

REF 0602050

REAGENT 1 0.5 L

REAGENT 2 0.3 L

REAGENT 3 3.4 L

IVD  0120

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Minipack LMG

- ABX Micros
- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- Micros Care ST

อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

การใช้งานตามวัตถุประสงค์

ABX Minipack LMG ประกอบด้วยน้ำยาทดสอบ 3 ตัว (**R1, R2, R3**) และที่ใช้ของเสีสำหรับใช้กับการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (*In Vitro*) ที่ใช้กับเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical

- **R1** คือสารละลายเอนไซม์ที่มีปฏิกิริยาในการย่อยโปรตีน สำหรับตั้งเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด
- **R2** คือสารทำลายสำหรับสลายเม็ดเลือดแดงเพื่อนับจำนวนเม็ดเลือดขาว (WBC) และเพื่อวัดปริมาณฮีโมโกลบิน
- **R3** คือสารละลายที่มีความแตกต่างเท่านั้นต่อสิ่งรบกวนซึ่งถูกออกแบบมาสำหรับการตรวจนับเซลล์เม็ดเลือด และการวัดฮีมาโทคริต

ABX Minipack LMG สามารถนำไปใช้สำหรับการทดสอบตัวเองใน Micros Care ST เท่านั้น

คำเตือนและข้อควรระวัง

- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N° 1272/2008
- ขอแนะนำให้ผู้ใช้งานใส่อุปกรณ์ป้องกันที่ผ่านการรับรองทุกครั้งเมื่อต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ทางเคมี: เสื้อกาวน์ ถุงมือ และแว่นนิรภัย
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในท้องถิ่นหรือในประเทศ
- ในกรณีที่มีอาการป่วยหลังจากสัมผัสกับผิวหนัง การกลืน หรือการสูดหายใจ ให้รีบปรึกษาแพทย์ในทันที
- โปรดดูเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของวัสดุ (Material Safety Data Sheet - MSDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Minipack LMG**
- น้ำยานี้กำหนดเอาไว้ใช้กับเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical ตามที่ระบุไว้ด้านบน HORIBA Medical ไม่รับประกันความถูกต้องในการทำงานของน้ำยานี้กับอุปกรณ์อื่นที่นอกเหนือไปจากที่ระบุไว้ด้านบน หรืออุปกรณ์ที่ไม่ได้ผลิตโดย HORIBA Medical

การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น
น้ำยานี้ประกอบด้วย Sodium Azide น้อยกว่า 0.1% ทำหน้าที่เป็นวัตถุกันเสีย Sodium Azide อาจทำปฏิกิริยากับตะกั่วและทองแดง ก่อให้เกิดสาร Metal Azide ที่อาจระเบิดได้

สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

คำอธิบายและส่วนประกอบ

คำอธิบาย:

- R1:** สารละลายในน้ำชนิดใสและไร้สีไปจนถึงสีเหลืองจางๆ
- R2:** สารละลายในน้ำแบบกระจ่ายใสไร้สี
- R3:** สารละลายในน้ำแบบกระจ่ายใสไร้สี

ส่วนประกอบ:

R1	
บัพเฟอร์อินทรีย์	< 5%
เอนไซม์ย่อยโปรตีน	< 1%
วัตถุกันเสีย	< 1%
R2	
สารทำลาย	< 0.1%
สารชำระล้าง	< 5%
R3	
บัพเฟอร์อินทรีย์	< 5%
วัตถุกันเสีย	< 0.1%

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 18-25°C (65-77°F) อากาศแห้ง
- **เสถียรภาพในการเปิด:** 3 เดือน สูงสุดที่ 18-25°C (65-77°F) หลังจากเปิดและภายในกำหนดวันหมดอายุ
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

ABX Minipack LMG

วัสดุที่ต้องใช้ แต่ไม่มีมาให้

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

ตัวอย่าง

การเก็บตัวอย่าง:

ตัวอย่างเลือดควรได้รับการเก็บรวบรวมด้วยเทคนิคที่เหมาะสม! ให้พิจารณาว่าตัวอย่าง น้ำยา ตัวปรับเทียบ ตัวควบคุม ฯลฯ ทั้งหมด ซึ่งสกัดจากตัวอย่างมนุษย์นั้นอาจคิดเชื้อได้ และปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ (1, 2)

