

ABX Eosinofix 1L

自对应批号开始适用 260611G1

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

REF 0206010
REAGENT 1 L

IVD CE

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

血液学装置（用于体外诊断）

正确用途 ^a

ABX Eosinofix 1L 是一种裂解液，供体外诊断使用，并用于溶解红细胞 (RBC)，以及在血细胞计数仪 HORIBA 中计数和分类白血球 (WBC)。临床实验室使用。

警告和注意事项 ^b

- **ABX Eosinofix 1L** 仅限于专业体外诊断使用。供实验室使用。
- 验证此文档对产品使用的适用性属于用户的责任。
- 根据（欧盟）指令 N°.1272/2008 的规定，本试剂属于非危险品。
- **EUH208:** 可能会产生过敏反应。
包含：戊二醛
包含：5-氯-2-甲基-2H-异噻唑-3-酮和 2-甲基-2H-异噻唑-3-酮（3:1）的反应质量
- 建议用户在接触化学产品时，穿着检验合格的防护服：实验室工作服、手套和护目镜。
- 遵循标准实验室的使用预防措施，并遵守国家或当地卫生和安全准则。
- 如不慎皮肤接触、食入或吸入引起不适，请立即就医。
- 在尝试操作器械前，用户必须经过 HORIBA 代表的培训。
- 请参阅与 **ABX Eosinofix 1L** 相关的安全数据表 (SDS)。
- 如无法确保产品推荐的储存条件（包括温度），请勿使用本产品。
- 如果发生与器械有关的严重事故，应呈报制造商和使用者与/或病人所在的国家/地区主管机关。
- 本试剂设计用于上述指定的 HORIBA 血细胞计数仪。HORIBA 不保证本试剂在非上述指定的仪器或非 HORIBA 所生产的仪器上使用时仍具有正常功能。
- 避免排放到环境中。
- 试剂容器为一次性容器，应根据当地法律要求进行处置。
- 如需技术帮助，您可以拨打 +33 (0)4 67 14 15 16。

废弃物管理

请参考当地法律规定。

微生物状态

不适用。

描述和成分 ^c

描述

无色液体。
轻微乙醇气味。

成分

缓冲剂	< 5%
洗涤剂	< 1%
酒精	< 10%
防腐剂	< 0.1%

储存和稳定性 ^d

- **储存条件（开盖/开袋前）：** 18-25°C (65-77°F)。不要冷冻。
- **开盖/开袋稳定性：** 3 个月 温度在开盖/开袋后以及有效期内最高可达 15-30°C (59-86°F)。
- **有效期：** 参见试剂包装标签上的“有效期”。

^a 修改：新试剂说明书表格。

^b 修改：新增了建议。

^c 修改：修正。

^d 修改：储存和稳定性方面的修改。

ABX Eosinofix 1L

需要但未提供的材料

- 全自动血液分析仪。
- 校准品：**ABX Minocal**。
- 控制：参考用户手册，了解仪器适用的特定控制。
- 标准实验室设备。

样本^c

样本收集

所有的样本均应该用合适的方法来收集。应将所有包含生物样本提取物的样本、试剂、校准品、对照品等都视为潜在传染物质，并遵守生物安全操作规范 (1, 2, 3)。
血液采集必须采用真空环境或者大气环境下的样本采集试管进行 (4)。
请参考用户手册采集样本。

推荐的抗凝剂

请参阅用户手册。

血样稳定性

请参阅用户手册。

微量采样

仪器采样方式使用用户在儿科和老年科进行微量采样（参阅仪器用户使用手册中的最小血液采集量）。这些微量采集只能用在如下情况：

- 试管必须一直保持在垂直的位置。
- 血液混合必须通过轻敲试管得到。不要为了血液混合而旋转试管，否则血液会沾到试管壁上，这样最小要求的量就不够了。

混合

在采样前血液样品必须被轻轻地彻底地摇匀。这就确保测量有一个同类混合物。

程序

本试剂可即时使用。

带有塞子和细管的试剂的程序

带有塞子和细管的试剂可用于：

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

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

1. 请参阅用户手册，通过条形码阅读器或手动识别 **ABX Eosinofix 1L**。
2. 打开试剂隔室的门。
3. 如有必要，将空的 **ABX Eosinofix 1L** 从试剂隔室撤走。
4. 打开新试剂瓶。
5. 将塞子配带的细管插入瓶中。
6. 加固塞子件以确保完全密封。
7. 将 **ABX Eosinofix 1L** 装入仪器的试剂隔室中。
8. 关闭试剂隔室的门。

按照仪器软件中显示的说明操作。
请参阅仪器用户手册，了解详细的分析和控制程序。

方法^e

ABX Eosinofix 1L 可溶解红细胞 (RBC)，稳定白细胞 (WBC)。

在稀释液预订的时间后，化学反应停止。在加热室中进行反应/稀释步骤后，每个细胞都得到吸收性（细胞化学）和电阻（体积）方面的测量。

性能特性和方法的局限性

请参阅用户手册，了解仪器的性能特征和对仪器参数分析的局限性。

分析结果的计算和解释

请参阅仪器用户手册，了解计算和分析结果的说明。

程序和性能方面的改变

包装损坏

如果保护包装损坏，在损坏可能影响到产品性能时，请不要使用 **ABX Eosinofix 1L**。

^c 修改：修正。

^e 修改：方法修正。

ABX Eosinofix 1L

变质迹象

如果出现任何物理或者化学变质（混浊、变色等）的现象，**ABX Eosinofix 1L** 应更换。

温度限制

如果 **ABX Eosinofix 1L** 储存在超出建议储存条件的温度下，请勿使用。
使用前，**ABX Eosinofix 1L** 请确保已达到设备用户手册所述的运行温度。

内部质量控制

HORIBA 控制血液必须用于定期评估试剂的有效性以及仪器在指定的范围内。
HORIBA 提供在线实验室间比较程序 (QCP)，可接入互联网以访问：

- 在线提交内部质量控制结果。
- 监控分析性能，并直接和世界范围内的数百个实验室进行对比。
- 从 QCP 得到实时的同级别组的统计数据报告

更多信息请访问：

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

校准仪和控制材料和可追溯性

不适用。

参考区间

不适用。

参考

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).

