

ABX Difftrol

- ABX Pentra 60 / 60C+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

1300136011 (L)
1300136015 (N)
1300136019 (H)
2062207 (2L)
2062203 (2N)
2062208 (2H)

CONTROL 3 mL

IVD  2797

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

อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

การใช้งานตามวัตถุประสงค์ a b c d

ABX Difftrol เป็นสารควบคุมแบบหลายตัวแปรชนิดสามระดับที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการวินิจฉัยภายในหลอดทดลอง และถูกออกแบบมาเพื่อใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องและความแม่นยำของเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดทางโลหิตวิทยา HORIBA สำหรับตัวแปรต่าง ๆ ต่อไปนี้ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทางคลินิก: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PLT-Ox, MPV, NEU%, NEU#, LYM%, LYM#, MON%, MON#, EOS%, EOS#, BAS%, BAS#, IMG%, IMG#, NRBC%, NRBC#, TNC, LPF. ตัวแปรอาจแตกต่างกันไปตามเครื่องมือที่ใช้ โปรดดูรายละเอียดเพิ่มเติมจากเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบสำหรับเครื่องมือแต่ละรุ่น

คำเตือนและข้อควรระวัง

- **ABX Difftrol** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยาได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N° 1272/2008
- สิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ ปฏิบัติเสมือนสิ่งที่ยังมีชีวิตได้ หน่วยผู้บริจาคอาสาสมัครและหน่วยที่ใช้ในการเตรียมผลิตภัณฑ์ผ่านการทดสอบโดยวิธีการที่ได้รับการอนุมัติจาก FDA และพบว่า HBsAg, HCV และแอนติบอดีต่อ HIV1/2 เป็นลบ เนื่องจากไม่มีวิธีการทดสอบใดที่สามารถรับประกันได้อย่างสมบูรณ์ว่าจะไม่พบเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคมุ้มนกกับพร่องในมนุษย์ (HIV) หรือเชื้อก่อโรคอื่น ๆ ดังนั้นผลิตภัณฑ์ควรได้รับการปฏิบัติเสมือนตัวอย่างผู้ป่วยที่ยังมีชีวิตได้ และต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังในระดับที่เหมาะสมตามแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ (1, 2, 3).
- คำเตือน: น้ำยานี้ได้มาจากสารที่ได้มาจากสัตว์ ดังนั้น จึงควรปฏิบัติเช่นเดียวกับสารที่มีโอกาสติดเชื้อและใช้ด้วยความระมัดระวังตามหลักปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ดี (2)
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในห้องอื่นหรือในประเทศ
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Difftrol**
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากไม่ปฏิบัติตามสภาวะการเก็บรักษาจนถึงอุณหภูมิที่แนะนำ
- ผู้ใช้ต้องได้รับการฝึกอบรมและฝึกฝนการใช้งานจากตัวแทนของ HORIBA ก่อนใช้งานอุปกรณ์
- เหตุการณ์รุนแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์จะต้องรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

- ภาษษะบรรณน้ำยาเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง ซึ่งจำเป็นต้องกำจัดตามข้อกำหนดทางกฎหมายท้องถิ่น
- หากคุณต้องการความช่วยเหลือด้านเทคนิค สามารถติดต่อเราได้ทางโทรศัพท์ที่เบอร์ +33 (0)4 67 14 15 16

การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

รายละเอียดและองค์ประกอบ

รายละเอียด

ABX Difftrol จะมีลักษณะคล้ายกับเลือดคนใหม่ ส่วนเหนือตะกอนที่เป็นสีชมพูอาจถือว่าปกติ

องค์ประกอบ

ABX Difftrol ประกอบด้วยเม็ดเลือดขาว (WBCs), เม็ดเลือดแดง (RBCs) และเกล็ดเลือด (PLTs) ของมนุษย์หรือสัตว์ที่แขวนลอยอยู่ในของเหลวคล้ายพลาสมา

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 2-8°C (35-46°F)
อย่าแช่แข็ง
จัดเก็บหลอดทดลองในแนวตั้งภายในบรรจุภัณฑ์เดิมเมื่อไม่ใช้งาน
ไม่แนะนำให้จัดเก็บไว้ในช่องแช่แข็ง

^aการปรับเปลี่ยน: แบบฟอร์มใบปลิวใหม่

^bการปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยนการใช้งานตามวัตถุประสงค์

^cการปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยนเครื่องหมาย CE

^dการปรับเปลี่ยน: การแก้ไขภาษาอังกฤษ

ABX Difftrol

- **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

ตัวอย่าง

ไม่สามารถใช้ได้

ขั้นตอน

ABX Difftrol พร้อมใช้งานได้ทันที

การวิเคราะห์เพื่อการควบคุมจะต้องดำเนินการทุกวันเวลาเดียวกันกับการทดสอบตัวอย่างจากผู้ป่วย รวมถึงการสอบเทียบและการบำรุงรักษาเครื่องมือสำหรับการใช้งานแต่ละครั้งด้วย ความสม่ำเสมอของการควบคุมนี้ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งจะต้องกำหนดขั้นตอนการประกันคุณภาพเพื่อการปฏิบัติตามที่ถูกต้อง ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบตรวจสอบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในปัจจุบัน

