

# ABX Minilyse LMG 1L

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60

**REF** 0702010

**REAGENT** 1 L

**IVD** **CE**

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

## อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

### การใช้งานตามวัตถุประสงค์ <sup>a</sup>

**ABX Minilyse LMG 1L** คือสารละลายที่มีจุดมุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยในหลอดทดลอง และออกแบบมาสำหรับการละลายเกล็ดเลือด (RBC) เพื่อนับและแยกแยะเซลล์เม็ดเลือดขาว (WBC) และสำหรับการประเมินฮีโมโกลบินในเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA

การใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการทางคลินิก

### คำเตือนและข้อควรระวัง <sup>b c</sup>

- **ABX Minilyse LMG 1L** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าเป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N°.1272/2008
- คำเตือน
  - H302:** เป็นอันตรายหากกลืนกิน
  - H410:** เป็นพิษร้ายแรงต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำและมีผลกระทบต่อระบบนิเวศทางน้ำ
  - P264:** ล้างมือให้สะอาดหลังจากใช้งาน
  - P270:** ห้ามรับประทาน ดื่มหรือสูบบุหรี่ ในขณะที่ใช้ผลิตภัณฑ์นี้
  - P273:** หลีกเลี่ยงการปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม
  - P301 + P312:** หากกลืนกิน: โทรศัพท์ติดต่อศูนย์ควบคุมสารพิษหรือแพทย์ หากท่านรู้สึกไม่สบาย
  - P330:** บ้วนปาก
  - P391:** เก็บรวบรวมส่วนที่หก
  - P501:** กำจัดสารที่บรรจุและภาชนะบรรจุ ตามกฎระเบียบทั้งหมดในระดับท้องถิ่น ภูมิภาค ประเทศ และระหว่างประเทศ
- ประกอบด้วย: Potassium cyanide
- ขอแนะนำให้ผู้ใช้งานใส่อุปกรณ์ป้องกันที่ผ่านการรับรองทุกครั้งเมื่อต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ทางเคมี: เสื้อกาวน์ ถุงมือ และแว่นนิรภัย
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในท้องถิ่นหรือในประเทศ
- ผู้ใช้ต้องได้รับการฝึกอบรมและฝึกฝนการใช้งานจากตัวแทนของ HORIBA ก่อนใช้งานอุปกรณ์
- ในกรณีที่มีอาการป่วยหลังจากสัมผัสกับผิวหนัง การกลืน หรือการสูดหายใจ ให้รีบปรึกษาแพทย์ทันที

- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Minilyse LMG 1L**
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากไม่ปฏิบัติตามสภาวะการเก็บรักษา รวมถึงอุณหภูมิที่แนะนำ
- เหตุการณ์รุนแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์จะต้องรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศที่ใช้และ/หรือผู้ปวยอาศัยอยู่
- เป็นพิษร้ายแรงต่อสิ่งแวดล้อม
- ขอแนะนำอย่างยิ่งว่าอย่าปล่อยผลิตภัณฑ์นี้ลงสู่สิ่งแวดล้อม
- ภาชนะบรรจุน้ำยาเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง ซึ่งจำเป็นต้องกำจัดตามข้อกำหนดทางกฎหมายท้องถิ่น
- หากคุณต้องการความช่วยเหลือด้านเทคนิค สามารถติดต่อเราได้ที่ทางโทรศัพท์ที่เบอร์ +33 (0)4 67 14 15 16
- น้ำยานี้กำหนดเอาไว้ใช้กับเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA ตามที่ระบุไว้ด้านบน HORIBA ไม่รับประกันความถูกต้องในการทำงานของน้ำยานี้กับอุปกรณ์อื่นที่นอกเหนือไปจากที่ระบุไว้ด้านบน หรืออุปกรณ์ที่ไม่ได้ผลิตโดย HORIBA

### การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

### สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

### คำอธิบายและส่วนประกอบ

#### คำอธิบาย:

สารละลายในน้ำแบบกระจ่ายใส่ไว้สี

#### ส่วนประกอบ:

สารทำลาย < 0.1%

สารชำระล้าง < 5%

<sup>a</sup>การปรับเปลี่ยน: รูปแบบแผ่นพิมพ์ภาษาไทยใหม่

<sup>b</sup>การปรับเปลี่ยน: เปลี่ยนการจัดประเภท

<sup>c</sup>การปรับเปลี่ยน: เพิ่มคำเตือน

# ABX Minilyse LMG 1L

## การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด): 18-25°C (65-77°F) อากาศแห้ง
- เสถียรภาพในการเปิด: 1 เดือน สูงสุดที่ 18-25°C (65-77°F) หลังจากเปิดและภายในกำหนดวันหมดอายุ
- วันที่หมดอายุ: โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

## วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- ตัวปรับเทียบ: **ABX Minocal**
- เลือดควบคุม: คู่มือผู้ใช้เพื่อเลือกรหัสเฉพาะที่ใช้กับอุปกรณ์ของคุณ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

