

# 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 H500 CRP
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD CE 2797

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

## อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

### การใช้งานตามวัตถุประสงค์ a

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

### คำเตือนและข้อควรระวัง b

- **ABX Minocal** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- บัญชีนี้ได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N°. 1272/2008
- **คำเตือน:** ตั้งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ ปฏิบัติเสมือนสิ่งที่มีอันตรายสูง ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ได้มาจากเลือดที่เตรียมจากเลือดของผู้บริจาค โดยเฉพาะ ซึ่งผ่านการทดสอบแยกกันและพิสูจน์ด้วยวิธีการที่ได้รับการรับรองว่าปราศจาก HBsAg และแอนติบอดีของ HCV และ HIV เนื่องจากไม่มีวิธีการทดสอบใดที่สามารถรับประกันได้อย่างสมบูรณ์ว่าจะไม่พบเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องในมนุษย์ (HIV) หรือเชื้อก่อโรคอื่น ๆ ดังนั้นการควบคุมควรได้รับการปฏิบัติเสมือนตัวอย่างผู้ป่วยที่อาจติดเชื้อได้ และต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังในระดับที่เหมาะสมตามแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ (1, 2, 3)
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการในประเทศ
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Minocal**
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากไม่ปฏิบัติตามสภาวะการเก็บรักษา รวมถึงอุณหภูมิที่แนะนำ
- ผู้ใช้ต้องได้รับการฝึกอบรมและฝึกฝนการใช้งานจากตัวแทนของ HORIBA ก่อนใช้งานอุปกรณ์
- เหตุการณ์รุนแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์จะต้องรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศที่ใช้และ/หรือผู้ป้อนอาศัยอยู่
- ภาชนะบรรจุเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง ซึ่งจำเป็นต้องกำจัดตามข้อกำหนดทางกฎหมายท้องถิ่น
- หากคุณต้องการความช่วยเหลือด้านเทคนิค สามารถติดต่อเราได้ที่ทางโทรศัพท์ที่เบอร์ +33 (0)4 67 14 15 16

### การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น  
ริเอเจนต์นี้ประกอบด้วย Sodium azide เป็นสารกันเสียเข้มข้นกว่า 0.1%

### สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

### คำอธิบายและส่วนประกอบ

#### คำอธิบาย:

**ABX Minocal** จะมีลักษณะคล้ายกับเลือดครบใหม่ ส่วนหนึ่งจะคอนที่เป็นสีชมพูจนกว่าจะเปิด

#### ส่วนประกอบ:

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

### การจัดเก็บและเสถียรภาพ

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

<sup>a</sup>การปรับเปลี่ยน: เพิ่มอุปกรณ์ใหม่

<sup>b</sup>การปรับเปลี่ยน: การพัฒนาบรรณานุกรม

# ABX Minocal

## วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

## ตัวอย่าง

ไม่สามารถใช้ได้

## ขั้นตอน

### ABX Minocal พร้อมใช้งานได้ทันที

การสอบเทียบความเที่ยงตรงแม่นยำของเครื่องมือ HORIBA เป็นขั้นตอนปฏิบัติที่สำคัญ ซึ่งจำเป็นต่อการดำเนินการระหว่างสถานการทางเทคนิคที่จำเพาะ เช่น ในขั้นตอนการติดตั้ง การบำรุงรักษา และการทดสอบเครื่องเพื่อการดูแล ไม่ควรทำการสอบเทียบเพื่อชดเชยความคลาดเคลื่อนในผลลัพธ์ อันเนื่องมาจากการอุดตันของอุปกรณ์ และตารางงานผลการสอบเทียบที่สม่ำเสมอให้ HORIBA ตัวแทนทางเทคนิคในท้องถิ่นของคุณรับทราบ เพื่อทำความเข้าใจสาเหตุที่แท้จริง และค้นหาวิธีแก้ปัญหาที่เหมาะสม หลังการสอบเทียบควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าค่าต่างๆ เช่น MCV, MCH และ MCHC จากตัวอย่างของผู้ป่วยนั้นตรงกับค่าเฉลี่ยปกติสำหรับค่าตัวแปรต่างๆ ของประชากรการทดลอง