ในการเก็บรวบรวมตัวอย่างเลือด แนะนำให้เก็บเลือดจากหลอดเลือดดำ โดยที่หลอดเลือดแดงอาจจำเป็นต้องใช้ในกรณีที่มีจำนวนมาก การเก็บรวบรวมเลือดต้องอยู่ในหลอดทดลองสำหรับเก็บรวบรวมแบบสุญญากาศหรือแบบแรงดันอากาศ (3, 4) หลอดทดลองสำหรับเก็บรวบรวมตัวอย่างจำเป็นต้องได้รับการบรรจุให้อยู่ในปริมาณตามที่ระบุไว้บนหลอดทดลองเพื่อหลีกเลี่ยงความแปรปรวนของผลลัพธ์

สารต้านการแข็งตัวของเลือดที่แนะนำ:

สารต้านการแข็งตัวของเลือดที่แนะนำคือ K_3 -EDTA ที่มีสัดส่วนของสารต้านการเกาะตัวของเลือดถูกต้องตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตหลอดทดลอง K_2 -EDTA เป็นสามารถนำมาใช้แทนได้ ครานเท่าที่การเก็บรวบรวมตัวอย่างดำเนินการในเงื่อนไขปกติ ไม่นั้นนั้น อาจมีโอกาสเกิดลิ่มเลือดได้

ความเสถียรของตัวอย่างเลือด:

เสถียรภาพของตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง: ตัวอย่าง "ปกติ" และตัวอย่าง "พยาธิวิทยา" อย่างละสิบรายการได้รับการเก็บรวบรวมจากการทำงานประจำวันของห้องปฏิบัติการและจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิ $4^{\circ}C$ จากนั้นจึงทำการประเมินเสถียรภาพของตัวอย่างภายในช่วงเวลา 72 ชั่วโมง สามารถสรุปผลลัพธ์ (ค่าเฉลี่ยของการทดสอบสิบครั้ง) ได้ด้วยค่าเสถียรภาพของตัวอย่างสัมพัทธ์ที่:

- 48 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ CBC
- 24 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ DIFF

เสถียรภาพของตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง: ตัวอย่าง "ปกติ" และตัวอย่าง "พยาธิวิทยา" อย่างละสิบรายการได้รับการเก็บรวบรวมจากการทำงานประจำวันของห้องปฏิบัติการและจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง ($25^{\circ}C$) จากนั้นจึงทำการประเมินเสถียรภาพของตัวอย่างภายในช่วงเวลา 72 ชั่วโมง สามารถสรุปผลลัพธ์ (ค่าเฉลี่ยของการทดสอบสิบครั้ง) ได้ด้วยค่าเสถียรภาพของตัวอย่างสัมพัทธ์ที่:

- 48 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ CBC
- 24 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ DIFF

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็ก:

โหมดการสุ่มอุปกรณ์ช่วยให้ผู้ใช้สามารถใช้งานหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กสำหรับโรคเฉพาะเด็กและโรคของชนชาติได้ (โปรดดูปริมาณตัวอย่างเลือดขั้นต่ำในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์) หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กสามารถใช้ได้เฉพาะภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้:

- ต้องจับหลอดในแนวตั้งเสมอ
- ต้องทำการผสมเลือดโดยการเขย่าหลอดเบาๆ ห้ามหมุนหลอดเพื่อทำการผสม มิฉะนั้นเลือดจะกระจายไปอยู่ที่ด้านข้างของหลอด และอาจไม่เป็นไปตามระดับขั้นต่ำที่กำหนด

การผสม:

ตัวอย่างเลือดจะต้องค่อยๆ ผสม และผสมให้เข้ากันโดยสมบูรณ์ ก่อนทำการสุ่มตัวอย่างเท่านั้น เพื่อให้แน่ใจว่าจะได้ส่วนผสมที่เป็นเนื้อเดียวกันสำหรับการตรวจวัด

