

REF 0906012
REAGENT 1 L

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Lysebio (1L)

- ABX Pentra 80 / XL80
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra XLR

血液学装置 (試験管内テスト用)

用途^a

ABX Lysebio は、試験管内テスト用および HORIBA Medical 血球計数装置における赤血球 (RBC) の溶血とヘモグロビン測定用に設計された溶解試薬です。

警告および使用上の注意

- **ABX Lysebio** は専門家による試験管内テストにのみ使用します。
- 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。
- **ABX Lysebio** に関連性のある物質安全データシート (MSDS) を参照してください。
- この試薬は上記で指定した HORIBA Medical 製血球計数装置で使用するためのものです。HORIBA Medical は、上記で指定した以外の機器、または HORIBA Medical 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。

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。

^a 変更: 新装置の追加。

性状と組成

性状:

透明・無色の水溶液。

組成:

有機緩衝	< 5%
洗剤	< 2.5%

保存および安定性

- **保存条件 (開封前):** 15-30°C (59-86°F)。光を避けてください。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。

必須であるが同梱されていない物

- 自動ヘマトロジーアナライザー。
- 校正器: **ABX Minocal**。
- コントロール: 装置で使用する特定のコントロールについては取扱説明書を参照してください。
- 適切な検査室機器。

検体

サンプルの採取:

全血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

ABX Lysebio (1L)

レータ、コントロールなどは、感染の恐れがありますので、バイオセーフティ規制に従ってください (1, 2)。

血液検体を採取する場合、静脈血を推奨しますが、極端な場合は動脈血も使用できます。採取した血液は、真空または大気の採血管に貯蔵する必要があります (3, 4)。採血管は、測定結果のバラツキを抑えるためにラベル表示された数量通りに注入する必要があります。

推奨抗凝固剤：

推奨する抗凝固剤は、試験管製造元が指定する血液と抗凝固剤比率の K_3 -EDTA です。サンプル採取が標準状態で行われる場合、 K_2 -EDTA も代替使用できます。それ以外の場合は、凝塊することがあります。

血液サンプルの安定性：

低温でのサンプルの安定性：10 個の「正常」組織標本と 10 個の「病理」組織標本が所定の手続きで採取され、4°C で保管されました。サンプルの安定性が 72 時間に亘って評価されました。測定結果 (10 テストの平均値) から、以下のサンプルの相対的安定性が確認されました。

- CBC 測定項目の場合 48 時間
- DIFF 測定項目の場合 24 時間
- LMG 測定項目の場合 8 時間

室温でのサンプルの安定性：10 個の「正常」組織標本と 10 個の「病理」組織標本が所定の手続きで採取され、25°C で保管されました。サンプルの安定性が 72 時間に亘って評価されました。測定結果 (10 テストの平均値) から、以下のサンプルの相対的安定性が確認されました。

- CBC 測定項目の場合 48 時間
- DIFF 測定項目の場合 24 時間
- LMG 測定項目の場合 8 時間

測定可能な赤芽球を含む血液検体が所定の手続きでサンプリングされました。サンプルの安定性がサンプルの 2 小分け分注の不連続分析 (多重) で、48 時間に亘って評価されました。測定結果から、赤芽球の測定項目の場合 12 時間の相対サンプルの安定性が保たれます (5)。

血液検体が所定の手続きでサンプリングされました。サンプルの安定性が 72 時間に亘って評価されました。測定結果から、網赤血球の測定項目の場合 48 時間の相対サンプルの安定性が保たれます (5)。

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、小児科および老年科の場合、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^a

本試薬はすぐに使用できます。

装置の外側でストッパーとストローを使用する試薬の手順

装置の外側でストッパーとストローを使用する試薬は、Microsemi CRP で使用されます。

1. バーコードリーダを使用するか手動で **ABX Lysebio** を特定するには、取扱説明書を参照してください。
2. 新しい試薬ボトル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ボトルに挿入します。
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。

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。

ストッパーとストローを使用する試薬の手順

ストッパーとストローを使用する試薬の使用：

- ABX Pentra 80
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

1. バーコードリーダを使用するか手動で **ABX Lysebio** を特定するには、取扱説明書を参照してください。
2. 試薬コンパートメントのドアを開きます。
3. 必要な場合、試薬コンパートメントから空の **ABX Lysebio** を取り除きます。
4. 新しい試薬ボトルのキャップを外します。

^a 変更：新装置の追加。

ABX Lysebio (1L)

5. ストッパー・アセンブリーストロをボトルに挿入します。
6. 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。
7. **ABX Lysebio** を装置の試薬コンパートメントに取り付けます。
8. 試薬コンパートメントのドアを閉じます。

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。

プラグイン試薬の手順

プラグイン試薬の使用：

- ABX Pentra 120
- ABX Pentra 120 Retic
- ABX Pentra DF 120
- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus
- Pentra DF Nexus

1. 必要な場合、試薬コンパートメントから空の **ABX Lysebio** を取り除きます。
2. バーコードリーダを使用するか手動で **ABX Lysebio** を特定するには、取扱説明書を参照してください。
3. **ABX Lysebio** 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

ABX Lysebio は、赤血球 (RBC) の細胞膜を破壊します。界面活性剤の添加により、ヘモグロビンが解放されます。全ヘム鉄が酸化して、その錯体が分光光度計により波長 550 nm (6) で定量化されます。

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。

手順の変更および性能の変化

パッケージの損傷

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 **ABX Lysebio** 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、**ABX Lysebio** を交換してください。

温度限界

冷凍または過熱されている場合は、**ABX Lysebio** を使用しないでください。

ABX Lysebio を使用する前に、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実にします。

内部精度管理

HORIBA Medical 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。

HORIBA Medical は、オンライン検査室間比較プログラム (QCP) を提供しており、インターネットにアクセスできます：

- 内部精度管理結果をオンラインで送信します。
- 世界中の数百の施設と直接分析性能をモニターして比較します。
- QCP からリアルタイムでピアグループの統計レポートを取得

詳しくは、次のアドレスをご覧ください。

<http://qcp.horiba-abx.com>

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。

参考文献

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.

ABX Lysebio (1L)

2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).
5. Internal study used for 510K submission #K050719, in accordance with the ICSH directives: Guidelines for the Evaluation of blood cell analyzers including those used for differential leukocyte and reticulocyte counting and cell marker applications. International Council for Standardization in Hematology; Clin. Lab. Haemat. 1994 **16** 157-174.
6. 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".