

# 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

## Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

### Zastosowanie <sup>a b</sup>

**ABX VET Pack** składa się z 3 odczynników (R1, R2, R3) oraz pojemnika na ścieki i jest przeznaczony do stosowania w analizatorach hematologicznych.

- R1 to roztwór enzymatyczny o działaniu proteolitycznym do mycia analizatorów hematologicznych.
- R2 to roztwór lizujący do lizowania erytrocytów (RBC) dla potrzeb różnicowania i zliczania leukocytów (WBC) oraz oznaczania hemoglobiny.
- R3 to zbuforowany roztwór izotoniczny do oznaczania liczby komórek krwi oraz pomiaru hematokrytu.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Odczynnik **ABX VET Pack** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Użytkownikom zaleca się noszenie przy pracy z produktami chemicznymi atestowanej odzieży ochronnej: fartucha laboratoryjnego, rękawic i okularów ochronnych.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- W przypadku wystąpienia złego samopoczucia po kontakcie ze skórą, połknięciu lub kontakcie przez drogi oddechowe należy zasięgnąć porady lekarskiej.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.

- Zapoznać się z kartą charakterystyki dotyczącą **ABX VET Pack**.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Ten odczynnik przeznaczony jest do stosowania w analizatorach hematologicznych firmy HORIBA Medical wymienionych powyżej. Firma HORIBA Medical nie jest w stanie zagwarantować prawidłowego działania tego odczynnika z urządzeniami innymi niż wymienione powyżej lub pochodzącymi od producentów innych niż HORIBA Medical.
- Pojemniki na odczynniki są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.

### Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami. Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

### Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

<sup>a</sup>Modyfikacja: zmieniono formę ulotki odczynnika.

<sup>b</sup>Modyfikacja: usunięcie informacji dotyczących urządzenia.

# ABX VET Pack

## Opis i skład

### Opis:

- R1: Klarowny roztwór wodny, bezbarwny lub lekko żółtawy.  
 R2: Klarowny i żółtawy roztwór wodny.  
 R3: Klarowny, bezbarwny roztwór wodny.

### Skład:

#### R1

Bufor organiczny	< 5%
Enzym proteolityczny	< 1%
Konserwant	< 1%

#### R2

Konserwant	< 0,1%
Detergent	< 2,5%
Bufor organiczny	< 5%

#### R3

Bufor organiczny	< 5%
Konserwant	< 0,1%

## Przechowywanie i stabilność

- **Warunki przechowywania (przed otwarciem):** 5-25°C (41-77°F). Nie zamrażać.
- **Stabilność po otwarciu:** 3 mies. maksymalnie w temperaturze 5-25°C (41-77°F) po otwarciu i w zakresie terminu ważności.
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrola: zgodnie z instrukcją obsługi preparatu kontrolnego stosowanego z posiadanym analizatorem
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

## Próbka

### Pobieranie próbek:

Wszystkie próbki krwi należy pobrać przy użyciu właściwej techniki! Wszystkie próbki, odczynniki, kalibratory, kontrole itp. zawierające ekstrakty materiału pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne i stosować zasady bezpieczeństwa biologicznego (1, 2). Dla potrzeb badań zaleca się pobieranie próbek krwi żyłnej. W wyjątkowych przypadkach dopuszcza się stosowanie krwi tętniczej. Pobierana krew musi trafiać do probówek próżniowych lub atmosferycznych (3, 4). Probówka do pobierania krwi musi być wypełniona krwią dokładnie do oznaczonego na niej poziomu, co pozwoli uniknąć rozbieżności w wynikach.

### Zalecany antykoagulant:

Zalecanym antykoagulantem jest K<sub>3</sub>-EDTA, przy zachowaniu prawidłowych proporcji objętości krwi do objętości antykoagulantu, zgodnie ze specyfikacją producenta. Dopuszczalną alternatywą jest zastosowanie K<sub>2</sub>-EDTA, pod warunkiem pobrania próbki w warunkach normalnych. W innym przypadku mogą powstawać skrzepy.

### Stabilność próbki krwi:

Stabilność próbek w niskiej temperaturze: dziesięć normalnych i dziesięć patologicznych próbek pobrano z rutynowego materiału roboczego laboratorium i przechowywano w temperaturze 4°C. Ocena stabilności została przeprowadzona w okresie 72 godzin. Wyniki (średnia z dziesięciu kolejnych oznaczeń) pozwalają określić względną stabilność próbek wynoszącą:

- godzin dla parametrów CBC
- godzin dla parametrów DIFF

Stabilność próbek w temperaturze pokojowej: dziesięć normalnych i dziesięć patologicznych próbek pobrano z rutynowego materiału roboczego laboratorium i przechowywano w temperaturze pokojowej (25°C). Ocena stabilności została przeprowadzona w okresie 72 godzin. Wyniki (średnia z dziesięciu kolejnych oznaczeń) pozwalają określić względną stabilność próbek wynoszącą:

