

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

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse

ABX VET Pack består af 3 reagenser (R1, R2, R3) og en affaldsbeholder, der er beregnet til brug på blodcelletællere.

- R1 er en enzymatisk opløsning med proteolytisk virkning til rengøring af blodcelletællere.
- R2 er en lyseringsopløsning til lysering af erythrocytter (RBC) til tælling og differentiering af leukocyter (WBC) og til bestemmelse af hæmoglobin.
- R3 er en isotonisk opløsning med buffer, der er designet til bestemmelse af blodcelletælling og måling af hæmatokrit.

Advarsler og forsigtighedsregler ^a

- **ABX VET Pack** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering. Til brug på veterinær-laboratorier.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.

■ Reagens 1 (R1):

Advarsel

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H412: Skadeligt med langtidsvirkninger for organismer, der lever i vand.

P261: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280: Bær beskyttelseshandsker eller beskyttelsestøj og øjne/ansigtsbeskyttelse.

P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

P333 + P313: Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

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

Indeholder: Octhilion (ISO)

■ Reagens 2 (R2):

Advarsel

H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

P273: Undgå udledning til miljøet.

P391: Udslip opsamles.

P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

- Brugere rådes til at bruge godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og øjenværn.

- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.

- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.

- Kontakt en læge i tilfælde af utilpashed efter hudkontakt, indtagelse eller indånding.

^aModifikation: anbefaling er tilføjet.

ABX VET Pack

- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **ABX VET Pack**.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Meget toksisk for miljøet.
Det anbefales kraftigt ikke at udlede produktet til miljøet.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Dette reagens er beregnet til brug sammen med de ovenfor specificerede HORIBA blodcelletællere. HORIBA kan ikke garantere, at dette reagens fungerer korrekt sammen med andre instrumenter, end de ovenfor specificerede, eller sammen med instrumenter, der ikke er fremstillet af HORIBA.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser. Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse:

- R1: Klar og farveløs til lys gullig, vandig opløsning.
R2: Klar og gullig, vandig opløsning.
R3: Klar og farveløs vandig opløsning.

Sammensætning:

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%

Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 5-25°C (41-77°F). Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** 3 måneder maksimalt ved 5-25°C (41-77°F) efter åbning og inden for udløbsdatoen.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

Nødvendige materialer, der ikke følger med

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrol: Der henvises til brugermanualen for oplysninger om den specifikke kontrol, der bruges sammen med dit instrument.
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøvemateriale ^{b c}

Prøveindsamling:

Alle prøver skal opsamles ved hjælp af korrekt teknik. Betragt alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller osv., der indeholder biologiske prøveekstrakter, som potentielt smitsomme og overhold praksis for biosikkerhed (1, 2, 3). Prøveindsamling er afhængig af art. Den opsamlede prøve skal anbringes i vakuumrør eller i opsamlingsrør ved atmosfærisk tryk. Se brugervejledningen til prøveopsamling.

Anbefalet antikoagulans:

Den anbefalede antikoagulans er K₃-EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulansen som angivet af glasproducenten. K₂-EDTA er et acceptabelt

^bModifikation: opdatering af litteraturlisten.

^cModifikation: korrektion.

ABX VET Pack

alternativ, hvis prøveindsamlingen foretages under normale forhold. Er dette ikke tilfældet, kan der dannes blodklumper.

Blodprøvestabilitet

Se brugervejledningen for at få oplysninger.

Mikroprøvetagning:

Instrumentprøvetilstand giver brugeren mulighed for at arbejde med mikroprøver (der henvises til brugermanualen til instrumentet for oplysninger om minimumsvolumen for blodprøver). Disse mikroprøver kan kun anvendes under følgende betingelser:

- Glasset skal altid holdes lodret.
- Blanding af blod skal foretages ved at slå let på glasset. Glasset må ikke roteres for at blande, så vil blodet blive spredt på glassets side, og det påkrævede minimumniveau vil gå tabt.

Blanding:

Blodprøver skal blandes forsigtigt og grundigt lige inden prøvetagning. Dette sikrer en ensartet blanding til målingen.

Procedure

Reagenserne er klar til brug.

1. Åbn lågen til reagensrummet.
2. Fjern om nødvendigt den tomme **ABX VET Pack** fra reagensrummet.
3. Tag de tre reagensbeskyttelseslåg af den nye pakke.
4. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX VET Pack** med stregkodelæseren eller manuelt.
5. Sæt **ABX VET Pack** i instrumentets reagensrum.
6. Skub den forsigtigt ned for at koble den korrekt til hanstikkene.
7. Skær forseglingen af affaldsbeskyttelseslåget.
8. Fjern affaldsbeskyttelseslåget.
9. Sæt det fri hanstik til på pakkens affaldsindløbskonnektor (øvre ventil).

Følg instruktionerne i instrumentets software.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Metodik

- **ABX VET Pack, R3** er en salt-, buffer og electrolytopløsning, der tillader fortynding og forberedelse af blodprøve til analyse. Den elektrolytiske virkning understøtter optællingen af celler med impedans.

Dette reagens bidrager også til differentieringen af leukocytter (WBC). Det anvendes også ved skylning og rengøring af instrumentets hydrauliske systemer.

- **ABX VET Pack, R2** nedbryder erythrocytellemembranen (RBC). Ved tilsætning af overfladeaktivt stof frigøres hæmoglobin. Alt hæmjernet oxideres, og de resulterende komplekser kvantificeres ved hjælp af spektrofotometri ved en bølgelængde på 530 nm.

Rensemiddel i opløsningen differentierer desuden morfologiske populationer af leukocytter (WBC).

- **ABX VET Pack, R1:** Den kombinerede virkning af et proteolytisk enzym og et resemiddel fjerner proteinrester og forhindrer, at de hydrauliske rør bliver tilstoppede og/eller blokerede. Det anvendes desuden til at nedbryde proteinophobningerne i optællingskamrene og åbningerne.

Funktionsdata og procedurens begrænsninger

Der henvises til brugermanualen vedrørende oplysninger om instrumentets funktionsdata og analysens begrænsninger på instrumentparametre.

Beregning og tolkning af analyseresultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om beregning og fortolkning af analyseresultaterne.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX VET Pack** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX VET Pack** udskiftes.

ABX VET Pack

Grænser for temperatur

ABX VET Pack må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

Inden brug skal det sikres, at **ABX VET Pack** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

Intern kvalitetskontrol

HORIBA-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:

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

Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

Ikke relevant.

Referenceintervaller

Ikke relevant.

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).