

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 H500 CRP
- 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

ABX Difftrol เป็นสารควบคุมแบบหลายตัวแปรชนิดสามระดับที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการวินิจฉัยในหลอดทดลอง และออกแบบมาเพื่อใช้ตรวจสอบความถูกต้องและความแม่นยำของเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดทางโลหิตวิทยาของ 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 ^b

- **ABX Difftrol** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าเป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N° 1272/2008
- **คำเตือน:** สิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ ปฏิบัติเสมือนสิ่งที่มีชีวิตทั้งหมดที่ได้รับจากเลือดที่เตรียมจากผู้บริจาคโดยเฉพาะ ซึ่งผ่านการทดสอบแยกกันและพิสูจน์ด้วยวิธีการที่ได้รับการรับรองว่าปราศจาก HBsAg และแอนติบอดีของ HCV และ HIV เนื่องจากไม่มีวิธีการทดสอบใดที่สามารถรับประกันได้อย่างสมบูรณ์ว่าจะไม่พบเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องในมนุษย์ (HIV) หรือเชื้อก่อโรคอื่น ๆ ดังนั้นการควบคุมควรได้รับการปฏิบัติเสมือนตัวอย่างผู้ป่วยที่อาจติดเชื้อได้ และต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังในระดับที่เหมาะสมตามแนวทางปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ (1, 2, 3)
- **คำเตือน:** น้ำยานี้ได้มาจากสารที่ได้มาจากสัตว์ ดังนั้น จึงควรปฏิบัติเช่นเดียวกับสารที่มีโอกาสติดเชื้อและใช้ด้วยความระมัดระวังตามหลักปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ดี (2)
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในท้องถิ่นหรือในประเทศ
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Difftrol**
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากไม่ปฏิบัติตามสภาวะการเก็บรักษา รวมถึงอุณหภูมิที่แนะนำ
- ผู้ใช้ต้องได้รับการฝึกอบรมและฝึกฝนการใช้งานจากตัวแทนของ HORIBA ก่อนใช้งานอุปกรณ์
- เหตุการณ์รุนแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์จะต้องรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้จำหน่ายของประเทศที่ใช้และ/หรือผู้ขายอาศัยอยู่
- ภาชนะบรรจุยานี้เป็นแบบใช้แล้วทิ้ง ซึ่งจำเป็นต้องกำจัดตามข้อกำหนดทางกฎหมายท้องถิ่น

- หากคุณต้องการความช่วยเหลือด้านเทคนิค สามารถติดต่อเราได้ที่ทางโทรศัพท์ที่เบอร์ +33 (0)4 67 14 15 16

การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

รายละเอียดและองค์ประกอบ

รายละเอียด

ABX Difftrol จะมีลักษณะคล้ายกับเลือดครบใหม่ ส่วนหนึ่งจะกลายเป็นสีชมพูจากเนื้อที่ปนเปื้อน

องค์ประกอบ

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

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 2-8°C (35-46°F) อย่างเข้มงวด
จัดเก็บหลอดทดลองในแนวตั้งภายในบรรจุภัณฑ์เดิมเมื่อไม่ใช้งาน
ไม่แนะนำให้จัดเก็บไว้ในช่องแช่แข็ง
- **เสถียรภาพในการเปิด:** **ABX Difftrol** คือความเสถียรของการผสมตัวอย่าง 16 ภายในเวลาจำกัดสูงสุด 16 วัน 2-8°C (35-46°F) หลังจากเปิดและภายในกำหนดวันหมดอายุ
- **ABX Difftrol** ต้องปิดฝาครอบอย่างแน่นหนาหลังจากใช้งาน
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของยานี้

^aการปรับเปลี่ยน: เพิ่มอุปกรณ์ใหม่

^bการปรับเปลี่ยน: การพัฒนาบรรณานุกรม

ABX Difftrol

วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

ตัวอย่าง

ไม่สามารถใช้ได้

ขั้นตอน c

ABX Difftrol พร้อมใช้งาน

การวิเคราะห์วัสดุควบคุมจะต้องดำเนินการทุกวัน รวมถึงในแต่ละครั้งที่มีการเปรียบเทียบหรือบำรุงรักษา ความถี่ของวัสดุควบคุมขึ้นกับความต้องการของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งจะต้องกำหนดกระบวนการประกันคุณภาพที่จะต้องปฏิบัติตาม กระบวนการเหล่านี้จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดการรับรองในปัจจุบันและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

1. ปรับ **ABX Difftrol** ให้ตรงกับอุณหภูมิห้อง โดยการกลิ้งหลอดระหว่างฝ่ามือ จนกว่าตะกอนเซลล์เม็ดเลือดแดงแขวนลอยขึ้นมาจนหมด อย่าเขย่า
2. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Difftrol** โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
3. พลิกกลับหลอดทดลอง 8 ถึง 10 ครั้งทันทีก่อนการเก็บตัวอย่าง
4. ใช้งาน **ABX Difftrol** ตามขั้นตอนที่อธิบายในคู่มือผู้ใช้
5. เช็ดเกลียวและฝาปิดหลอดหลังใช้งานด้วยผ้าก๊อชที่ไม่มีพิษ
6. ปิดฝาของหลอดทดลองและนำไปแช่เย็นทันทีหลังใช้งาน

