

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

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto

El **Yumivet RedLyse 1L** es una solución lisante indicada para el diagnóstico *in vitro* y diseñada para el recuento de leucocitos y la determinación de la hemoglobina en los contadores hematológicos de HORIBA.
Solo para uso veterinario.

Advertencias y precauciones

- **Yumivet RedLyse 1L** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorios veterinarios.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- Se ha advertido a los usuarios que deben usar indumentaria de protección autorizada cuando manipulen productos químicos: bata de laboratorio, guantes y protección ocular.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- En caso de malestar por contacto con la piel, ingestión o inhalación, acuda a un médico.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **Yumivet RedLyse 1L**.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

- Este reactivo está destinado a su uso con los contadores de células sanguíneas de HORIBA especificados anteriormente. HORIBA no puede garantizar el funcionamiento correcto de este reactivo con instrumentos que no sean los especificados más arriba o con instrumentos no fabricados por HORIBA.
- Evitar su liberación al medio ambiente.
- Los recipientes de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales.

Estado microbiológico

No aplicable.

Descripción y composición

Descripción

Solución acuosa límpida e incolora.

Composición

Tampón	< 5%
Detergente	< 2,5%

Yumivet RedLyse 1L

Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):** 15-30°C (59-86°F). No congelar.
- **Estabilidad una vez abierto:** 3 meses como máximo a 15-30°C (59-86°F) después de abrirlo y dentro del límite de caducidad.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo “fecha de caducidad”.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico veterinario automático.
- Calibrador: **Yumivet Cal** (1300159380).
- Controles:
 - Yumivet QC pack+** (1300159368)
 - Yumivet BFtrol** (1300159369)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Análisis

Recogida de muestras

Todas las muestras deben ser recogidas mediante la técnica adecuada. Todas las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc., que contengan extractos de muestras biológicas deberán considerarse como material potencialmente infeccioso; siga las prácticas en materia de seguridad biológica (1, 2, 3).

La recogida de muestras depende de la especie.

Las muestras deberán colocarse en tubos de recogida al vacío o atmosféricos.

Consulte el manual de usuario para obtener información sobre la recogida de muestras.

Anticoagulante recomendado

Consulte el manual de usuario.

Estabilidad de las muestras de sangre

Consulte el manual de usuario.

Micromuestreo

El modo de muestreo del instrumento permite al usuario trabajar con micromuestras (consulte en el Manual de usuario del instrumento el volumen mínimo de las muestras de sangre). Estas micromuestras solo se pueden utilizar en las siguientes condiciones:

- El tubo debe sostenerse siempre en posición vertical.
- La sangre debe mezclarse dando unos pequeños golpecitos en el tubo. No haga rotar el tubo para mezclar la sangre, de lo contrario la sangre se esparcirá por el lateral del tubo y se perderá el nivel mínimo requerido.

Agitación

Las muestras de sangre deben mezclarse suavemente y meticulosamente justo antes del muestreo. Así se asegura una mezcla homogénea para la medición.

Procedimiento

Este reactivo se suministra listo para usar.

Procedimiento para reactivo enchufable

El reactivo enchufable se utiliza en:

- Yumivet VH2500

1. En caso necesario, retire el **Yumivet RedLyse 1L** vacío del compartimento para reactivos.
2. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **Yumivet RedLyse 1L** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
3. Coloque **Yumivet RedLyse 1L** en el compartimento para reactivos del instrumento.
4. Empújelo suavemente hacia abajo para enchufarlo correctamente en los conectores macho.

Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del software del instrumento.

Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

Metodología

Yumivet RedLyse 1L rompe la membrana celular de los eritrocitos (ERI). Al añadir agente tensioactivo, la hemoglobina se libera. Todo el hierro hemo se oxida y los complejos resultantes se cuantifican por espectrofotometría a una longitud de onda de 550 nm (4).

Yumivet RedLyse 1L

Características de rendimiento y limitaciones del método

Consulte en el Manual de usuario las características de rendimiento del instrumento y las limitaciones de los análisis en los parámetros del instrumento.

Cálculo e interpretación de resultados analíticos

Consulte el Manual de usuario para calcular e interpretar los resultados analíticos.

Cambios en el procedimiento y en el funcionamiento

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **Yumivet RedLyse 1L** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **Yumivet RedLyse 1L**.

Límites de temperatura

No utilice el **Yumivet RedLyse 1L** si se ha conservado a temperaturas que no se ajusten a las condiciones de conservación recomendadas.

Antes de utilizar **Yumivet RedLyse 1L**, asegúrese de que haya alcanzado las condiciones de temperatura operativa que se describen en el manual de usuario del instrumento.

Control de calidad interno

Las sangres de control de HORIBA deben utilizarse para evaluar periódicamente la integridad de los reactivos y del instrumento en los intervalos especificados.

Trazabilidad de calibradores y materiales de control

No aplicable.

Intervalos de referencia

No aplicable.

Referencia

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".