## ตัวอย่าง d e

### การเก็บตัวอย่าง:

ตัวอย่างทั้งหมดต้องได้รับการเก็บโดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม ให้ถือว่าตัวอย่าง รีโอเจนต์ สารปรับเทียบ การควบคุม ฯลฯ ทั้งหมดที่มีสารสกัดจากตัวอย่างทางชีวภาพว่ามีโอกาสติดเชื้อ และปฏิบัติตามหลักความปลอดภัยทางชีวภาพ (1, 2, 3) ตัวอย่างที่เก็บมาต้องใส่ในหลอดเก็บตัวอย่างสุญญากาศหรือปรับบรรยากาศ (4) โปรดดูการเก็บตัวอย่างในคู่มือผู้ใช้

### สารกันเลือดเป็นลิ่มที่แนะนำ:

สารกันเลือดเป็นลิ่มที่แนะนำคือ K<sub>3</sub>-EDTA โดยใส่เลือดในสัดส่วนที่เหมาะสมกับสารกันเลือดเป็นลิ่มตามที่ผู้ผลิตหลอดระบุ K<sub>2</sub>-EDTA เป็นทางเลือกที่อมรับได้ คราวใดที่เป็นการเก็บตัวอย่างในสภาวะปกติ มิฉะนั้นเลือดอาจเป็นลิ่มได้

### ความเสถียรของตัวอย่างเลือด:

โปรดดูคู่มือผู้ใช้

### การเก็บตัวอย่างแบบไมโคร:

โหมดการเก็บตัวอย่างของเครื่องมือช่วยให้ผู้ใช้ทำงานกับตัวอย่างจำนวนน้อยมากสำหรับเด็กและผู้สูงอายุได้ (อ้างอิงคู่มือผู้ใช้ของเครื่องมือสำหรับปริมาณตัวอย่างเลือดขั้นต่ำ) ตัวอย่างจำนวนเล็กน้อยเหล่านี้สามารถใช้ได้ในสภาวะต่อไปนี้:

- หลอดต้องถือให้แนวตั้งเสมอ
- ผสมเลือดโดยการเคาะเบา ๆ ที่หลอด อย่าผสมด้วยการหมุนหลอด มิฉะนั้นเลือดจะกระจายไปตามด้านข้างหลอด และสูญเสียระดับขั้นต่ำที่กำหนด

### การผสม:

ตัวอย่างเลือดต้องได้รับการผสมอย่างเบามือและทั่วถึงก่อนการเก็บตัวอย่าง ซึ่งจะรับรองความเป็นเนื้อเดียวกันในการวัดค่า

## ขั้นตอน

น้ำยานี้พร้อมใช้งานแล้ว

1. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Minilyse LMG 1L** โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
2. เปิดฝาช่องน้ำยา
3. หากจำเป็น ให้ถอด **ABX Minilyse LMG 1L** ออกจากช่องใส่ น้ำยา
4. เปิดฝาขวดน้ำยาใหม่
5. ใส่ก้านชิ้นส่วนสตีปเปอร์ลงในขวด
6. ชิ้นส่วนสตีปเปอร์ให้แน่น เพื่อให้มั่นใจว่าได้ปิดผนึกอย่างพอเหมาะแล้ว
7. ติดตั้ง **ABX Minilyse LMG 1L** ลงในช่องน้ำยาของอุปกรณ์
8. ปิดฝาช่องน้ำยา

ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในซอฟต์แวร์อุปกรณ์ของคุณ  
โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

## วิธีการ

**ABX Minilyse LMG 1L** จะแยกส่วนเชื่อมเซลล์ของเม็ดเลือดแดง (RBC) และปล่อยฮีโมโกลบินภายในเซลล์ออกมา ฮีโมโกลบินที่ปล่อยออกมาผลของน้ำยาละลายเม็ดเลือด จะรวมกับ Potassium Cyanide จากน้ำยาละลายเม็ดเลือดก่อให้เกิดสารประกอบ Chromogenous Cyanmethemoglobin สารประกอบนี้ได้รับการตรวจวัดผ่านส่วนที่มองเห็นได้ของโฟลว์เซลล์ด้วยกระบวนการสเปกโตรโฟโตเมทรี ที่ความยาวคลื่น 550 nm

สารชำระล้างที่อยู่ในสารละลายสามารถแยกความแตกต่างลักษณะของเม็ดเลือดขาวได้อีกด้วย (WBC)

## ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัดของวิธีการ

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพของอุปกรณ์และข้อจำกัดของการวิเคราะห์ในพารามิเตอร์อุปกรณ์

## การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

## การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

### ความเสถียรของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Minilyse LMG 1L** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

<sup>d</sup>การปรับเปลี่ยน: เอกสารอ้างอิงทางบรรณานุกรมได้รับการปรับปรุง

<sup>e</sup>การปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยน

# ABX Minilyse LMG 1L

## สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่มีสัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **ABX Minilyse LMG 1L**

## ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Minilyse LMG 1L** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไประยะเวลานาน **ABX Minilyse LMG 1L** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ยังมีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

## การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้เลือดควบคุม HORIBA เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด

HORIBA ให้โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการออนไลน์ (QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตแก่:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการนับร้อยจากทั่วโลก ได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเพียร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

## ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

ไม่สามารถใช้ได้

## 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. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP41 (2017).

