

REF 0906012

REAGENT 1 L

IVD CE

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

ABX Lysebio 1L

- ABX Pentra XL80
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra XLR
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Yumizen H1500 / H2500

血液学装置 (試験管内テスト用)

用途 ^{a b}

ABX Lysebio 1L は、試験管内 テスト用の溶解液で、HORIBA Medical 血球計数装置で白血球(総白血球数)の計数のための赤血球(RBC)の溶解用、そしてヘモグロビン測定用に作られています。
臨床検査室用。

警告および使用上の注意 ^c

- **ABX Lysebio 1L** は専門家による試験管内テストにのみ使用します。
実験室使用の場合。
- 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。
- 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、手袋および保護メガネ。
- 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 Medical 担当者によるトレーニングを受けなければなりません。
- BFTROL に関連する安全データシート (SDS) を参照してください **ABX Lysebio 1L**。
- 装置に関連して重大な事故が発生した場合は、製造元およびユーザーおよび/または患者の居住す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 Medical 製血球計数装置で使用するためのものです。HORIBA Medical は、上記で指定した以外の機器、または HORIBA Medical 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。

- 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、下記までお電話にて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

性状:

無色透明の水溶液。

組成:

有機緩衝	< 5%
洗剤	< 2.5%

^a 変更: 用途の変更。

^b 変更: 新試薬説明書フォーム。

^c 変更: 推奨事項追加。

ABX Lysebio 1L

保存および安定性

- **保存条件（開封前）：** 15-30°C (59-86°F).
光を避けてください。
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

サンプルの採取：

全血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)。
血液検体を採取する場合、静脈血を推奨しますが、極端な場合は動脈血も使用できます。採血は、真空または常圧の採血管に入れる必要があります。(3, 4)。採血管は、測定結果のバラツキを抑えるためにラベル表示された数量通りに注入する必要があります。

推奨される抗凝固剤：

推奨される抗凝固剤は、採血管メーカーが指定する抗凝固剤に対する血液の割合が適切な K₃-EDTA です。サンプル採取が標準状態で行われる場合、K₂-EDTA も代替使用できます。それ以外の場合は、凝塊することがあります。

血液サンプルの安定性：

低温でのサンプルの安定性：10 個の「ノーマル」と 10 個の「病的」検体が所定の手続きで採取され 4°C で保管されました。サンプルの安定性が 72 時間に亘って評価されました。結果（10 回のテストの平均）は、次の相対的なサンプル安定性の主張で結論づけられています：

- 48 CBC パラメータの時間
- 24 DIFF パラメータの時間
- LMG パラメータの 8 時間

室温でのサンプルの安定性：10 個の「ノーマル」と 10 個の「病的」検体が所定の手続きで採取され、室温 (25°C) で

保管されました。サンプルの安定性が 72 時間に亘って評価されました。結果（10 回のテストの平均）は、次の相対的なサンプル安定性の主張で結論づけられています：

- 48 CBC パラメータの時間
- 24 DIFF パラメータの時間
- LMG パラメータの 8 時間

測定可能な赤芽球を含む血液検体が所定の手続きでサンプリングされました。サンプルの安定性がサンプルの 2 小分け分注の不連続分析（多重）で、48 時間に亘って評価されました。測定結果から、赤芽球の測定項目の場合 12 時間の相対サンプルの安定性が保たれます (5)。

血液検体が所定の手続きでサンプリングされました。サンプルの安定性が 72 時間に亘って評価されました。測定結果から、網赤血球の測定項目の場合 48 時間の相対サンプルの安定性が保たれます (5)。

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。

装置の外側でストッパーとストローを使用する試薬の手順

装置の外側でストッパーとストローを使用する試薬は、Microsemi CRP で使用されます。

1. バーコードリーダーを使用するか手動で **ABX Lysebio 1L** を特定するには、取扱説明書を参照してください。
2. 新しい試薬ボトルのキャップを外します。
3. ストッパー・アセンブリストローをボトルに挿入します。

ABX Lysebio 1L

- 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。

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。

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 XL 80
- Pentra XLR

- バーコードリーダーを使用するか手動で **ABX Lysebio 1L** を特定するには、取扱説明書を参照してください。
- 試薬コンパートメントのドアを開きます。
- 必要な場合、試薬コンパートメントから空の **ABX Lysebio 1L** を取り除きます。
- 新しい試薬ボトルのキャップを外します。
- 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。
- 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。
- ABX Lysebio 1L** を装置の試薬コンパートメントに取り付けます。
- 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。

プラグイン試薬の手順

次により、プラグイン試薬が使用中:

- ABX Pentra DF 120
- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus
- Pentra DF Nexus
- Yumizen H1500 / H2500

- 必要な場合、試薬コンパートメントから空の **ABX Lysebio 1L** を取り除きます。
- バーコードリーダーを使用するか手動で **ABX Lysebio 1L** を特定するには、取扱説明書を参照してください。
- ABX Lysebio 1L** を装置の試薬コンパートメントに取り付けます。
- 雄型コネクタに正しく接続するためにゆっくりと押し下げます。

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

ABX Lysebio 1L 赤血球 (RBC) の細胞膜を分解します。界面活性剤の添加により、ヘモグロビンが放出されます。全ヘム鉄は酸化され、その錯体が分光光度法により波長 550 nm* で定量化されます。(6)。
* Microsemi CRP で使用する波長は 510 nm です。

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

パッケージの損傷

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 Lysebio 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 Lysebio 1L** を交換してください。

温度限界

冷凍または過熱されている場合は、**ABX Lysebio 1L** を使用しないでください。
使用する前に **ABX Lysebio 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 Medical 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。

ABX Lysebio 1L

HORIBA Medical 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。

参考文献

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).
5. Internal study used for 510K submission #K050719, in accordance with the ICSH directives: Guidelines for the Evaluation of blood cell analyzers including those used for differential leukocyte and reticulocyte counting and cell marker applications. International Council for Standardization in Hematology; Clin. Lab. Haemat. 1994 **16** 157-174.
6. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI/NCCLS) publication: H15-A3 Encyclopedia of Analytical Science, 2005, Pages 223-229 -R. A. Sherwood Adv Clin Chem. 1984; **23** (200). van Kampen EJ. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives".