

REF 1300159581

REAGENT 10 L

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

Yumivet DilMax 10L

- Yumivet VH2500

血液学装置 (試験管内テスト用)

用途

Yumivet DilMax 10L は、試験管内診断での使用を目的とした緩衝等張液であり、RBC、PLT、WBC の被覆および計数用に設計されています。また、RBC および PLT のサイズを測定することもできます。特定の溶解試薬に添加することで、HORIBA 血球計数装置で白血球を識別することができます。
獣医専用。

警告および使用上の注意

- **Yumivet DilMax 10L** 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。
- 怪我のリスク : Yumivet DilMax 10L の使用時、取っ手が破損したことで試薬が漏れ落ちる場合があります。
- 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 **Yumivet DilMax 10L**。
- 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。
この試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウム 0.1% 未満が含まれています。

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%
防腐剤	< 0.1%
界面活性剤	< 0.1%

Yumivet DilMax 10L

保存および安定性

- **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：** 4 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

- 獣医用自動ヘマトロジーアナライザー。
- キャリブレーション： **Yumivet Cal** (1300159380)。
- コントロール： **Yumivet QC pack+** (1300159368) **Yumivet BFtrol** (1300159369)
- 適切な検査室機器。

検体

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、キャリブレーション、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)。サンプルの収集は種によって異なります。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。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、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。

1. バーコードリーダーを使用するか手動で **Yumivet DilMax 10L** を特定するには、取扱説明書を参照してください。
2. 新しい試薬容器のキャップを外します。
3. ストッパー・アセンブリーストローを容器に挿入します。
4. 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。
5. ユーザーマニュアルの説明に従って、**Yumivet DilMax 10L** の容器をインストールします。

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

Yumivet DilMax 10L は、生理食塩水と緩衝電解液で、分析用血液サンプルの希釈および調製ができます。非イオン界面活性剤の存在により、装置の全油圧系のフローの最適なダイナミックを確実にします。電解作用がインピーダンスによる細胞計数をサポートします。本試薬は、一部の他試薬の化学反応を停止させるためにも使用されます。本試薬は、装置の油圧系のリンスおよび洗浄サイクルでも使用されます。

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。

Yumivet DilMax 10L

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 DilMax 10L** 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 DilMax 10L** を交換してください。

温度限界

Yumivet DilMax 10L 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 **Yumivet DilMax 10L** 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

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).

