

## ESRtrol

■ Yumizen H500E OT / CT / H550E

REF 1300128293 (N &amp; H)

CONTROL 3 mL

IVD CE 2797

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

## อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

## การใช้งานตามวัตถุประสงค์

**ESRtrol** เป็นการควบคุมที่กำหนดมาสำหรับ ใช้วินิจฉัย ในหลอดทดลอง และออกแบบมาเพื่อใช้ในการติดตามความถูกต้องและความแม่นยำของเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical สำหรับ "ESR" ในห้องปฏิบัติการทางคลินิก ตัวอย่างแตกต่างกันไปตามเครื่องมือที่ใช้ โปรดดูรายละเอียดเพิ่มเติมจากเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบสำหรับเครื่องมือแต่ละรุ่น

## คำเตือนและข้อควรระวัง

- **ESRtrol** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ
- ผู้ใช้หน้าที่อื่นนอกเหนือจากนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์อื่นได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N° .1272/2008
- สิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ ปฏิบัติเสมือนสิ่งที่ยาจคิดเชื้อได้ หน่วยผู้บริจาคตลาสม่าและหน่วยที่ใช้ในการเตรียมผลิตภัณฑ์นี้ผ่านการทดสอบโดยวิธีการที่ได้รับการอนุมัติจาก FDA และพบว่ามี HBsAg, HCV และแอนติบอดีต่อ HIV/1/2 เป็นลบ เนื่องจากไม่มีวิธีการทดสอบใดที่สามารถรับประกันได้อย่างสมบูรณ์ว่าจะไม่พบเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคมึซึมกับบกพร่องในมนุษย์ (HIV) หรือเชื้อก่อโรคอื่น ๆ ดังนั้นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการปฏิบัติเสมือนตัวอย่างผู้ป่วยที่อาจคิดเชื้อได้ และต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังในระดับที่เหมาะสมตามแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ (1, 2, 3).
- **คำเตือน:** น้ำยานี้ได้มาจากสารที่ได้มาจากสัตว์ ดังนั้น จึงควรปฏิบัติเช่นเดียวกับสารที่มีโอกาสติดเชื้อและใช้ด้วยความระมัดระวังตามหลักปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ดี (2)
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการในประเทศ
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้อง กับ **ESRtrol**
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากไม่ปฏิบัติตามสภาวะการเก็บรักษา รวมถึงอุณหภูมิที่แนะนำ
- ผู้ใช้ต้องได้รับการฝึกอบรมและฝึกฝนการใช้งานจากตัวแทนของ HORIBA Medical ก่อนใช้งานอุปกรณ์
- เหตุการณ์รุนแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์จะต้องรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศที่ใช้และ/หรือผู้ขายอาศัยอยู่
- ภาชนะบรรจุน้ำยาเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง ซึ่งจำเป็นต้องกำจัดตามข้อกำหนดทางกฎหมายท้องถิ่น
- หากคุณต้องการความช่วยเหลือด้านเทคนิค สามารถติดต่อเราได้ทางโทรศัพท์ที่เบอร์ +33 (0)4 67 14 15 16

## การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

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

## สถานะทางจูลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

## รายละเอียดและองค์ประกอบ

## รายละเอียด

**ESRtrol** จะมีลักษณะคล้ายกับเลือดครบใหม่ ส่วนเหนือตะกอนที่เป็นสีชมพูจางๆ ถือว่าปกติ

## องค์ประกอบ

**ESRtrol** ประกอบด้วยเม็ดเลือดขาว (WBCs), เม็ดเลือดแดง (RBCs) และเกล็ดเลือด (PLTs) ของมนุษย์หรือสัตว์ที่แขวนลอยอยู่ในของเหลวค้ำยพลาสมา

## การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 2-8°C (35-46°F) อยู่แช่แข็ง จัดเก็บหลอดทดลองในแนวตั้งภายในบรรจุภัณฑ์เดิมเมื่อไม่ใช้งาน ไม่แนะนำให้จัดเก็บไว้ในช่องฝาของผู้เย็น
- **เสถียรภาพในการเปิด: ESRtrol** คือความเสถียรของสารตัวอย่าง ภายในเวลาจำกัดสูงสุด 30 วัน 2-8°C (35-46°F) หลังจากเปิดและภายในกำหนดวันหมดอายุ **ESRtrol** ต้องปิดฝาครอบอย่างแน่นหนาหลังจากใช้งาน
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

## วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

# ESRtrol

## ตัวอย่าง

ไม่สามารถใช้ได้

## กระบวนการ

### ESRtrol พร้อมใช้งาน

การวิเคราะห์ของตัวควบคุมจะต้องดำเนินการทุกวันพร้อมกับตัวอย่างผู้ป่วย รวมถึงทุกครั้งที่ดำเนินการบำรุงรักษา ความถี่ของวัสดุควบคุมขึ้นกับความต้องการของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งจะต้องกำหนดกระบวนการประกันคุณภาพที่จะต้องปฏิบัติตาม กระบวนการเหล่านี้จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดการรับรองในปัจจุบันและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

