

REF	1300159380
CAL	2 mL

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

Yumivet Cal

- Yumivet VH2500

血液学装置 (試験管内テスト用)

用途

Yumivet Cal は、試験管内 診断での使用を目的とした多測定項目キャリブレーション用であり、以下の CBC 測定項目 (WBC, RBC, HGB, PLT, MCV) に関する HORIBA 血球計数装置のキャリブレーション用に設計されています。獣医専用。

警告および使用上の注意

- **Yumivet Cal** は専門家による試験管内テストにのみ使用します。
獣医検査室用。
- 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。
- **警告**: ヒト原料物質。感染リスクがある原料として扱います。すべての血液由来製品は、個別に検査され、HBsAg、HCV および HIV に対する抗体がないことが承認された方法によって示されたドナーの血液のみから調製されています。既知の試験方法では、B 型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) または他の感染性病原体が存在しないことを完全に保証することはできないため、コントロールは感染の可能性がある患者検体と同様に、また、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準 (GLP) に従って適切な注意を払って取り扱う必要があります (1, 2, 3)。
- **Yumivet Cal** を取り扱う際は、承認された防護服 (検査室用上着、手袋および保護メガネ) を着用することをお勧めします。
- 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。
- に関連する安全データシート (SDS) を参照してください **Yumivet Cal**。
- 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。
- 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。

- 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。
- 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

性状

Yumivet Cal は 1 レベルのキャリブレーション用です。
Yumivet Cal の外観は新鮮全血と類似しています。上清は薄いピンクまたは濁って見えることがあります。正常です。

組成

Yumivet Cal には血漿様の液体で懸濁された哺乳類白血球 (WBC)、赤血球 (RBC) および血小板 (PLT) が含まれます。

Yumivet Cal

保存および安定性

- **保存条件（開封前）：** 2-8°C (35-46°F).
凍結させないでください。
使用しないときは試験管を元のパッケージの中に入れて垂直に保管してください。
冷蔵庫の冷凍室で保存することは推奨されていません。
- **開封後の安定性:** Yumivet Cal は、正しく取り扱われて使用後 2-8°C (35-46°F) で直ちに冷蔵される場合、チューブ開封後 1 日は安定しています。
Yumivet Cal は使用後しっかりキャップする必要があります。
- **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

- 獣医用自動ヘマトロジーアナライザー。
- 適切な検査室機器。

検体

該当せず。

手順

Yumivet Cal はすぐに使用できます。
HORIBA 装置でのキャリブレーションは重要な手順で、インストール、メンテナンスや出張サービスなどの技術的場面で行うことが必要ことがあります。キャリブレーションは装置の詰まりによる測定結果のドリフトを補償するために行わないでください。
頻繁にキャリブレーションが必要な場合は HORIBA 技術サポートに報告して、実際の原因と適切な解決策を決める必要があります。キャリブレーション後、患者サンプルの MCV、MCH および MCHC の値がこれらの測定項目に対する通常のポピュレーション手段と必ず一致するようにしてください。

1. 赤血球沈渣が完全に懸濁するまで、手のひらでチューブを転がして **Yumivet Cal** を室温にします。振らないでください。
2. バーコードリーダーを使用するか手動で **Yumivet Cal** を特定するには、取扱説明書を参照してください。
3. サンプルングの前にチューブを 8 ~ 10 回ゆっくり転倒します。
4. ユーザーマニュアルに記載の手順にしたがって、**Yumivet Cal** を測定します。
5. 使用後チューブのスレッドとキャップを糸くずの出ないガーゼで拭きます。

6. 使用後ただちにチューブのキャップを締めて冷蔵します。

特定の装置モデルについては **Yumivet Cal** アッセイ値データシートを参照してください。
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

Yumivet Cal は、HORIBA 血球計数装置のキャリブレーションまたはキャリブレーションの検証に使用する安定性の高い製剤です。割り当てられた値は、基準の参照方法にキャリブレーションした装置の多重測定から得られています。

Yumivet Cal は、血液サンプルと同じ方法(インピーダンスおよび光学測定)で装置によって分析され、白血球(WBC)、赤血球(RBC)、ヘモグロビン(HGB)、平均赤血球容積(MCV)および血小板(PLT)の値をキャリブレーションするために使用されます。

性能特性および限界

使用する装置のターゲット値と許容値についてはアッセイ値データを参照してください。
キャリブレータおよびコントロール物質のトレーサビリティの箇所を参照してください。

結果の計算および解釈

結果の計算手順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 **Yumivet Cal** 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、**Yumivet Cal** を交換してください。

不適切な混和

使用前に試験管の混和が不適切である場合、吸引するサンプルと試験管の **Yumivet Cal** の残留物の両方を無効にします。

Yumivet Cal

温度限界

Yumivet Cal は、推奨保存条件以外の温度で凍結または保存した場合、使用しないでください。
使用する前に **Yumivet Cal** 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。

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

Yumivet Cal は、標準の参照方法に従ってトレーサビリティを確保することが可能です。

精度保証検査室ヘマトロジーアナライザーは以下の標準の基準メソッドを使用して得られる値に全血でキャリブレーションされます。正常で健康なドナーから採血される全血は EDTA 抗凝固剤で採取され、採取後 6 時間以内に測定されます。

白血球 (WBC) および**赤血球 (RBC)** は Coulter Counter Z シリーズの装置* で測定されます。すべてのカウントは同時に修正されます (4)。

ヘモグロビン は、ヘモグロビンシアニド (シアンメトヘモグロビン) 法に推奨される試薬である CLSI (Clinical Standards Institute) を用いて測定されます (5)。CLSI H15-A3 に従い、校正された比色計/分光光度計の 540nm で読み取りが行われます (5)。

ヘマトクリット (パックドセルボリューム、PCV) は、CLSI H7-A3 文書に準拠したマイクロヘマトクリット遠心分離器で 5 分間遠心分離された単純なガラス製のマイクロヘマトクリット管 (抗凝固剤でコーティングされていない) を用いて測定します (6)。捕捉血漿の補正は行われません。
血小板は、血球計および位相差光学系 (7) を用いてアッセイされます。

* すべてのブランドと製品はそれぞれの会社の商標または登録商標です。

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. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. International Council for Standardization in Haematology; prepared by the Expert Panel on Cytometry. Clin. Lab. Haemat. (1994) **16** (2): 131-138.
5. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
6. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).
7. Platelet counting by the RBC/platelet ratio method: A reference method. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry; International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. American Journal of Clinical Pathology. (2001) **115** (3): 460-464.

