

ABX Eosinofix 1L

เริ่มใช้ตั้งแต่ล็อตที่ 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

อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

การใช้งานตามวัตถุประสงค์ ^a

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

คำเตือนและข้อควรระวัง ^b

- **ABX Eosinofix 1L** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ
- ผู้ใช้มีหน้าที่อื่นว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N°.1272/2008
- **EUH208:** อาจทำให้อาการแพ้ ประกอบด้วย: Glutaral ประกอบด้วย: มีมวลปฏิกิริยาของ 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one และ 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)
- ขอแนะนำให้ผู้ใช้สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันที่ผ่านการรับรองทุกครั้งเมื่อต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ทางเคมี: เสื้อกาวน์ ถุงมือ และแว่นนิรภัย
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในห้องอื่นหรือในประเทศ
- ในกรณีที่มีอาการป่วยหลังจากสัมผัสกับผิวหนัง การกลืน หรือการสูดหายใจ ให้รีบปรึกษาแพทย์ทันที
- ผู้ใช้ต้องได้รับการฝึกอบรมและฝึกฝนการใช้งานจากตัวแทนของ HORIBA ก่อนใช้งานอุปกรณ์
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Eosinofix 1L**
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากไม่ปฏิบัติตามสภาวะการเก็บรักษารวมถึงอุณหภูมิที่แนะนำ
- เหตุการณ์รุนแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์จะต้องรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศที่ใช้และ/หรือผู้ป้อนอาศัยอยู่
- น้ำยานี้กำหนดเอาไว้ใช้กับเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA ตามที่ระบุไว้ด้านบน HORIBA ไม่รับประกันความถูกต้องในการทำงานของน้ำยานี้กับอุปกรณ์อื่นที่นอกเหนือไปจากที่ระบุไว้ด้านบน หรืออุปกรณ์ที่ไม่ได้ผลิตโดย HORIBA
- หลีกเลี่ยงการปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

- ภาชนะบรรจุน้ำยาเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง ซึ่งจำเป็นต้องกำจัดตามข้อกำหนดทางกฎหมายท้องถิ่น
- หากคุณต้องการความช่วยเหลือด้านเทคนิค สามารถติดต่อเราได้ทางโทรศัพท์ที่เบอร์ +33 (0)4 67 14 15 16

การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

รายละเอียดและองค์ประกอบ ^c

รายละเอียด

ของเหลวไร้สี
กลิ่นแอลกอฮอล์เบาบาง

องค์ประกอบ

บัฟเฟอร์	< 5%
สารชะล้าง	< 1%
แอลกอฮอล์	< 10%
สารกันเสีย	< 0,1%

^aการปรับเปลี่ยน: รูปแบบแผ่นพับน้ำยาใหม่^bการปรับเปลี่ยน: เพิ่มคำแนะนำ^cการปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยน

ABX Eosinofix 1L

การจัดเก็บและเสถียรภาพ^d

- เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด): 18-25°C (65-77°F).
อย่าแช่แข็ง
- เสถียรภาพในการเปิด: 3 เดือน สูงสุดที่ 15-30°C (59-86°F) หลังจากเปิดและ
ภายในกำหนดวันหมดอายุ
- วันที่หมดอายุ: โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- ตัวปรับเทียบ: **ABX Minocal**
- เลือควาลูค: คู่มือผู้ใช้เพื่อเลือควาลูคเฉพาะที่ใช้กับอุปกรณ์ของคุณ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

ตัวอย่าง^c

การเก็บตัวอย่าง

ตัวอย่างทั้งหมดต้องได้รับการเก็บโดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม ให้ถือว่าตัวอย่าง รีเอเจนต์ สารปรับ
เทียบ การควบคุม ฯลฯ ทั้งหมดที่มีสารสกัดจากตัวอย่างทางชีวภาพว่ามีโอกาสติดเชื้อ และปฏิบัติ
ตามหลักความปลอดภัยทางชีวภาพ (1, 2, 3)
การเก็บตัวอย่างต้องใส่ในหลอดเก็บสุญญากาศหรือปรับบรรยากาศ (4)
โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับการเก็บตัวอย่าง

