข็งของผู้ใช้
- **เสถียรภาพในการเปิด:** **ABX Minotrol 16** คือความเสถียรของการสุ่มตัวอย่าง 16 ภายใต้อุณหภูมิสูงสุด 16 วัน 2-8°C (35-46°F) หลังจากเปิดและภายในกำหนดวันหมดอายุ
- **ABX Minotrol 16** ต้องปิดฝาครอบอย่างแน่นหนาหลังจากใช้งาน
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

# ABX Minotrol 16

## วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

## ตัวอย่าง

ไม่สามารถใช้ได้

## ขั้นตอน

### ABX Minotrol 16 พร้อมใช้งาน ได้ทันที

การวิเคราะห์เพื่อการควบคุมจะต้องดำเนินการทุกวันในเวลาเดียวกันกับการทดสอบตัวอย่างจากผู้ป่วย รวมถึงการสอบเทียบและการบำรุงรักษาเครื่องมือสำหรับการใช้งานแต่ละครั้งด้วย ความสม่ำเสมอของการควบคุมขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งจะต้องกำหนดขั้นตอนการประกันคุณภาพเพื่อการปฏิบัติตามที่ถูกต้อง ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบตรวจสอบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในปัจจุบัน

1. ทำให้ **ABX Minotrol 16** อยู่ในอุณหภูมิห้องโดยการประกบฝาของหลอดเข้ากับหลอดสารละลายแล้วนำไปวางจนกระทั่งคอนเซลล์มีสีแดงแฉกแฉกอยู่ในสารละลายอย่างสมบูรณ์ ห้ามเขย่า
2. โปรดดูคู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Minotrol 16** โดยใช้เครื่องมืออ่านบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
3. พลิกคว่ำหลอดทดลองกลับไปมา 8 ถึง 10 ครั้งก่อนทำการสุ่มตัวอย่าง
4. ระบุ **ABX Minotrol 16** ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้
5. ทำความสะอาดเกลียวและฝาครอบหลอดสารละลายหลังการใช้ด้วยผ้าก๊อชที่ไม่เป็นขุย
6. ปิดฝาและเก็บหลอดสารละลายอย่างถูกต้องในที่อุณหภูมิห้องหลังการใช้งาน

โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Minotrol 16** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น  
โปรดดูคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

## วิธีการ

**ABX Minotrol 16** เป็นสารที่เตรียมชนิดเสถียรที่นำไปใช้เพื่อตรวจสอบความเที่ยงตรงและแม่นยำของเครื่องมือชนิดเม็ดเลือด ค่าอ้างอิงได้จากกรวิเคราะห์จำลองในอุปกรณ์ที่มีการปรับเทียบเลือกครบไปเป็นเป็นค่าที่ได้จากวิธีการอ้างอิง **ABX Minotrol 16** จะดำเนินการในอุปกรณ์แบบเดียวกับตัวอย่างเลือดของผู้ป่วย (การตรวจวัดความต้านทาน การดูด และสเปคโตรโฟโตเมทรี)

## คุณลักษณะทางสมรรถนะและข้อจำกัด<sup>d</sup>

ค่าการวิเคราะห์เฉลี่ยที่ระบุสำหรับพารามิเตอร์ **ABX Minotrol 16** แต่ละตัวได้จากการวิเคราะห์ซ้ำที่ดำเนินการกับเครื่องมือวิเคราะห์ที่ได้รับการปรับเทียบโดยใช้โลหิตรวม การวิเคราะห์ได้รับการดำเนินการโดยใช้สารที่แนะนำโดย HORIBA Medical ช่วงที่ค่าไว้คือตัวอย่างของการประมาณการแปรผันระหว่างห้องปฏิบัติการต่างๆ สำหรับพารามิเตอร์แต่ละตัวอย่างใดก็ตาม ค่าที่ระบุในใบวิเคราะห์ควรเป็นเพียงสิ่งบ่งชี้เพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมเท่านั้นและไม่ควรใช้สำหรับการปรับเทียบ

ตามข้อมูลใน CLSI C24-A4 (4) ค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการวิเคราะห์จะต้องกำหนดมาจากการทดสอบแบบอนุกรมในห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว การวิเคราะห์ **ABX Minotrol 16** ลือคใหม่ควบคู่ไปกับ **ABX Minotrol 16** ลือคที่ใช้ในปัจจุบัน

ตามหลักการแล้ว ควรทำการตรวจวัดอย่างน้อย 10 ครั้งในช่วงอย่างน้อย 10 วันแยกกัน และใช้เครื่องมือวิเคราะห์ที่ปรับเทียบอย่างถูกต้องเพื่อกำหนดค่าเฉลี่ยการวิเคราะห์ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานจะต้องกำหนดด้วยช่วงเวลาที่น่าขึ้น เพื่อให้รวมแหล่งที่มาของความแปรปรวนระยะยาวคู่มือย่อนี้ ความสามารถในการคิดคำนวณของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

## การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์

โปรดดูคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับขั้นตอนการควบคุมและการแปลความหมายผลลัพธ์ซึ่งวิเคราะห์

## การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

### ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Minotrol 16** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

### สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **ABX Minotrol 16**

### การผสมไม่ถูกต้อง

การผสมหลอดทดลองที่ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้ จะทำให้ทั้งตัวอย่างที่นำออกมาและ **ABX Minotrol 16** ที่เหลืออยู่ในหลอดทดลองไม่สามารถใช้ได้

### ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Minotrol 16** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป  
ก่อนใช้งาน **ABX Minotrol 16** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้

## การควบคุมคุณภาพภายใน

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

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการนักร้อยจากทั่วโลกได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเพียร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

<sup>d</sup>การปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยนความแปรปรวนแบบเบซซตั้งต่อเบซซ

# ABX Minotrol 16

## ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

วัสดุควบคุมและอุปกรณ์ปรับเทียบของ HORIBA Medical สามารถสืบติดตามได้ถึงวิธีการอ้างอิงมาตรฐาน

อุปกรณ์วิเคราะห์ด้านโลหิตวิทยาในห้องปฏิบัติการประกันคุณภาพได้รับการปรับเทียบด้วยโลหิตรวมกับค่าที่ได้มาโดยใช้วิธีการอ้างอิงมาตรฐานต่อไปนี้ ตัวอย่างโลหิตรวมที่จะได้จากผู้บริจาคทั่วไปที่สุขภาพดีจะถูกเก็บไว้ในสารป้องกันการจับตัวของเลือด EDTA และได้รับการวิเคราะห์ภายในหกชั่วโมงหลังการเก็บ

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

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

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

มีการตรวจวิเคราะห์ปริมาณเกล็ดเลือดโดยใช้ฮีโมไซโตมิเตอร์และเลนส์แบบเฟสคอนทราสต์

\* แบรินด์และผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของบริษัทที่เป็นเจ้าของ

## 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).
- Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).
- 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).

