

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

Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

Verwendungszweck

ABX VET Pack besteht aus 3 Reagenzien (R1, R2, R3) und einem Abfallbehälter für die Verwendung mit Blutzellen-Analysegeräten.

- R1 ist eine enzymatische Lösung mit proteolytischer Wirkung zur Reinigung von Blutzellen-Analysegeräten.
- R2 ist eine Lyselösung. Sie dient als Lysiermittel für Erythrozyten (RBC) zur Zählung und Differenzierung von Leukozyten (WBC) und zur Hämoglobinbestimmung.
- R3 ist eine gepufferte isotonische Lösung zur Zählung von Blutzellen sowie zur Hämatokritmessung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ^a

- **ABX VET Pack** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Nur für die Verwendung in einem tierärztlichen Labor.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft.

■ Reagens 1 (R1):

Warnung

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280: Schutzhandschuhe oder Schutzkleidung und Augenschutz oder Gesichtsschutz tragen.

P302 + P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P333 + P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P501: Inhalt und Behälter in Übereinstimmung mit allen lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Gesetzen entsorgen.

Es enthält: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

Es enthält: Octylisothiazolinon (ISO)

■ Reagens 2 (R2):

Warnung

H410: Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P391: Verschüttete Mengen aufnehmen.

P501: Inhalt und Behälter in Übereinstimmung mit allen lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Gesetzen entsorgen.

- Es wird empfohlen, beim Umgang mit chemischen Produkten zugelassene Schutzkleidung zu tragen: Laborkittel, Schutzhandschuhe und Schutzbrille.

- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.

- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.

^aÄnderung: Empfehlung hinzugefügt.

ABX VET Pack

- Im Fall von Unwohlsein nach Hautkontakt, Einnahme oder Einatmen konsultieren Sie einen Arzt.
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDS) von **ABX VET Pack**.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Sehr giftig für die Umwelt.
Von einer Freisetzung des Produkts in die Umwelt wird dringend abgeraten.
- Die Reagenzienfächer sind Einwegfächer und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Dieses Reagenz ist für die Verwendung mit den oben genannten HORIBA Blutzellenzählgeräten bestimmt. HORIBA garantiert nicht für eine korrekte Funktionsweise des Reagenzes bei der Verwendung mit anderen als den oben genannten Geräten bzw. mit nicht von HORIBA hergestellten Geräten.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel.

Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

Beschreibung und Zusammensetzung

Beschreibung:

- R1: Klare und farblose bis leicht gelbliche wässrige Lösung.
R2: Klare und gelbliche wässrige Lösung.
R3: Klare und farblose wässrige Lösung.

Zusammensetzung:

R1

Organischer Puffer	< 5%
Proteolytisches Enzym	< 1%
Konservierungsmittel	< 1%

R2

Konservierungsmittel	< 0,1%
Detergens	< 2,5%
Organischer Puffer	< 5%

R3

Organischer Puffer	< 5%
Konservierungsmittel	< 0,1%

Lagerung und Haltbarkeit

- **Lagerung (vor dem Öffnen):** 5-25°C (41-77°F).
Nicht einfrieren.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen:** 3 Monate max. bei 5-25°C (41-77°F) nach dem Öffnen und innerhalb des Verfallsdatums.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrolle: Informationen über die mit Ihrem Gerät verwendete spezifische Kontrolle können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
- Standard-Labora-ausrüstung.

Probe ^{b c}

Probenentnahme:

Sämtliches Probenmaterial muss anhand der richtigen Methode abgenommen werden. Alle Proben, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen usw., die biologische Proben enthalten, sind als potenziell infektiös zu betrachten. Halten Sie sich an Biosicherheitsvorschriften (1, 2, 3). Die Probenentnahme ist artenabhängig. Das Blut muss mit Hilfe von Unterdruck- oder atmosphärischen Probenröhrchen gesammelt werden.

^bÄnderung: Bibliographie aktualisiert.

^cÄnderung: Korrektur.

ABX VET Pack

Bitte beachten Sie für die Probenentnahme die Gebrauchsanweisung.

Empfohlenes Antikoagulans:

Als Antikoagulans wird K₃-EDTA empfohlen, wobei das vom Röhrchenhersteller angegebene Mischungsverhältnis zwischen Antikoagulans und Blut einzuhalten ist. K₂-EDTA ist eine geeignete Alternative, wenn die Probenentnahme unter normalen Bedingungen erfolgt. Anderenfalls können Blutgerinnsel entstehen.