1. ทำให้ **ABX Minocal** อยู่ในอุณหภูมิห้องโดยการประกอบฝาหม้อของคุณเข้ากับหลอดสารละลายแล้วนำไปมาจนกระทั่งคอนชดลต์มีสีแดงแขวนลอยอยู่ในสารละลายอย่างสมบูรณ์ ห้ามเขย่า
2. โปรดดูคู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Minocal** โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
3. พลิกคว่ำหลอดทดลองกลับไปมา 8 ถึง 10 ครั้งก่อนทำการสุ่มตัวอย่าง
4. ระบุ **ABX Minocal** ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้
5. ทำความสะอาดเกลียวและฝาครอบหลอดสารละลายหลังการใช้ด้วยผ้าก๊อชที่ไม่เป็นขุย
6. ปิดฝาและเก็บหลอดสารละลายอย่างถูกต้องในที่อุณหภูมิห้องหลังการใช้งาน

โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Minocal** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น โปรดดูคู่มือผู้ใช้สำหรับวิธีการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

## วิธีการ <sup>c</sup>

**ABX Minocal** เป็นสารเตรียมตัวอย่างแบบเสถียรที่ใช้ปรับเทียบหรือยืนยันการปรับเทียบอุปกรณ์นับเม็ดเลือดของ HORIBA ค่าที่กำหนดได้มาจากการวิเคราะห์ชิ้นบนอุปกรณ์ที่ได้ปรับเทียบตามวิธีการอ้างอิงมาตรฐาน **ABX Minocal** ได้รับการวิเคราะห์โดยเครื่องมือในลักษณะเดียวกันกับตัวอย่างจากมนุษย์ (การวัดค่าความต้านทานและออปติคอล) และใช้เพื่อปรับเทียบค่าเม็ดเลือดขาว (WBC), เม็ดเลือดแดง (RBC), ฮีโมโกลบิน, ฮีมาโตคริต และเกล็ดเลือด (PLT)

## ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัด

โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าทดสอบสำหรับค่าเป้าหมายและค่าคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ของอุปกรณ์ที่ใช้

ดูที่ย่อหน้า ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

## การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์

โปรดดูคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับขั้นตอนการปรับเทียบและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

## การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

### ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Minocal** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

### สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **ABX Minocal**

### การผสมไม่ถูกต้อง

การผสมหลอดทดลองที่ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้ จะทำให้ทั้งตัวอย่างที่นำออกมาและ **ABX Minocal** ที่เหลืออยู่ในหลอดทดลองไม่สามารถใช้ได้

### ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Minocal** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกิน 10 ก่อนใช้งาน **ABX Minocal** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

## การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องเลือกใช้ควบคุม HORIBA เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด HORIBA ให้โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการออนไลน์ (QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตแก่:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบห้องปฏิบัติการนับร้อยจากทั่วโลก ได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเทอร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

## ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม <sup>d</sup>

**ABX Minocal** สามารถตรวจสอบย้อนกลับไปยังวิธีการอ้างอิงมาตรฐานได้ อุปกรณ์วิเคราะห์ด้านโลหิตวิทยาในห้องปฏิบัติการประกันคุณภาพได้รับการปรับเทียบด้วยโลหิตรวมกับค่าที่ได้มาโดยใช้วิธีการอ้างอิงมาตรฐานต่อไปนี้ ตัวอย่างโลหิตรวมที่เจาะจากผู้บริจาคทั่วไป

<sup>c</sup>การปรับเปลี่ยน: การแก้ไขระเบียบวิธี

<sup>d</sup>การปรับเปลี่ยน: การแก้ไขความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ

# 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)** ไม่มีการปรับแก้ไขค่าสำหรับพลาสมาที่ติดอยู่

มีการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ **เกล็ดเลือด** โดยใช้ฮีโมไซโตมิเตอร์และเลนส์แบบเฟสคอนทราสต์ (7)

\* แบริดและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของบริษัทที่เป็นเจ้าของ

## ช่วงอ้างอิง

ไม่สามารถใช้ได้

## เอกสารอ้างอิง

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
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 - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
4. 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.
5. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
6. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).
7. 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.