- godzin dla parametrów CBC
- godzin dla parametrów DIFF

### Mikropróbkowanie:

Obsługiwany przez analizator tryb próbkowania umożliwia pracę z mikropróbkami, co czyni go przydatnym do celów

# ABX VET Pack

pediatrycznych i geriatrycznych (informacje o minimalnej objętości próbki krwi podano w instrukcji obsługi analizatora). Praca z mikropróbkami wymaga spełnienia następujących warunków:

- Probówka musi zawsze znajdować się w położeniu pionowym.
- Krew może być mieszana tylko przez delikatne uderzenie w probówkę. Nie wolno obracać próbki w celu wymieszania jej zawartości, gdyż spowoduje to jej rozprzodzenie po ścianach naczynia i obniżenie jej poziomu w próbówce poniżej wymaganego minimum.

## Mieszanie:

Próbki krwi przed pobraniem muszą zostać wymieszane delikatnie, lecz dokładnie, aby zapewnić homogeniczność użytej w oznaczeniach mieszanki.

## Procedura

Te odczynniki są gotowe do użycia.

1. Otwórz drzwi komory odczynnikowej.
2. W razie potrzeby, wyjmij z niej opróżniony pojemnik po odczynniku **ABX VET Pack**.
3. Zdejmij wszystkie trzy osłony wyprowadzeń odczynników z nowego opakowania.
4. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX VET Pack** zawarto w instrukcji obsługi. Identyfikację można przeprowadzić ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.
5. Zainstaluj odczynnik **ABX VET Pack** w komorze odczynnikowej analizatora.
6. Delikatnie dociśnij pojemnik, aby prawidłowo nasunął się na męskie końcówki gniazda.
7. Przetnij uszczelnienie złącza doprowadzającego pojemnika na ścieki.
8. Zdejmij osłonę złącza doprowadzającego pojemnika na ścieki.
9. Wetknij wolny męski wtyk w złącze doprowadzające pojemnika na ścieki (zawór górny).

Postępuj zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi przez oprogramowanie analizatora.

Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

## Metodologia <sup>c</sup>

- **ABX VET Pack, R3** to elektrolityczny roztwór buforowany soli fizjologicznej umożliwiający rozcieńczanie i przygotowywanie próbek krwi do analizy. Jego aktywność elektrolityczna wspiera zaś proces impedancyjnego zliczania komórek krwi. Odczynnik ten bierze udział również w różnicowaniu leukocytów (WBC). Jest też stosowany w płukaniu i cyklach mycia systemów hydraulicznych urządzenia.
- **ABX VET Pack, R2** otwiera błonę komórkową erytrocytów (RBC). Zawarty w odczynniku środek powierzchniowo czynny uwalnia hemoglobinę. Żelazo hemowe jest utleniane i powstałe tą drogą kompleksy są mierzone spektrofotometrycznie za pomocą fal o długości 530 nm. Zawarty w roztworze detergent różnicuje także populacje morfologiczne leukocytów (WBC).
- **ABX VET Pack, R1**: połączone działanie enzymu proteolitycznego i detergentu eliminuje pozostałości białkowe i chroni rurki układu hydraulicznego analizatora przed niedrożnością. Służy także do rozbijania białek odkładających się w komorach zliczania krwinek i ich otworach.

## Charakterystyka analityczna i ograniczenia metody

Opis charakterystyki analitycznej analizatora i ograniczeń jego parametrów zawarto w załączonej do niego instrukcji obsługi.

## Obliczanie i interpretacja wyników analiz

Sposób obliczania i interpretacji wyników analiz opisano w instrukcji obsługi analizatora.

## Zmiany w procedurze i działaniu

### Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **ABX VET Pack** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

<sup>c</sup> Modyfikacja: Korekcja metodologii.

# ABX VET Pack

## Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **ABX VET Pack** należy wymienić na nowy.

## Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **ABX VET Pack**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **ABX VET Pack** należy upewnić się, że osiągnął on temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

## Wewnętrzna kontrola jakości

Okresowo wymaga się wykonywania oceny prawidłowości działania odczynników i samego analizatora w wyznaczonych zakresach wartości za pomocą preparatów kontrolnych krwi HORIBA Medical.

HORIBA Medical oferuje dostęp do internetowego programu porównawczego dla laboratoriów Interlaboratory Comparison Program (QCP), w ramach którego użytkownicy mogą:

- przysyłać przez internet wyniki wewnętrznych kontroli jakości,
- monitorować wyniki analiz i porównywać je bezpośrednio z setkami laboratoriów na całym świecie,
- korzystać z uzyskiwanych w czasie rzeczywistym raportów statystycznych QCP dla tych samych grup pacjentów.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

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

## Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Nie dotyczy.

## Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

## Piśmiennictwo

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).