

REF 1300159369

CONTROL 2 x 3 mL

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

Yumivet BFtrol

■ Yumivet VH2500

血液学装置 (試験管内テスト用)

用途

Yumivet BFtrol は、試験管内 診断での使用を目的とした多測定項目コントロールであり、体液中の白血球 (BFWBC、BFMN#、BFMN%、BFPN#、BFPN%) および赤血球 (BFRBC) の HORIBA 血球カウンターの正確性と精度のモニタリング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 BFtrol** 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)。
- **警告:** この試薬は動物由来の物質を原料としています。このため、潜在的な感染性を持つものとして扱い、優良試験所基準に従って適切な注意をもって取り扱ってください (2)。
- **Yumivet BFtrol** 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 BFtrol**。

- 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 BFtrol は 2 レベルのコントロール：**Yumivet BFtrol N** および **Yumivet BFtrol H** です。
混合後、**Yumivet BFtrol** は希釈した全血に類似しています。未混合チューブでは、浮遊物が曇った赤色っぽく見えることがあります。

組成

保存料を含む液の中で懸濁されたヒト赤血球および動物の白血球が含まれています。

Yumivet BFtrol

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 BFtrol 開封後、30 日 にわたり（および、「使用期限」が到来するまでのうちいずれか早い時期まで） 2-8°C (35-46°F) の温度で安定した状態を保ちます。
Yumivet BFtrol 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 BFtrol を使用する準備が整いました。
コントロールの測定は、キャリブレーションまたはメンテナンスがおこなわれるたびに、患者サンプルと同時に毎日行う必要があります。コントロールの頻度は、検査室の要件によります。各検査室は精度保証手順を定める必要があります。

1. Yumivet BFtrol を混合する前に 15 分かけて常温にします。
2. 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混合します。振らないでください。
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. マニュアルに説明する手順に従って、Yumivet BFtrol を作動させます。
5. 使用後ただちにチューブを冷蔵します。

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

Yumivet BFtrol は、血球計数装置の精度と正確性のモニタリング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。適切にキャリブレーションされて機能している装置の QC 分析モードでアッセイが行われる場合、Yumivet BFtrol は、コントロールに指定された期待値範囲で値を提供します。

性能特性および限界

各 Yumivet BFtrol パラメータに提供される平均アッセイ値は、キャリブレーションされた装置による反復分析から得られたものです。アッセイは、HORIBA が推奨する試薬を使って行われました。期待値範囲は、各測定項目に対する異なる検査室での変動推定値の代表値です。

しかしながら、アッセイシートに記載された値は、内部精度管理目的のためのものにすぎないため、キャリブレーションに使用しないでください。

アッセイ値および限界は、HORIBA 試薬のみを使用して確定されており、HORIBA が推奨する試薬を使用して検査室用途のみに有効です。

CLSI C24-A4 (4) にしたがって、アッセイの中央値と標準偏差は、検査室での連続検査で確定する必要があります。そのため、Yumivet BFtrol の新しいロットを、現在使用中の Yumivet BFtrol のロットと並行して分析する必要があります。

理想的には、少なくとも 10 日間は、10 回以上の測定を行い、正しキャリブレーションされたアナライザーを用いて分析手法を確立することが推奨されます。検査室が設定した管理手段は、コントロールに対して規定された期待値範囲内に収まる必要があります。標準偏差は長期間で定義し、ばらつきの長期間にわたる原因を含める必要があります。

結果の計算および解釈

結果のコントロール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 BFtrol 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 BFtrol を交換してください。

Yumivet BFtrol

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 BFtrol** の残留物の両方を無効にします。

温度限界

Yumivet BFtrol 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 BFtrol** 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。

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

HORIBA キャリブレーションは、基準の参照方法に従って追跡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 (5)。

* 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. Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).

5. 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.

