

ABX VET Pack

REF	0604052
REAGENT 1	0.5 L
REAGENT 2	0.3 L
REAGENT 3	3.4 L

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

- ABX Micros ESV60

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltenkt bruk ^{a b}

ABX VET Pack består av 3 reagenser (R1, R2, R3) og en avfallsbeholder for bruk på blodcelletellere.

- R1 er en enzymatisk løsning med proteolytisk virkning til rengjøring av blodcelletellere.
- R2 er en lyserende løsning for lysing av erythrocytter (RBC), telling og differensiering av leukocytt (WBC) og for hemoglobinbestemmelse.
- R3 er en bufret isotonisk løsning for bestemmelse av blodcelletelling og hematokritmåling.

Advarsler og forholdsregler

- **ABX VET Pack** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Brukerne anbefales å ha på seg egnede beskyttelsesklær når de håndterer kjemiske produkter: laboratoriefrakke, hansker og beskyttelsesbriller.
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- I tilfelle av ubehag etter hudkontakt, inntak eller innånding, oppsøk lege.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **ABX VET Pack**.

- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Denne reagensen skal brukes med blodcelletellere fra HORIBA Medical som spesifisert ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere at denne reagensen vil fungere riktig med andre instrumenter enn de som er spesifisert ovenfor, eller med instrumenter som ikke er produsert av HORIBA Medical.
- Reagensbeholderne er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler. Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse:

- R1: Klar og fargeløs til lett gulaktig vannholdig løsning.
R2: Klar og gulaktig vannholdig løsning.
R3: Klar og fargeløs vannholdig løsning.

^aModifisering: ny reagensbrosjyre.

^bModifisering: instrument fjernet.

ABX VET Pack

Sammensetning:

R1

Organisk buffer	< 5%
Proteolytisk enzym	< 1%
Konserveringsmiddel	< 1%

R2

Konserveringsmiddel	< 0,1%
Rensemiddel	< 2,5%
Organisk buffer	< 5%

R3

Organisk buffer	< 5%
Konserveringsmiddel	< 0,1%

Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 5-25°C (41-77°F). Må ikke fryses.
- **Åpnet stabilitet:** maksimalt 3 måneder ved 5-25°C (41-77°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se brukerhåndboken for den spesifikke kontrollen som brukes med ditt instrument.
- Standard laboratorieutstyr.

Prøvemateriale

Prøveinnhenting:

Alle blodprøver må innhentes ved hjelp av korrekt teknikk! Tenk på at alle prøver, reagenser, kalibratoren, kontroller etc. som inneholder menneskelige prøveekstrakter som potensielt smittsomme, og følg praksis for biosikkerhet (1, 2).

Ved innhenting av blodprøver anbefales venøst blod, men arterieblod kan også brukes i ekstreme tilfeller. Innsamlet blod må plasseres i vakuum- eller atmosfæriske prøverør (3, 4). Prøveinnhentingsglasset må fylles med nøyaktig den mengden blod som er angitt på selve glasset for å unngå variasjoner i resultatene.

Anbefalt anti-koaguleringsmiddel:

Det anbefalte anti-koaguleringsmiddelet er K₃-EDTA med passende forhold mellom blod og anti-koaguleringsmiddel som spesifisert av produsenten av prøverøret. K₂-EDTA er et akseptabelt alternativ, så lenge prøvetakingen utføres under normale forhold. Hvis ikke, kan blodpropper oppstå.

Blodprøvestabilitet:

Prøvestabilitet ved lav temperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver ble innhentet fra laboratoriets rutinemessige arbeidsmengde og oppbevart ved 4°C. Prøvenes stabilitet ble vurdert over en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnitt av ti tester) konkluderer med et relativt krav til prøvestabilitet på:

- timer for CBC-parametere
- timer for DIFF-parametere

Prøvestabilitet ved romtemperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver ble innhentet fra laboratoriets rutinemessige arbeidsmengde og oppbevart ved romtemperatur (25°C). Prøvenes stabilitet ble vurdert over en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnitt av ti tester) konkluderer med et relativt krav til prøvestabilitet på:

- timer for CBC-parametere
- timer for DIFF-parametere

Mikroavpipettering:

Instrumentets avpipetteringsmodus lar brukeren jobbe med mikropøver for pediatri og geriatri (se instrumentets brukerhåndbok for minimum blodprøvevolum). Disse mikropøvene kan kun brukes under følgende forhold:

- Glasset må alltid holdes i en vertikal stilling.
- Blodet må blandes ved å tappe lett på glasset. Glasset må ikke roteres ved blanding, siden blodet da vil spres ut på siden av glasset og minimumsnivået bli gå tapt.

Blanding:

Blodprøvene må blandes forsiktig og grundig like før avpipettering. Dette sikrer at blandingen som måles er homogen.

Prosedyre

Disse reagensene er klare til bruk.

1. Åpne døren på reagenskarusellen.

ABX VET Pack

- Om nødvendig, fjern den tomme **ABX VET Pack** fra reagenskarusellen.
- Fjern de tre reagensutgangsbeskytterne fra den nye pakken.
- Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX VET Pack** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
- Sett **ABX VET Pack** inn i instrumentets reagenskarusell.
- Skyv forsiktig ned for korrekt innplugging i hann-koblingene.
- Kutt forseglingen på avfallsinngangsbeskytteren.
- Fjern avfallsinngangsbeskytteren.
- Plugg den ledige hann-koblingen til pakkens avfallsinngangstilkobling (øvre ventil).

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare. Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi ^c

- **ABX VET Pack, R3** er en saltholdig og bufret elektrolytisk løsning som muliggjør fortykning og forberedelse av blodprøver for analyse. Den elektrolytiske effekten bidrar til celletellingen ved hjelp av impedans. Reagensen deltar også i differensieringen av leukocytter (WBC). Den brukes også til skylle- og rengjøringscykluser i instrumentets hydrauliske systemer.
- **ABX VET Pack, R2** bryter ned cellemembranen til erythrocytter (RBC). Hemoglobinet frigjøres ved at man tilsetter et overflateaktivt stoff. Alt hemjern oksideres og de resulterende kompleksene kvantifiseres ved hjelp av spektrofotometri ved en bølglengde på 530 nm. Rensemiddel i løsningen differensierer også morfologiske populasjoner av leukocytter (WBC).
- **ABX VET Pack, R1**: den kombinerte effekten av et protolytisk enzym blandet med et resemiddel eliminerer proteinrester og forhindrer tilstoppelse og/eller blokkering av hydrauliske rør. Det brukes også til å bryte ned proteinavleiring i tellekamre og åpninger.

Metodens ytelseskarakteristika og begrensninger

Se brukerhåndboken for ytelseskarakteristika for instrumentet og begrensninger for analysene på instrumentparameterene.

Beregning og tolking av analytiske resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for beregning og tolking av de analytiske resultatene.

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX VET Pack** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX VET Pack** skiftes ut.

Temperaturgrenser

Ikke bruk **ABX VET Pack** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme. Før bruk av **ABX VET Pack**, må du sørge for at driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok, er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA Medical tilbyr et QCP (Online Interlaboratory Comparison Program) som gir internettilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Ikke relevant.

^cModifisering: metodologikorreksjon.

ABX VET Pack

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanse

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
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).