

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD CE 2797

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

ABX Minocal

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Micros Care ST / Microsemi CRP
- scil Vet abc Plus+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

การใช้งานตามวัตถุประสงค์ a b

ABX Minocal เป็นเครื่องปรับเทียบมาตรฐานเลือดแบบหลายตัวแปรที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการวินิจฉัยภายในหลอดทดลอง และออกแบบมาเพื่อใช้ในการปรับเทียบเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดทางโลหิตวิทยาสำหรับตัวแปร CBC ต่าง ๆ ต่อไปนี้ (WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, MPV) ในห้องปฏิบัติการทางคลินิก ตัวแปรอาจแตกต่างกันไปตามเครื่องมือที่ใช้ โปรดดูรายละเอียดเพิ่มเติมจากเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบสำหรับเครื่องมือแต่ละรุ่น

คำเตือนและข้อควรระวัง

- **ABX Minocal** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการผลิตกันได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าเป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N°. 1272/2008
- สิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ ปฏิบัติเสมือนสิ่งที่ยังมีชีวิตได้ หน่วยผู้บริจาคอาสาสมัครแต่ละหน่วยที่ใช้ในการเตรียมผลิตภัณฑ์ผ่านการทดสอบโดยวิธีการที่ได้รับการอนุมัติจาก FDA และพบว่า HBsAg, HCV และแอนติบอดีต่อ HIV1/2 เป็นลบ เนื่องจากไม่มีวิธีการทดสอบใดที่สามารถรับประกันได้อย่างสมบูรณ์ว่าจะไม่พบเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคมูมกับบกพร่องในมนุษย์ (HIV) หรือเชื้อก่อโรคอื่น ๆ ดังนั้นผลิตภัณฑ์ควรได้รับการปฏิบัติเสมือนตัวอย่างผู้ป่วยที่ยังมีชีวิตอยู่ และต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังในระดับที่เหมาะสมตามแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ (1, 2, 3).
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการในประเทศ
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Minocal**
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากไม่ปฏิบัติตามสถานะการเก็บรักษา รวมถึงอุณหภูมิที่แนะนำ
- ผู้ใช้ต้องได้รับการฝึกอบรมและฝึกฝนการใช้งานจากตัวแทนของ HORIBA ก่อนใช้งานอุปกรณ์
- เหตุการณ์รุนแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์จะต้องรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศที่ใช้และ/หรือผู้ป้อนอาศัยอยู่
- ภาชนะบรรจุน้ำยาเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง ซึ่งจำเป็นต้องกำจัดตามข้อกำหนดทางกฎหมายท้องถิ่น
- หากคุณต้องการความช่วยเหลือด้านเทคนิค สามารถติดต่อเราได้ที่ทางโทรศัพท์ที่เบอร์ +33 (0)4 67 14 15 16

การจัดการของเสีย c

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น
รีเอเจนต์นี้ประกอบด้วย Sodium azide เป็นสารกันเสียเข้มข้นน้อยกว่า 0.1%

สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

คำอธิบายและส่วนประกอบ

คำอธิบาย:

ABX Minocal จะมีลักษณะคล้ายกับเลือดครบใหม่ ส่วนเหนือตะกอนที่เป็นสีชมพูอาจถูกตีว่าปกติ

ส่วนประกอบ:

ABX Minocal ประกอบด้วยเม็ดเลือดขาว (WBC), เม็ดเลือดแดง (RBC) และเกล็ดเลือด (PLT) ของสัตว์ที่เลี้ยงลูกด้วยนมแขวนลอยอยู่ในของเหลวที่คล้ายกับพลาสมา

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 2-8°C (35-46°F)
อย่าแช่แข็ง
จัดเก็บหลอดทดลองในแนวตั้งภายในบรรจุภัณฑ์เดิมเมื่อไม่ใช้งาน
ไม่แนะนำให้จัดเก็บไว้ในช่องแช่แข็งของผู้เย็น
- **ความเสถียรหลังการเปิดใช้: ABX Minocal** หลังการเปิดใช้งาน สารละลายจะมีความเสถียรประมาณ 1 วัน ในกรณีที่มีการใช้งานอย่างถูกต้องและเก็บรักษาในที่อุณหภูมิ 2-8°C (35-46°F) หลังการใช้งาน
- **ABX Minocal** ต้องปิดฝาครอบอย่างแน่นหนาหลังจากใช้งาน
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

^a การปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยนการใช้งานตามวัตถุประสงค์

^b การปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยนเครื่องหมาย CE

^c การปรับเปลี่ยน: การแก้ไขวิธีการจัดการของเสีย

ABX Minocal

ที่สุภาพดีจะถูกเก็บไว้ในสารป้องกันการจับตัวของเลือด EDTA และได้รับการวิเคราะห์ภายในหกชั่วโมงหลังการเก็บ

เม็ดเลือดขาว (WBC) และ เม็ดเลือดแดง (RBC) ได้รับการวิเคราะห์ในอุปกรณ์ **Coulter Counter ซีรีส์ Z*** การนับทั้งหมดได้รับการแก้ไขเพื่อความสอดคล้อง (4)

มีการตรวจวัดฮีโมโกลบินโดยใช้น้ำยาที่แนะนำของ **Clinical Standards Institute (CLSI)** สำหรับวิธีฮีโมโกลบินไซยาไนด์ (ไซอันเมธิโมโกลบิน) (5) การอ่านจะดำเนินการที่ความยาวคลื่น 540 นาโนเมตรในคัลเลอร์มิเตอร์/สเปกโตรโฟโตมิเตอร์ที่ปรับเทียบตามคำแนะนำของ **CLSI H15-A3 (5)**

มีการตรวจวัดฮีมาโทคริต (ปริมาตรเซลล์อัดแน่น) โดยใช้หลอดไมโครฮีมาโทคริตที่เป็นแก้วธรรมดา (ไม่ได้เคลือบด้วยสารกันเลือดเป็นลิ่ม) และปั่นแยกเป็นเวลา 5 นาทีในเครื่องหมุนเหวี่ยงไมโครฮีมาโทคริตตามเอกสาร **CLSI H7-A3 (6)**. ไม่มีการปรับแก้ไขสำหรับพลาสมาที่ติดอยู่

มีการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ **เกล็ดเลือด** โดยใช้ฮีโมไซโตมิเตอร์และเลนส์แบบเฟสคอนทราสต์ (7)

* **แบรนด์และผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของบริษัทที่เป็นเจ้าของ**

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).
- 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.
- Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
- Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).
- 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.

