

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

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití

ABX VET Pack tvoří 3 reagenty (R1, R2, R3) a nádoba na odpad určené k použití na počítačích krevních buněk.

- R1 je enzymatický roztok s proteolytickým účinkem pro čištění počítačů krevních buněk.
- R2 je lyzační roztok určený k lýze erytrocytů (RBC) pro počítání a diferenciaci leukocytů (WBC) a stanovení hemoglobinu.
- R3 je pufovaný izotonický roztok určený pro stanovení počtu krevních buněk a měření hematokritu.

Varování a upozornění ^a

- Roztok **ABX VET Pack** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*. Pro použití ve veterinární laboratoři.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako nebezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.

■ Reagent 1 (R1):

Výstraha

H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H412: Škodlivé pro vodní organismy s dlouhodobým účinkem.

P261: Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P280: Používejte ochranné rukavice nebo oděv a ochranné brýle nebo štít.

P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

P333 + P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P501: Odstraňte obsah a obal v souladu se všemi místními, regionálními, národními a mezinárodními nařízeními.

Obsah: 2-methyl-(2H)-isothiazol-3-one

Obsah: Okthilidon (ISO)

■ Reagent 2 (R2):

Výstraha

H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P391: Setřete vylitou kapalinu.

P501: Odstraňte obsah a obal v souladu se všemi místními, regionálními, národními a mezinárodními nařízeními.

- Uživateli doporučujeme při práci s chemickými výrobky nosit schválený ochranný oděv: laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle.
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem HORIBA.
- V případě nevolnosti po kožním kontaktu, požití či vdechnutí vyhledejte lékaře.

^aZměna: přidána doporučení.

ABX VET Pack

- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **ABX VET Pack**.
- Produkt nepoužívejte, pokud nejsou dodrženy doporučené skladovací podmínky včetně teploty.
- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.
- Vysoce toxický pro životní prostředí.
Důrazně se doporučuje nevypouštět výrobek do životního prostředí.
- Nádoby s činnidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou pomoc můžete zavolat +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tato reagentie je určena pro použití s analyzátory krevních buněk HORIBA uvedenými výše. Společnost HORIBA nemůže zaručit správné fungování této reagentie v kombinaci s jinými přístroji než s těmi, které jsou uvedeny výše, nebo s přístroji, jež nejsou vyrobeny společností HORIBA.

Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů.
Toto činidlo obsahuje méně než 0,1% azidu sodného jako konzervační látku.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

Popis a složení

Popis:

- R1: Průzračný a bezbarvý až světle nažloutlý vodný roztok.
R2: Průzračný a nažloutlý vodný roztok.
R3: Průzračný a bezbarvý vodný roztok.

Složení:

R1	
Organický pufr	< 5%
Proteolytický enzym	< 1%
Konzervační přísada	< 1%

R2

Konzervační přísada	< 0,1%
Prací/mycí prostředek	< 2,5%
Organický pufr	< 5%

R3

Organický pufr	< 5%
Konzervační přísada	< 0,1%

Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 5-25°C (41-77°F).
Nezmrazujte.
- **Stabilita po otevření:** 3 měsíce maximálně při 5-25°C (41-77°F) po otevření a v rámci doby expirace.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagentie.

Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení

- Automatický hematologický analyzátor.
- Kalibrátor: **ABX Minocal**.
- Kontrolní vzorek: v návodu k použití naleznete informace o konkrétním kontrolním vzorku, který se používá u vašeho přístroje.
- Standardní laboratorní vybavení.

Vzorek ^{b c}

Odběr vzorků:

Všechny vzorky by měly být odebírány správnou technikou. Považujte všechny vzorky, činidla, kalibrátory, kontroly atd., které obsahují extrakty vzorků biologického materiálu, za potenciálně infekční a dodržujte postupy biologické bezpečnosti (1, 2, 3).
Odběr vzorků závisí na jejich druhu.
Odběr je nutno provést do vakuovaných nebo atmosférických odběrných zkumavek.
Další informace o odběru vzorků najdete v návodu k použití.