1. ปรับ **ESRtrol** ไปยังอุณหภูมิห้องโดยหมุนต่อระหว่างฝ่ามือของคุณจนกระทั่งตะกอนเซลล์เม็ดเลือดแดงถูกแขวนลอยจนหมด อย่าเขย่า
2. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ESRtrol** โดยใช้เครื่องหมายบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
3. พลิกกลับหลอดทดลอง 8 ถึง 10 ครั้งทันทีก่อนการเก็บตัวอย่าง หลอดทดลองที่เก็บไว้นานกว่า 3 เดือนควรมีการผสมเพิ่มเติม
4. ดำเนินการ **ESRtrol** ตามกระบวนการที่อธิบายไว้ในคู่มือผู้ใช้
5. เช็ดเกลียวและฝาปิดหลอดหลังใช้งานด้วยผ้าก๊อชที่ไม่มีพิษ
6. ปิดฝาของหลอดทดลองและนำไปแช่เย็นทันทีหลังใช้งาน

โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ESRtrol** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น  
โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับวิธีการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

## วิธีการ

**ESRtrol** คือสารเตรียมการอย่างสถิติที่ใช้ในการตรวจวัดความแม่นยำและความเที่ยงตรงของอุปกรณ์นับเม็ดเลือด ค่าอ้างอิงได้มาจากการวิเคราะห์ซ้ำบนอุปกรณ์ที่ได้เปรียบเทียบกับเครื่องนับครบถ้วนกับค่าที่ได้รับจากการอ้างอิงเครื่องมือ

**ESRtrol** ทำงานบนอุปกรณ์ในลักษณะเดียวกับตัวอย่างเลือดของผู้ป่วย (การวัดค่าการดูดซับ)

## คุณลักษณะทางสมรรถนะและข้อจำกัด

ค่าการวิเคราะห์ที่เฉลี่ยที่ระบุสำหรับพารามิเตอร์ **ESRtrol** แต่ละตัวได้จากการวิเคราะห์ซ้ำที่ดำเนินการกับเครื่องมือวิเคราะห์ที่ได้รับการปรับเทียบโดยใช้โลหิตรวม การวิเคราะห์ที่ได้รับการดำเนินการโดยใช้สารที่แนะนำโดย HORIBA Medical ช่วงที่คาดไว้คือตัวอย่างของการประมาณการแปรผันระหว่างห้องปฏิบัติการต่าง ๆ สำหรับพารามิเตอร์แต่ละตัวอย่างใดก็ตาม ค่าที่ระบุในใบวิเคราะห์ควรเป็นเพียงสิ่งบ่งชี้เพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมเท่านั้น และไม่ควรใช้สำหรับการปรับเทียบ

ตามข้อมูลใน CLSI C24-A4 (4) ค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการวิเคราะห์จะต้องกำหนดจากการทดสอบแบบอนุกรมในห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว ควรวิเคราะห์ **ESRtrol** สัปดาห์ละครั้งไปกับ **ESRtrol** สัปดาห์ละครั้งในปัจจุบันตามหลักการแล้ว ควรทำการตรวจวัดอย่างน้อย 10 ครั้งในช่วงอย่างน้อย 10 วันเช่นกัน และใช้เครื่องมือวิเคราะห์ที่ปรับเทียบอย่างถูกต้องเพื่อกำหนดค่าเฉลี่ยการวิเคราะห์ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานจะต้องกำหนดด้วยช่วงเวลาที่น่าขึ้น เพื่อให้รวมแหล่งที่มาของความแปรปรวนระยะยาวดูที่ข้อหน้า ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

## การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับขั้นตอนการควบคุมและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

## การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

### ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ESRtrol** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

### สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **ESRtrol**

### การผสมไม่ถูกต้อง

การผสมหลอดทดลองที่ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้ จะทำให้ทั้งตัวอย่างที่นำออกมาและ **ESRtrol** ที่เหลืออยู่ในหลอดทดลองไม่สามารถใช้ได้

### ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ESRtrol** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป ก่อนใช้งาน **ESRtrol** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

## การควบคุมคุณภาพภายใน

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

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการนักร้อยจากทั่วโลกได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเพียร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

## ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

การตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงที่สัมพันธ์กับการรวมตัวมีความจำเพาะต่อเลือดสด การกำหนดค่าการทดสอบ **ESRtrol** จะดำเนินการบนอุปกรณ์อ้างอิงที่ปรับเทียบด้วยเลือดสด: อุปกรณ์วิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาในห้องปฏิบัติการประกันคุณภาพได้รับการปรับเทียบเลือดรวมตามค่าที่ได้รับโดยใช้วิธีอ้างอิง Westergren แบบเจ็อง (5). ตัวอย่างโลหิตรวมที่มาจากผู้บริจาคทั่วไปที่สุขภาพดีจะถูกเก็บไว้ในสารป้องกันการจับตัวของเลือด EDTA และได้รับการวิเคราะห์ภายในหกชั่วโมงหลังการเก็บ

# ESRtrol

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. Jou JM, Lewis SM, Briggs C, Lee S-H, De la Salle B, McFadden S. ICSH review of the measurement of the erythrocyte sedimentation rate. International Journal of Laboratory Hematology (2011) **33**: 125-132.