1. ทำให้ **ABX Difftrol** อยู่ในอุณหภูมิห้องโดยการประกบฝาปิดของหลอดเข้ากับหลอดสารละลายแล้วนำไปวางจนกระทั่งคอนเซลล์เม็ดเลือดแดงแขวนลอยอยู่ในสารละลายอย่างสมบูรณ์ ห้ามเขย่า
2. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Difftrol** โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
3. พลิกคว่ำหลอดทดลองกลับไปมา 8 ถึง 10 ครั้งก่อนทำการสุ่มตัวอย่าง
4. ระบุ **ABX Difftrol** ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้
5. ทำความสะอาดเกลียวและฝาครอบหลอดสารละลายหลังการใช้ด้วยผ้าก๊อชที่ไม่เป็น絮
6. ปิดฝาและเก็บหลอดสารละลายอย่างถูกต้องในที่อุณหภูมิค่าหลังการใช้งาน

โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Difftrol** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น
โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

วิธีการ

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

คุณลักษณะทางสมรรถนะและข้อจำกัด

ค่าการวิเคราะห์เฉลี่ยที่ระบุสำหรับพารามิเตอร์ **ABX Difftrol** แต่ละตัวได้จากการวิเคราะห์ซ้ำที่ดำเนินการกับเครื่องมือวิเคราะห์ที่ได้รับการปรับเทียบโดยใช้โลหิตรวม การวิเคราะห์ได้รับ

การดำเนินการโดยใช้สารที่แนะนำโดย HORIBA ช่วงที่คาดไว้คือตัวอย่างของการประมาณการแปรผันระหว่างห้องปฏิบัติการต่าง ๆ สำหรับพารามิเตอร์แต่ละตัว อย่างไรก็ตาม ค่าที่ระบุในใบวิเคราะห์ควรเป็นเพียงสิ่งบ่งชี้เพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมเท่านั้น และไม่ควรใช้สำหรับการปรับเทียบ

ตามข้อมูลใน CLSI C24-A4 (4) ค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการวิเคราะห์จะต้องกำหนดมาจากการทดสอบแบบอนุกรมในห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว ควรวิเคราะห์ **ABX Difftrol** สัปดาห์ละครั้งควบคู่ไปกับ **ABX Difftrol** สัปดาห์ละครั้งในปัจจุบัน

ตามหลักการแล้ว ควรทำการตรวจวัดอย่างน้อย 10 ครั้งในช่วงอย่างน้อย 10 วันแยกกัน และใช้เครื่องมือวิเคราะห์ที่ปรับเทียบอย่างถูกต้องเพื่อกำหนดค่าเฉลี่ยการวิเคราะห์ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานจะต้องกำหนดด้วยช่วงเวลาที่ยาวขึ้น เพื่อให้รวมแหล่งที่มาของความแปรปรวนระยะยาวดูที่ย่อหน้า ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับขั้นตอนการควบคุมและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Difftrol** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

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

การผสมไม่ถูกต้อง

การผสมหลอดทดลองที่ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้ จะทำให้ทั้งตัวอย่างที่นำออกมาและ **ABX Difftrol** ที่เหลืออยู่ในหลอดทดลองไม่สามารถใช้ได้

ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Difftrol** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไปก่อนใช้งาน **ABX Difftrol** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้ **ABX Difftrol** เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด

ABX Difftrol

HORIBA ให้โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการออนไลน์ (QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตแก่:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบห้องปฏิบัติการนับร้อยจากทั่วโลก ได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเพียร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

ความสามารถในการติดตามของตัวรับเทียบและวัสดุควบคุม^e

วัสดุควบคุมและอุปกรณ์ปรับเทียบของ HORIBA สามารถตรวจสอบย้อนกลับไปยังวิธีการอ้างอิงมาตรฐานได้

อุปกรณ์วิเคราะห์ด้านโลหิตวิทยาในห้องปฏิบัติการประกันคุณภาพได้รับการปรับเทียบด้วยโลหิตรวมกับค่าที่ได้มาโดยใช้วิธีการอ้างอิงมาตรฐานต่อไปนี้ ตัวอย่างโลหิตรวมที่จะจากผู้บริจาคทั่วไปที่สุขภาพดีจะถูกเก็บไว้ในสารป้องกันการจับตัวของเลือด EDTA และได้รับการวิเคราะห์ภายในหกชั่วโมงหลังการเก็บ

เม็ดเลือดขาว (WBC) และ เม็ดเลือดแดง (RBC) ได้รับการวิเคราะห์ในอุปกรณ์ Coulter Counter ซีรีส์ Z* การนับทั้งหมดได้รับการแก้ไขเพื่อความสอดคล้อง (5) มีการตรวจวัดฮีโมโกลบินโดยใช้หน่วยที่แนะนำของ Clinical Standards Institute (CLSI) สำหรับวิธีฮีโมโกลบินไซยาไนด์ (ไซอันเมธิโมโกลบิน) (6) การอ่านจะดำเนินการที่ความยาวคลื่น 540 นาโนเมตรในเซลล์เอริthrocyte/สเปกโตรโฟโตมิเตอร์ที่ปรับเทียบตามคำแนะนำของ CLSI H15-A3 (6)

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

มีการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ **เกล็ดเลือด** โดยใช้ฮีโมไซโตมิเตอร์และเลนส์แบบฟอสคอนทราสต์ (8)

* แบรนดและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของบริษัทที่เป็นเจ้าของ

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 method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. International Council for Standardization in Haematology; prepared by the Expert Panel on Cytometry. Clin. Lab. Haemat. (1994) **16** (2): 131-138.
6. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
7. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).
8. Platelet counting by the RBC/platelet ratio method: A reference method. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry; International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. American Journal of Clinical Pathology. (2001) **115** (3): 460-464.

^eการปรับเปลี่ยน: การพัฒนาบรรณานุกรม

