

ABX Eosinofix 1L

ロット番号から適用 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 (試験管内テスト用)

用途^a

ABX Eosinofix 1L は、試験管内テスト用の溶解液で、HORIBA 血球計数装置で白血球(WBC)の計数と分化用に赤血球(RBC)を溶解するように作られています。臨床検査室用。

警告および使用上の注意^b

- **ABX Eosinofix 1L** は専門家による試験管内テストにのみ使用します。検査室用。
- ユーザーの責任において本文書を製品使用時に適用できるようにしてください。
- 本試薬は規定 (EC) N°.1272/2008 による危険物ではありません。
- **EUH208:** アレルギー反応を起こすことがあります。
含有: グルタラル
含有: 5-クロロ-2-メチル-2 H-イソチアゾール-3-オンと 2-メチル-2 H-イソチアゾール-3-オンの反応質量(3:1)
- ユーザーが化学製品を取り扱うときは、承認を受けた保護服を着用してください: 検査室用上着、手袋および保護めがね。
- 適切な検査室の使用上の注意事項を守り、国または自治体の健康および安全ガイドラインに従ってください。
- 皮膚接触、摂取、または吸入して不快症状が現れた場合は、医師に相談してください。
- ユーザーは、本装置の使用前に、HORIBA 担当者によるトレーニングを受けなければなりません。
- に関連する安全データシート (SDS) を参照してください **ABX Eosinofix 1L**。
- 温度を含む、推奨保管条件を順守していない場合は、本製品を使用しないでください。
- 本装置に関連して発生した重大インシデントは、製造元およびユーザーおよび/または患者がいる国の管轄当局に報告する必要があります。

- この試薬は上記で指定した HORIBA 製血球計数装置で使用するためのものです。HORIBA は、上記で指定した以外の機器、または HORIBA 製以外の機器でこの試薬が適切に機能することを保証いたしません。
- 環境への放出を避けてください。
- 試薬容器は使い切り用のため、自治体の法規制にしたがって処分してください。
- 技術サポートは、下記までお電話でお問い合わせください +33 (0)4 67 14 15 16。

廃棄物の管理

自治体の法規制を参照してください。

微生物の状態

該当せず。

性状と組成^c

性状

無色の液体。
軽いアルコールの匂い。

組成

緩衝	< 5%
洗剤	< 1%
アルコール	< 10%
防腐剤	< 0.1%

^a 変更: 新試薬説明書フォーム。

^b 変更: 推奨事項追加。

^c 変更: 訂正。

ABX Eosinofix 1L

保存および安定性^d

- 保存条件（開封前）：18-25°C (65-77°F).
凍結させないでください。
- 開封後の安定性：3 ヶ月 開封後かつ使用期限内で最高
15-30°C (59-86°F).
- 使用期限：試薬の包装ラベルに記載された「使用期限」
をご参照ください。

資料が必要ですが、提供されていません

- 自動ヘマトロジータアナライザー。
- 校正器：ABX Minocal。
- コントロール：装置で使用する特定のコントロールに
ついては取扱説明書を参照してください。
- 適切な検査室機器。

検体^c

サンプルの採取

全検体サンプルは適切な技術を使用して採取してください。ヒト検体抽出物を含むすべての検体、試薬、キャリブ
レータ、コントロールなどを感染の可能性があるものとみ
なし、バイオセーフティの実践に従います (1, 2, 3)。
検体は、真空または常圧の採血管に入れる必要があります
(4)。
サンプルの採取については、ユーザーマニュアルを参照し
てください。

推奨される抗凝固剤

取扱説明書を参照してください。

血液サンプルの安定性

取扱説明書を参照してください。

マイクロサンプリング

装置のサンプリングモードでユーザーは、小児科および老
年科の場合、マイクロサンプルを扱うことができます（最
小血液サンプル量については装置の取扱説明書を参照し
てください）。これらのマイクロサンプルは次の条件での
み使用できます：

- 試験管が常に垂直に保持されている必要があります。
- 血液混和が試験管を軽く叩いておこなえる必要があり
ます。混和する場合試験管を回転させないでください。
さもなければ、血液が試験管の側面に広がり最小必要量
が確保できません。

混和

サンプリングの直前に、血液サンプルをゆっくりと十分混
和する必要があります。これにより測定用に均一な混和
が確保できます。

手順

本試薬はすぐに使用できます。

ストッパーとストローを使用する試薬の手順

ストッパーとストローを使用する試薬の使用：

- ABX Pentra 60
- ABX Pentra 60 C+
- Pentra ES 60
- Pentra MS 60
- Pentra MS CRP
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

1. バーコードリーダーを使用するか手動で
ABX Eosinofix 1L を特定するには、取扱説明書を参照
してください。
2. 試薬コンパートメントのドアを開きます。
3. 必要な場合、試薬コンパートメントから空の
ABX Eosinofix 1L を取り除きます。
4. 新しい試薬ボトルのキャップを外します。
5. ストッパー・アセンブリーストローをボトルに挿入し
ます。
6. 適切な密封を確保するには、ストッパー・アセンブリー
を締めます。
7. **ABX Eosinofix 1L** を装置の試薬コンパートメントに取
り付けます。
8. 試薬コンパートメントのドアを閉じます。

装置のソフトウェアに表示される指示に従います。
詳細な測定およびコントロール手順については、装置の取
扱説明書を参照してください。

メソッド^e

ABX Eosinofix 1L は赤血球 (RBC) を溶血させ、白血球
(WBC) を安定化させます。

^d 変更：保存および安定性の変更。

^c 変更：訂正。

^e 変更：処置方法を修正。

ABX Eosinofix 1L

希釈液による事前定義時間後、化学反応は停止します。加熱室での反応/希釈ステップ後、各細胞は吸光 (細胞化学) および抵抗性 (体積) で測定されます。

性能特性および本法の限界

装置の性能特性および装置測定項目の測定限界については、取扱説明書を参照してください。

分析結果の計算および解釈

測定結果の計算および解釈については、装置の取扱説明書を参照してください。

手順の変更および性能の変化

梱包の損傷

保護パッケージ損傷の場合、損傷が製品性能に影響するならば **ABX Eosinofix 1L** を使用しないでください。

劣化の兆候

物理的または化学的劣化 (混濁、変色など) の兆候がみられる場合は、**ABX Eosinofix 1L** を交換してください。

温度限界

ABX Eosinofix 1L は、推奨保存条件外の温度で保存した場合、使用しないでください。
使用する前に **ABX Eosinofix 1L** 装置の取扱説明書に記載されている動作温度条件に達していることを確認してください。

内部精度管理

HORIBA 特定範囲で試薬および装置の完全性を定期的に評価するためにコントロール血液を使用する必要があります。

HORIBA 次のインターネットアクセスを提供するオンライン研究所間比較プログラム (QCP) を提供します。

- 内部精度管理結果をオンラインで送信します。
- 世界中の数百の施設と直接分析性能をモニターして比較します。
- QCP からリアルタイムでピアグループの統計レポートを取得

詳しくは、次のアドレスをご覧ください。

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

キャリブレーションおよびコントロール物質のトレーサビリティ

該当せず。

基準間隔

該当せず。

Reference

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).