ขั้นตอน

นำยาเหล่านี้พร้อมใช้งานแล้ว

1. เปิดฝาช่องน้ำยา
2. หากจำเป็น ให้ถอด **ABX Minipack LMG** ออกจากช่องใส่ยา
3. นำอุปกรณ์ป้องกันเอาต์พุตของน้ำยาทั้งสามตัวออกจากที่ลิดใหม่
4. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Minipack LMG** โดยใช้เครื่องหมายไอศกรีมหรือค่านิยามการด้วยตัวเอง
5. ดัด **ABX Minipack LMG** ลงในช่องน้ำยาของอุปกรณ์
6. ค่อยๆ กดลงเพื่อเสียบเข้ากับเสียบอย่างถูกต้อง
7. ดัดผนึกอุปกรณ์ป้องกันอินพุตของเสีย
8. นำอุปกรณ์ป้องกันอินพุตของเสียออกมา
9. เสียบเสียบลงในอินพุตของอุปกรณ์เชื่อมต่อเพื่อทดสอบ (แล้วดำเนินการ)

ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในซอฟต์แวร์อุปกรณ์ของคุณ

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับคู่มือการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

วิธีการ

- **ABX Minipack LMG, R3** คือน้ำเกลือและสารละลายยาล้างเพื่อปรับนำไฟฟ้าซึ่งช่วยให้สามารถทำการเจือจางและจัดเตรียมตัวอย่างเลือดเพื่อการตรวจวิเคราะห์ได้ สารลดแรงดึงผิวที่ปราศจากไอออนช่วยให้มั่นใจได้ว่าระบบไฮดรอลิกของอุปกรณ์ทั้งหมดจะมีรอบการเคลื่อนที่ที่เหมาะสม ปฏิกริยาออสโมโทรสโสรองรับการนับเซลล์ด้วยอิมพีแดนซ์ น้ำยานี้สามารถแยกความแตกต่างลักษณะของเม็ดเลือดขาวได้อีกด้วย (WBC) น้ำยานี้ยังสามารถนำไปใช้ในไซเคิลการล้างและทำความสะอาดระบบไฮดรอลิกของอุปกรณ์อีกด้วย
- **ABX Minipack LMG, R2** จะแยกส่วนเชื้อหุ้มเซลล์ของเม็ดเลือดแดง (RBC) และปล่อยฮีโมโกลบินภายในเซลล์ออกมา ฮีโมโกลบินที่ปล่อยออกมาผลของน้ำยาละลายเม็ดเลือด จะรวมกับ Potassium Cyanide จากน้ำยาละลายเม็ดเลือดก่อให้เกิดสารประกอบ Chromogenous Cyanmethemoglobin สารประกอบนี้ได้รับการตรวจวัดผ่านส่วนที่มองเห็นได้ของโฟลว์เซลล์ด้วยกระบวนการสเปกโตรโฟโตเมทรีที่ความยาวคลื่น 550 nm สารชำระล้างที่อยู่ในสารละลายสามารถแยกความแตกต่างลักษณะของเม็ดเลือดขาวได้อีกด้วย (WBC)
- **ABX Minipack LMG, R1**: ปฏิกริยาร่วมกันของเอนไซม์ยูโรบิลินและสารชำระล้างจะขจัดส่วนตกค้างของโปรตีนและป้องกันต่อไฮดรอลิกจากการอุดตันหรือถูกกีดขวาง นอกจากนี้ ยังสามารถนำไปใช้แยกกระบวนการเจริญเติบโตของโปรตีนในช่องได้อีกด้วย

ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัดของวิธีการ

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพของอุปกรณ์และข้อจำกัดของการวิเคราะห์พารามิเตอร์อุปกรณ์

ABX Minipack LMG

การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

โปรดดูคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Minipack LMG** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่พบสัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **ABX Minipack LMG**

ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Minipack LMG** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป ก่อนใช้งาน **ABX Minipack LMG** ตรวจสอบว่าสภาพแวดล้อมด้านอุณหภูมิในการปฏิบัติงานเป็นไปตามที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้สื่อควบคุม HORIBA Medical เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์ เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด

HORIBA Medical มี Online Interlaboratory Comparison Program (QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตเพื่อ:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการนักร้อยจากทั่วโลก ได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเพอร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

ไม่สามารถใช้ได้

ช่วงอ้างอิง

ไม่สามารถใช้ได้

อ้างอิง

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.

2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).

