

REF 1300159586

REAGENT 1 L

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

Yumivet RedLyse 1L

- Yumivet VH2500

Appareils d'hématologie (pour diagnostic *in vitro*)

Domaine d'utilisation

Yumivet RedLyse 1L est une solution de lyse destinée au diagnostic *in vitro* et conçue pour le comptage des leucocytes et la détermination de l'hémoglobine sur les compteurs de cellules sanguines HORIBA.
Réservé à l'usage vétérinaire.

Avertissements et précautions

- **Yumivet RedLyse 1L** est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à un usage en laboratoire vétérinaire.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- Il est recommandé de porter des vêtements de protection approuvés lors de la manipulation de produits chimiques : blouse de laboratoire, gants et lunettes de sécurité.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire et suivre les directives sanitaires et de sécurité nationales ou locales.
- En cas d'ingestion, d'inhalation ou d'entrée en contact du produit avec la peau suivie(s) d'un malaise, consulter un médecin.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Se référer à la fiche de données de sécurité (FDS) associée à **Yumivet RedLyse 1L**.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

- Ce réactif est prévu pour être utilisé avec les compteurs de cellules sanguines HORIBA mentionnés ci-dessus. HORIBA ne garantit pas le bon fonctionnement de ce réactif avec d'autres appareils que ceux indiqués ci-dessus ou avec les appareils de fabricants autres que HORIBA.
- Eviter tout rejet dans l'environnement.
- Les conteneurs des réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Etat microbiologique

Non applicable.

Description et composition

Description

Solution aqueuse limpide et incolore.

Composition

Tampon	< 5%
Détergent	< 2,5%

Yumivet RedLyse 1L

Conservation et stabilité

- **Conditions de stockage (avant ouverture) :** 15-30°C (59-86°F).
Ne pas congeler.
- **Stabilité :** 3 mois maximum à 15-30°C (59-86°F) après ouverture et avant la date d'expiration.
- **Date de péremption :** se référer à la « date de péremption » indiquée sur l'étiquette de l'emballage du réactif.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur d'hématologie automatique vétérinaire.
- Calibrant : **Yumivet Cal** (1300159380).
- Contrôles :
Yumivet QC pack+ (1300159368)
Yumivet BFtol (1300159369)
- Equipement standard de laboratoire.

Echantillon

Prélèvement d'échantillon

Tous les échantillons doivent être prélevés en utilisant la technique appropriée. Considérer tous les échantillons, réactifs, calibrants, contrôles, etc. qui contiennent des extraits d'échantillon biologique comme potentiellement infectieux et suivre les pratiques de biosécurité (1, 2, 3).
Le prélèvement d'échantillon dépend de l'espèce.
L'échantillon prélevé doit être placé dans des tubes à prélèvement sous vide ou atmosphériques.
Se référer au manuel d'utilisation pour le prélèvement d'échantillon.

Anticoagulant recommandé

Se référer au manuel d'utilisation.

Stabilité des échantillons de sang

Se référer au manuel d'utilisation.

Microéchantillonnage

Le mode d'échantillonnage de l'appareil permet à l'utilisateur de travailler avec des microéchantillons (se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour le volume d'échantillon de sang minimum). Ces microéchantillons peuvent seulement être utilisés dans les conditions suivantes :

- Le tube doit toujours être tenu en position verticale.
- Le mélange du sang doit être obtenu en tapotant légèrement le tube. Ne pas faire pivoter le tube pour mélanger, sinon le sang sera répandu sur le côté du tube, ce qui empêchera de disposer du niveau minimum requis.

Mélange

Les échantillons de sang doivent être mélangés délicatement et soigneusement juste avant l'échantillonnage. Ceci assure un mélange homogène pour la mesure.

Procédure

Ce réactif est prêt à l'emploi.

Procédure pour le réactif à brancher

Le réactif à brancher est utilisé sur :

- Yumivet VH2500
1. Si nécessaire, retirer **Yumivet RedLyse 1L** vide du compartiment à réactif.
 2. Se référer au manuel utilisateur pour identifier **Yumivet RedLyse 1L** manuellement ou à l'aide du scanner de codes-barres.
 3. Installer **Yumivet RedLyse 1L** dans le compartiment à réactif de l'appareil.
 4. L'enfoncer délicatement afin de le brancher correctement aux connecteurs mâles.

Suivre les instructions affichées à l'écran de l'appareil.
Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour l'analyse détaillée et les procédures de contrôle.

Méthodologie

Yumivet RedLyse 1L brise la membrane cellulaire érythrocytaire. L'ajout d'agent surfactant libère l'hémoglobine. Tout le fer de l'hème est oxydé et les complexes obtenus sont quantifiés par spectrophotométrie à une longueur d'onde de 550 nm (4).

Yumivet RedLyse 1L

Caractéristiques de performance et limitations de la méthode

Se référer au manuel utilisateur pour les caractéristiques de performance de l'appareil et les limitations des analyses sur les paramètres de l'appareil.

Calcul et interprétation des résultats analytiques

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour le calcul et l'interprétation des résultats analytiques.

Changements dans la procédure et les performances

Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser **Yumivet RedLyse 1L** en cas de détérioration de l'emballage protecteur susceptible d'avoir un effet sur les performances du produit.

Signes de détérioration

Tout signe de détérioration physique ou chimique (turbidité, changement de couleur, etc.) doit donner lieu au remplacement de **Yumivet RedLyse 1L**.

Limites de température

Ne pas utiliser **Yumivet RedLyse 1L** s'il a été conservé à des températures en dehors des conditions de stockage recommandées.

Avant d'utiliser **Yumivet RedLyse 1L**, assurez-vous qu'il a atteint les conditions de température de fonctionnement tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

Contrôle qualité interne

Les sangs de contrôle HORIBA doivent être utilisés périodiquement pour évaluer l'intégrité des réactifs et de l'appareil dans les intervalles spécifiés.

Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle

Non applicable.

Intervalles de référence

Non applicable.

Bibliographie

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. 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".