Doporučený antikoagulant:

Doporučeným antikoagulantem je K₃-EDTA se správným poměrem krve k antikoagulantu podle údajů výrobce

^bZměna: byla aktualizována bibliografická reference.

^cZměna: korekce.

ABX VET Pack

zkumavek. K₂-EDTA je přijatelnou alternativou, pokud je odběr vzorků prováděn za normálních podmínek. Jinak může dojít k tvorbě krevních sraženin.

Stabilita krevního vzorku

Informujte se v návodu k použití.

Mikrovzorkování:

Režim vzorkování nástroje umožňuje uživateli pracovat s mikrovzorky (minimální objem vzorku krve najdete v uživatelské příručce k přístroji). Tyto mikrojamky lze použít pouze za následujících podmínek:

- Zkumavka musí být vždy držena ve svislé poloze.
- Míchání krve musí být provedeno mírným poklepáním na zkumavku. Neotáčejte zkumavkou pro míchání, jinak se krev roztírá po straně zkumavky a dojde ke ztrátě minimální požadované hladiny.

Směšování:

Těsně před odběrem musí být vzorky krve jemně a důkladně promíchány. Tím je zajištěna homogenní směs pro měření.

Postup

Tyto reagenty jsou připraveny k použití.

1. Otevřete dvířka přihrádky na reagenty.
2. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX VET Pack** z přihrádky na reagenty.
3. Vyjměte tři kryty výstupu reagentů z nového balení.
4. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX VET Pack** nebo za použití čtečky čárového kódu.
5. Vložte roztok **ABX VET Pack** do přihrádky na reagenty v přístroji.
6. Jemně jej zatlačte dolů, abyste jej řádně zastrčili do samčích konektorů.
7. Odřízněte pečeť ochrany vstupu odpadu.
8. Odstraňte ochranu vstupu odpadu.
9. Volný samčí konektor zasuněte do konektorového vstupu odpadu na balíčku (horní ventil).

Postupujte podle pokynů zobrazených softwarem přístroje. V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

Metodika

- **ABX VET Pack, R3** je fyziologický roztok a pufrovaný elektrolytický roztok, který umožňuje ředění a přípravu vzorku krve pro analýzu. Elektrolytické působení podporuje počítání článků impedancí. Toto činidlo se také podílí na diferenciaci leukocytů (WBC). Používá se také v cyklech proplachování a čištění hydraulických systémů nástroje.
- Rostok **ABX VET Pack, R2** rozrušuje buněčnou membránu erytrocytů (RBC). Hemoglobin se uvolňuje přidáním povrchově aktivního činidla. Všechno hemové železo oxiduje a výsledné komplexy jsou stanoveny spektrofotometricky při vlnové délce 530 nm. Detergent přítomný v roztoku rozlišuje také morfologii leukocytů (WBC).
- **ABX VET Pack, R1:** kombinované působení proteolytického enzymu s detergentem eliminuje zbytky bílkovin a zabraňuje ucpání a / nebo blokování hydraulických hadiček. Používá se také k rozložení nahromaděných bílkovin v počítačích komůrkách a aperturách.

Funkční vlastnosti a omezení této metody

V návodu k použití naleznete funkční vlastnosti přístroje a omezení analýz v závislosti na jeho parametrech.

Výpočty a interpretace analytických výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete výpočty a interpretaci analytických výsledků.

Změny v postupu a ve výkonu

Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX VET Pack**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX VET Pack** vyměněn.

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX VET Pack**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot.

ABX VET Pack

Před použitím **ABX VET Pack** se ujistěte, že bylo dosaženo podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

Interní kontrola kvality

Kontrolní krevní vzorky HORIBA musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagentů a přístroje v daných rozmezech.

HORIBA nabízí program pro mezilaboratorní porovnání – Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), který prostřednictvím internetu poskytuje možnost:

- Odevzdat výsledky interní kontroly kvality online.
- Sledovat analytické výkony a porovnávat je přímo se stovkami laboratoří po celém světě.
- Získat přehled aktuálních statistických zpráv profesní skupiny z QCP

Více informací naleznete na adrese:

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

Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

Neuplatňuje se.

Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

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).