โปรดดูเอกสารข้อมูลค่าการทดสอบ **ABX Difftrol** สำหรับอุปกรณ์เฉพาะรุ่น
โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

วิธีการ d

ABX Difftrol เป็นสารเตรียมตัวอย่างแบบเสถียรที่ใช้ในการตรวจความแม่นยำและความเที่ยงตรงของอุปกรณ์นับเม็ดเลือด ค่าที่กำหนดได้มาจากการวิเคราะห์ซ้ำบนอุปกรณ์ที่ได้เปรียบเทียบตามวิธีอ้างอิงมาตรฐาน เมื่อทดสอบในโหมดการวิเคราะห์ QC ของเครื่องมือที่ได้รับการเปรียบเทียบและทำงานอย่างถูกต้อง **ABX Difftrol** จะให้ค่าภายในช่วงที่คาดหวังที่กำหนดสำหรับการควบคุม

คุณลักษณะทางสมรรถนะและข้อจำกัด e

ค่าทดสอบเฉลี่ยที่กำหนดสำหรับพารามิเตอร์ **ABX Difftrol** แต่ละรายการได้มาจากการวิเคราะห์ซ้ำบนเครื่องมือที่เปรียบเทียบแล้ว การทดสอบดังกล่าวดำเนินการโดยใช้รีเอเจนต์ที่แนะนำโดย HORIBA. ช่วงที่คาดหวังคือตัวอย่างของการประมาณการแปรผันระหว่างห้องปฏิบัติการต่าง ๆ สำหรับพารามิเตอร์แต่ละตัว
อย่างไรก็ตาม ค่าที่ระบุในใบทดสอบควรเป็นเพียงสิ่งบ่งชี้เพื่อการควบคุมเท่านั้น และไม่ควรใช้สำหรับการเปรียบเทียบ

ค่าและขีดจำกัดการทดสอบได้รับการกำหนดขึ้นผ่านการใช้รีเอเจนต์ของ HORIBA เพียงอย่างเดียว และถูกต้องเฉพาะกับห้องปฏิบัติการที่ใช้รีเอเจนต์ที่ HORIBA แนะนำเท่านั้น
ตามข้อมูลใน CLSI C24-A4 (4) ค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการวิเคราะห์จะต้องกำหนดมาจากการทดสอบแบบอนุกรมในห้องปฏิบัติการ ด้วยเหตุนี้ **ABX Difftrol** ล็อตใหม่ควรวิเคราะห์คู่ขนานไปกับ **ABX Difftrol** ล็อตที่ใช้ในปัจจุบัน
ตามหลักการแล้ว ควรทำการตรวจวัดอย่างน้อย 10 ครั้งในช่วงอย่างน้อย 10 วันแยกกัน และใช้เครื่องมือวิเคราะห์ที่ปรับเทียบอย่างถูกต้องเพื่อกำหนดค่าเฉลี่ยการวิเคราะห์ วิธีการควบคุมที่ห้องปฏิบัติการกำหนดขึ้นควรอยู่ภายในช่วงที่คาดหวังก่อนสำหรับการควบคุม ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานจะต้องกำหนดด้วยช่วงเวลาที่นานขึ้น เพื่อให้รวมแหล่งที่มาของความแปรปรวนระยะยาว

การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับขั้นตอนการควบคุมและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Difftrol** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

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

การผสมไม่ถูกต้อง

การผสมหลอดทดลองที่ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้ จะทำให้ทั้งตัวอย่างที่นำออกมาและ **ABX Difftrol** ที่เหลืออยู่ในหลอดทดลองไม่สามารถใช้ได้

ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Difftrol** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป
ก่อนใช้งาน **ABX Difftrol** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้

การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้ **ABX Difftrol** เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด

^cการปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยนกระบวนการ

^dการปรับเปลี่ยน: การแก้ไขระเบียบวิธี

^eการปรับเปลี่ยน: การแก้ไขคุณลักษณะและข้อกำหนดทางประสิทธิภาพ

ABX Difftrol

HORIBA ให้โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการออนไลน์ (QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตแก่:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบกันห้องปฏิบัติการนับร้อยจากทั่วโลก ได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเพียร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม^f

อุปกรณ์ปรับเทียบของ **HORIBA** สามารถตรวจสอบย้อนกลับไปยังวิธีการอ้างอิงมาตรฐานได้ อุปกรณ์วิเคราะห์ด้านโลหิตวิทยาในห้องปฏิบัติการประกันคุณภาพได้รับการปรับเทียบด้วยโลหิตรวมกับค่าที่ได้มาโดยใช้วิธีการอ้างอิงมาตรฐานต่อไปนี้ ตัวอย่างโลหิตรวมที่เจาะจากผู้บริจาคทั่วไปที่สุขภาพดีจะถูกเก็บไว้ในสารป้องกันการจับตัวของเลือด EDTA และได้รับการวิเคราะห์ภายในหกชั่วโมงหลังการเก็บ

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

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

มีการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ **เกล็ดเลือด** โดยใช้ฮีโมไซโตมิเตอร์และเลนส์แบบเฟสคอนทราสต์ (8)

* แบนด์และผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของบริษัทที่เป็นเจ้าของ

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. 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.

^fการปรับเปลี่ยน: การแก้ไขความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ

