

REF 0206010

REAGENT 1 L

IVD CE

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

ABX Eosinofix 1L

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra XLR

อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

การใช้งานตามวัตถุประสงค์

ABX Eosinofix 1L คือสารละลายที่มีจุดมุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยในหลอดทดลอง และออกแบบมาสำหรับการละลายเกล็ดเลือด (RBC) เพื่อนับและแยกแยะเซลล์เม็ดเลือดขาว (WBC) ในเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical การใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการทางคลินิก

คำเตือนและข้อควรระวัง^a

- **ABX Eosinofix 1L** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N° .1272/2008
- **EUH208:** มี Glutaral. อาจทำให้เกิดอาการแพ้ มีมวลปฏิกิริยาของ 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one และ 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) อาจก่อให้เกิดอาการแพ้
- ขอแนะนำให้ผู้ใช้สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันที่ผ่านการรับรองทุกครั้งเมื่อต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ทางเคมี: เสื้อกาวน์ ถุงมือ และแว่นนิรภัย
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในท้องถิ่นหรือในประเทศ
- ในกรณีที่มีอาการป่วยหลังจากสัมผัสกับผิวหนัง การกลืน หรือการสูดหายใจ ให้รีบปรึกษาแพทย์ในทันที
- ผู้ใช้ต้องได้รับการฝึกอบรมและฝึกฝนการใช้งานจาก HORIBA Medical ตัวแทนก่อนใช้งานอุปกรณ์
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Eosinofix 1L**
- เหตุการณ์รุนแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์จะต้องรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศที่ใช้และ/หรือผู้ป้อนอาศัยอยู่
- น้ำยานี้กำหนดเอาไว้ใช้กับเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical ตามที่ระบุไว้ด้านบน HORIBA Medical ไม่รับประกันความถูกต้องในการทำงานของน้ำยานี้กับอุปกรณ์อื่นที่นอกเหนือไปจากที่ระบุไว้ด้านบน หรืออุปกรณ์ที่ไม่ได้ผลิตโดย HORIBA Medical
- ภาชนะบรรจุน้ำยาเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง ซึ่งจำเป็นต้องกำจัดตามข้อกำหนดทางกฎหมายท้องถิ่น
- หากคุณต้องการความช่วยเหลือด้านเทคนิค สามารถติดต่อเราได้ที่โทรศัพท์ +33 (0)4 67 14 15 16.

การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

รายละเอียดและองค์ประกอบ

รายละเอียด

สารละลายในน้ำแบบกระจ่ายใสสีฟ้าเข้ม กลิ่นแอลกอฮอล์

องค์ประกอบ

บัพเฟอร์	< 5%
สารชำระล้าง	< 1%
แอลกอฮอล์	< 10%
วัตถุกันเสีย	< 0.1%

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

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

^aการปรับเปลี่ยน: เพิ่มคำแนะนำ

ABX Eosinofix 1L

วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

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

ตัวอย่าง b

การเก็บตัวอย่าง:

ตัวอย่างเลือดทั้งหมดต้องได้รับการเก็บโดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม! ให้ถือว่าตัวอย่าง รือเจนส์ สารปรับเทียบ การควบคุม ฯลฯ ทั้งหมดที่มีสารสกัดจากตัวอย่างมนุษย์ว่ามีโอกาสติดเชื้อ และปฏิบัติตามหลักความปลอดภัยทางชีวภาพ (1, 2) เมื่อเก็บตัวอย่างเลือด แนะนำให้เก็บเลือดค่า แต่เลือดแดงสามารถใช้ได้ในการนับจำนวนเม็ดเลือดที่เก็บต้องใส่ในหลอดเก็บเลือดสุญญากาศหรือปรับบรรยากาศ (3, 4) หลอดเก็บตัวอย่างต้องบรรจุเลือดตามระดับที่ระบุบนหลอด เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้ผลลัพธ์แปรปรวน

สารกันเลือดเป็นลิ่มที่แนะนำ:

สารกันเลือดเป็นลิ่มที่แนะนำคือ K₃-EDTA โดยใช้เลือดในสัดส่วนที่เหมาะสมกับสารกันเลือดเป็นลิ่มตามที่ผู้ผลิตหลอดระบุ K₂-EDTA เป็นทางเลือกที่ยอมรับได้ คราเมิลด์เป็นการเก็บตัวอย่างในสภาวะปกติ มิฉะนั้นเลือดอาจเป็นลิ่มได้

ความเสถียรของตัวอย่างเลือด:

โปรดดูคู่มือผู้ใช้

การเก็บตัวอย่างแบบไมโคร:

โหมดการเก็บตัวอย่างของเครื่องมือช่วยให้ผู้ใช้ทำงานกับตัวอย่างจำนวนน้อยมากสำหรับเด็กและผู้สูงอายุได้ (อ้างอิงคู่มือผู้ใช้ของเครื่องมือสำหรับปริมาณตัวอย่างเลือดขั้นต่ำ) ตัวอย่างจำนวนเล็กน้อยเหล่านี้สามารถใช้ได้ในสภาวะต่อไปนี้:

- หลอดต้องถือให้แนวตั้งเสมอ
- ผสมเลือดโดยการเกาะเบา ๆ ที่หลอด อย่าผสมด้วยการหมุนหลอด มิฉะนั้นเลือดจะกระจายไปตามด้านข้างหลอด และสูญเสียระดับขั้นต่ำที่กำหนด

การผสม:

ตัวอย่างเลือดต้องได้รับการผสมอย่างเบาเมื่อและทั่วถึงก่อนการเก็บตัวอย่าง ซึ่งจะรับรองความเป็นเนื้อเดียวกันในการวัดค่า

ขั้นตอนการปรับเปลี่ยน

น้ำยานี้พร้อมใช้งานแล้ว

ขั้นตอนสำหรับน้ำยาที่มีสโตปเปอร์และก้าน

น้ำยาที่มีสโตปเปอร์และก้านจะนำไปใช้เมื่อ:

- ABX Pentra 60
- ABX Pentra 60 C+
- Pentra ES 60

- Pentra MS 60
- Pentra MS CRP
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

1. โปรดดูคู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Eosinofix 1L** โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
2. เปิดฝาช่องน้ำยา
3. หากจำเป็น ให้ถอด **ABX Eosinofix 1L** ออกจากช่องใส่ น้ำยา
4. เปิดฝาขวดน้ำยาใหม่
5. ใส่ก้านชิ้นส่วนสโตปเปอร์ลงในขวด
6. ขันชิ้นส่วนสโตปเปอร์ให้แน่น เพื่อให้มั่นใจว่าได้ปิดผนึกอย่างเหมาะสมแล้ว
7. คัดคั่ง **ABX Eosinofix 1L** ลงในช่องน้ำยาของอุปกรณ์
8. ปิดฝาช่องน้ำยา

ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในซอฟต์แวร์อุปกรณ์ของคุณ
โปรดดูคู่มือผู้ใช้สำหรับวิธีการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

วิธีการ

ABX Eosinofix 1L ละลายเกล็ดเลือด (RBC), ลงสภาพเซลล์เม็ดเลือดขาว (WBC) ไว้ในรูปแบบเดิม และข้อผิดพลาดของฟิล์มเลือดด้วยวิธีเฉพาะ ปฏิบัติตามคู่มือจะหยุดหลังจากเวลาที่กำหนดโดยสารเจือจาง หลังจากขั้นตอนปฏิกิริยา/การเจือจางในห้องทำความร้อนแต่ละเซลล์จะถูกวัดการดูดกลืนแสง (เซลล์เม็ดเลือดขาว) และสภาพด้านทาน (ปริมาตร)

ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัดของวิธีการ

โปรดดูคู่มือผู้ใช้สำหรับข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพของอุปกรณ์และข้อจำกัดของการวิเคราะห์ในพารามิเตอร์อุปกรณ์

การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

โปรดดูคู่มือผู้ใช้สำหรับวิธีการคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Eosinofix 1L** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **ABX Eosinofix 1L**

^b การปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยน

ABX Eosinofix 1L

ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Eosinofix 1L** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป
ก่อนใช้งาน **ABX Eosinofix 1L** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตาม
เงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้สื่อควบคุมคุณภาพ HORIBA Medical เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์
เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด
HORIBA Medical ให้โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการออนไลน์
(QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตแก่:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการนักร้อยจากทั่วโลก
ได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเพียร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

ไม่สามารถใช้ได้

ช่วงอ้างอิง

ไม่สามารถใช้ได้

เอกสารอ้างอิง

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).

