

Yumivet RedLyse 1L

REF 1300159586

REAGENT 1 L

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

■ Yumivet VH2500

血液学装置 (試験管内テスト用)

用途

Yumivet RedLyse 1L は、試験管内診断での使用を目的とした溶解液であり、HORIBA 血球計数装置での白血球計数およびヘモグロビン測定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 RedLyse 1L** 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。
- 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 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 RedLyse 1L**。
- 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。

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

緩衝	< 5%
洗剤	2.5%未満

保存および安定性

- **保存条件 (開封前)：** 15-30°C (59-86°F)。
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。

Yumivet RedLyse 1L

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。

プラグイン試薬の手順

プラグイン試薬の使用：

■ Yumivet VH2500

1. 必要な場合、試薬コンパートメントから空の **Yumivet RedLyse 1L** を取り除きます。
2. バーコードリーダーを使用するか手動で **Yumivet RedLyse 1L** を特定するには、取扱説明書を参照してください。
3. **Yumivet RedLyse 1L** を装置の試薬コンパートメントに取り付けます。
4. 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

Yumivet RedLyse 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。(4)。

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

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 RedLyse 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、**Yumivet RedLyse 1L** を交換してください。

Yumivet RedLyse 1L

温度限界

Yumivet RedLyse 1L 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 RedLyse 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 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).
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".