สารกันเลือดเป็นลิ่มที่แนะนำ

โปรดดูคู่มือผู้ใช้

ความเสถียรของตัวอย่างเลือด

โปรดดูคู่มือผู้ใช้

การเก็บตัวอย่างแบบไมโคร

โหมดการเก็บตัวอย่างของเครื่องมือช่วยให้ผู้ใช้ทำงานกับตัวอย่างจำนวนน้อยมากสำหรับเด็กและผู้
สูงอายุได้ (อ้างอิงคู่มือผู้ใช้ของเครื่องมือสำหรับปริมาณตัวอย่างเลือดขั้นต่ำ) ตัวอย่างจำนวนเล็ก
น้อยเหล่านี้สามารถใช้ได้ในวันสภาวะต่อไปนี้:

- หลอดต้องถือให้แนวตั้งเสมอ
- ผสมเลือดโดยการเอะเบา ๆ ที่หลอด อย่าผสมด้วยการหมุนหลอด มิฉะนั้นเลือดจะกระจาย
ไปตามด้านข้างหลอด และสูญเสียระดับขั้นต่ำที่กำหนด

การผสม

ตัวอย่างเลือดต้องได้รับการผสมอย่างเบามือและทั่วถึงก่อนการเก็บตัวอย่าง ซึ่งจะรับรองความเป็น
เนื้อเดียวกันในการวัดค่า

ขั้นตอนการปรับเปลี่ยน

น้ำยานี้พร้อมใช้งานแล้ว

ขั้นตอนสำหรับน้ำยาที่มีสต็อกเปอร์และก้าน

น้ำยาที่มีสต็อกเปอร์และก้านจะนำไปใช้เมื่อ:

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

1. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Eosinofix 1L** โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ด
หรือค่านับการสว่ตัวของ
2. เปิดฝาช่องน้ำยา
3. หากจำเป็น ให้ถอด **ABX Eosinofix 1L** ออกจากช่องใส่ น้ำยา
4. เปิดฝาขวดน้ำยาใหม่
5. ใส่ก้านชิ้นส่วนสต็อกเปอร์ลงในขวด
6. ขนขึ้นส่วนสต็อกเปอร์ให้แน่น เพื่อให้มั่นใจว่าได้ปิดผนึกอย่างเหมาะสมแล้ว
7. ลิดคั้ง **ABX Eosinofix 1L** ลงในช่องน้ำยาของอุปกรณ์
8. ปิดฝาช่องน้ำยา

ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในซอฟต์แวร์อุปกรณ์ของคุณ

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับวิธีการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

วิธีการ^e

ABX Eosinofix 1L ทำลายเม็ดเลือดแดง (RBC) และทำให้เม็ดเลือดขาว (WBC) คงตัว

ปฏิกิริยาเคมีจะหยุดหลังจากเวลาที่กำหนดโดยสารเจือจาง หลังจากขั้นตอนปฏิกิริยา/การเจือจางใน
ห้องทำความร้อน แต่ละเซลล์จะถูกวัดการดูดกลืนแสง (เซลล์ลิวทาทาเคมี) และสภาพด้านทาน
(ปริมาตร)

ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัดของวิธีการ

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพของอุปกรณ์และข้อจำกัดของการวิเคราะห์
ในพารามิเตอร์อุปกรณ์

การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับวิธีการคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

^dการปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยนการจัดเก็บและเสถียรภาพ

^cการปรับเปลี่ยน: การปรับเปลี่ยน

^eการปรับเปลี่ยน: การแก้ไขระเบียบวิธี

ABX Eosinofix 1L

การเปลี่ยนแปลงในกระบวนการและในสมรรถนะ

การนำเสียเนื่องจากบรรจุภัณฑ์

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

สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่พบสัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส เปลี่ยนแปลง) ควรดำเนินการเปลี่ยน **ABX Eosinofix 1L**

ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Eosinofix 1L** หากผลิตภัณฑ์ถูกเก็บไว้ในอุณหภูมิที่ไม่เหมาะสมตามคำแนะนำ
ก่อนใช้งาน **ABX Eosinofix 1L** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการใช้งานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้เลือกควบคุม HORIBA เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด
HORIBA ให้โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการออนไลน์ (QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตแก่:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการนักร้อยจากทั่วโลก ได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเพียร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

ความสามารถในการติดตามของตัวเปรียบเทียบและวัสดุควบคุม

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).