Stabilität der Blutproben

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch.

Analyse von Mikroproben:

Mit dem Probenanalysemodus des Gerätes kann der Benutzer Mikroproben verwenden (die Mindestblutprobemenge kann dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden). Diese Mikroproben können nur unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Das Röhrchen muss sich immer in vertikaler Position befinden.
- Das Blut muss durch leichtes Klopfen auf das Röhrchen gemischt werden. Schwenken Sie das Röhrchen nicht, da das Blut sonst an den Seitenwänden des Röhrchens haften bleibt und das erforderliche Mindestniveau nicht mehr gegeben ist.

Mischen:

Blutproben müssen direkt vor der Analyse vorsichtig und gründlich gemischt werden. Hierdurch wird eine homogene Mischung für die Messung gewährleistet.

Testverfahren

Diese Reagenzien sind gebrauchsfertig.

1. Öffnen Sie die Tür des Reagenzientellers.
2. Falls erforderlich, entfernen Sie leeres **ABX VET Pack** vom Reagenzienteller.
3. Den dreimal vorhandenen Reagenzienausrüstungsschutz vom neuen Reagenziensatz abnehmen.
4. Angaben zur Identifizierung von **ABX VET Pack** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
5. Stellen Sie **ABX VET Pack** auf den Reagenzienteller des Gerätes.

6. Drücken Sie es vorsichtig herunter, bis es in die Anschlüsse einrastet.
7. Den Verschluss des Abfalleinlaufschutzes aufschneiden.
8. Den Abfalleinlaufschutz abnehmen.
9. Den freien Anschluss auf den Abfalleinlauf des Reagenziensatzes stecken (oberes Ventil).

Befolgen Sie die Anweisungen, die auf der Gerätesoftware angezeigt werden. Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Methodik

- **ABX VET Pack R3** ist eine salzhaltige und gepufferte elektrolytische Lösung, die die Verdünnung und Vorbereitung von Blutproben für die Analyse ermöglicht. Die elektrolytische Vorgehensweise ermöglicht die Zellenzählung durch Impedanz. Dieses Reagenz ist auch an der Differenzierung der Leukozyten (WBC) beteiligt. Es wird auch in den Spül- und Reinigungszyklen des Hydrauliksystems des Gerätes verwendet.
- **ABX VET Pack, R2** bricht die Zellmembran der Erythrozyten (RBC). Durch Zugabe eines Detergens wird Hämoglobin freigesetzt. Das gesamte Häm-Eisen wird oxidiert, und die entstehenden Komplexe werden mittels Spektrofotometrie bei einer Wellenlänge von 530 nm quantifiziert. Das in der Lösung vorhandene Detergens differenziert auch morphologische Leukozytenpopulationen.
- **ABX VET Pack, R1:** Die kombinierte Aktivität eines proteolytischen Enzyms mit einem Detergens beseitigt Proteinrückstände und verhindert das Verstopfen und/oder Blockieren der Hydraulikrohre. So können auch die Proteinablagerungen an den Wänden und Öffnungen der Zählkammern aufgelöst werden.

Leistungsmerkmale und Grenzen der Methode

Angaben zu den Leistungsmerkmalen des Gerätes sowie zu den Grenzen der Analysen für Geräteparameter können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.

ABX VET Pack

Berechnung und Interpretation von Analyseergebnissen

Angaben zur Berechnung und Interpretation der Analyseergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Änderungen im Verfahren und in der Leistung

Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie **ABX VET Pack** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **ABX VET Pack** ersetzt werden.

Temperaturgrenzen

ABX VET Pack nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei übermäßiger Wärme gelagert wurde. Vor der Verwendung von **ABX VET Pack** stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch erreicht wurde.

Interne Qualitätskontrolle

HORIBA Kontrollblut muss verwendet werden, um regelmäßig die Reagenzien und das Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche auf mögliche Fehler zu überprüfen.

HORIBA nimmt am Interlaboratory Comparison Program (QCP) teil, das für Ringversuche zur externen Qualitätssicherung per Internet folgende Möglichkeiten bietet:

- Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle online bereitstellen.
- Analyseleistungen überprüfen und direkt mit Hunderten von Laboratorien weltweit vergleichen.
- Statistische Berichte in Echtzeit innerhalb der Peer-Gruppe von QCP erhalten

Weitere Informationen finden Sie hier:

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

Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

Nicht anwendbar.

Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

Referenz

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).