

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

Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

Προβλεπόμενη χρήση

Το **ABX VET Pack** αποτελείται από 3 αντιδραστήρια (R1, R2, R3) και έναν περιέκτη αποβλήτων, που προορίζονται για χρήση σε αιματολογικούς αναλυτές.

- Το R1 είναι ένα ενζυματικό διάλυμα με πρωτεολυτική δράση για τον καθαρισμό των αιματολογικών αναλυτών.
- Το R2 είναι ένα λυτικό διάλυμα που χρησιμοποιείται για τη λύση των ερυθροκυττάρων (RBC), τη μέτρηση και τη διαφοροποίηση των λευκοκυττάρων (WBC) και για τον προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης.
- Το R3 είναι ένα ιστονικό ρυθμιστικό διάλυμα που έχει σχεδιαστεί για τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του αίματος και τη μέτρηση του αιματοκρίτη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ^a

- Το **ABX VET Pack** προορίζεται μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.
Για κτηνιατρική εργαστηριακή χρήση.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).

■ Αντιδραστήριο 1 (R1):

Προειδοποίηση

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια ή προστατευτικά ενδύματα και μέσα προστασίας για τα μάτια ή το πρόσωπο.

P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P333 + P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P501: Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

Περιέχει: 2-μεθυλο-(2H)-ισοθειαζολο-3-όνη

Περιέχει: Οκθειλινόνη (ISO)

■ Αντιδραστήριο 2 (R2):

Προειδοποίηση

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P391: Μαζέψτε τη χυμνή ποσότητα.

P501: Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

- Συνιστάται στους χρήστες να φορούν εγκεκριμένη προστατευτική ενδυμασία όταν χειρίζονται χημικά προϊόντα: εργαστηριακή ποδιά, γάντια και προστατευτικά για τα μάτια.

- Τηρείτε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ακολουθείτε τις εθνικές και τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.

^aΤροποποίηση: προσθήκη σύστασης.

ABX VET Pack

- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Σε περίπτωση αδιαθεσίας μετά από επαφή με το δέρμα, κατάποση ή εισπνοή, συμβουλευτείτε γιατρό.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) που αφορά το **ABX VET Pack**.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πολύ τοξικό για το περιβάλλον. Συνιστάται ανεπιφύλακτα να μην απελευθερώνετε το προϊόν στο περιβάλλον.
- Οι περιέκτες αντιδραστηρίων είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για χρήση με τους μετρητές κυττάρων αίματος της HORIBA που ορίζονται παραπάνω. Η HORIBA δεν μπορεί να εγγυηθεί την ορθή λειτουργία αυτού του αντιδραστηρίου κατά τη χρήση του με άλλα όργανα, πέραν αυτών που ορίζονται παραπάνω, ή με όργανα που δεν έχουν κατασκευαστεί από την HORIBA.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις. Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

Περιγραφή και σύνθεση

Περιγραφή:

- R1: Διαυγές και άχρωμο, έως ελαφρώς κιτρινωπό, υδατικό διάλυμα.
- R2: Διαυγές και κιτρινωπό υδατικό διάλυμα.
- R3: Διαυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα.

^bΤροποποίηση: η βιβλιογραφία ενημερώθηκε.

^cΤροποποίηση: διόρθωση.

Σύνθεση:

R1

Οργανικό ρυθμιστικό διάλυμα	< 5%
Πρωτεολυτικό ένζυμο	< 1%
Συντηρητικό	< 1%

R2

Συντηρητικό	< 0,1%
Απορρυπαντικό	< 2,5%
Οργανικό ρυθμιστικό διάλυμα	< 5%

R3

Οργανικό ρυθμιστικό διάλυμα	< 5%
Συντηρητικό	< 0,1%

Αποθήκευση και σταθερότητα

- **Συνθήκες φύλαξης (πριν από το άνοιγμα):** 5-25°C (41-77°F).
Να μην καταψύχεται.
- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** 3 μήνες μέγιστο σε 5-25°C (41-77°F) μετά το άνοιγμα και εντός του ορίου λήξης.
- **Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστηρίου.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής.
- Βαθμονομητής: **ABX Minocal**.
- Ορός ελέγχου: ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τον συγκεκριμένο ορό ελέγχου που χρησιμοποιείται στον αναλυτή του εργαστηρίου σας.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα ^{b c}

Συλλογή δείγματος:

Όλα τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται με χρήση της κατάλληλης τεχνικής. Όλα τα δείγματα, τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές, οι μάρτυρες κ.λπ. που περιέχουν βιολογικά εκχυλίσματα δειγμάτων πρέπει να θεωρούνται

ABX VET Pack

δυνάμει μολυσματικά και να ακολουθούνται οι πρακτικές βιοασφάλειας (1, 2, 3).

Η συλλογή δειγμάτων εξαρτάται από το είδος.

Η συλλογή δειγμάτων πρέπει να τοποθετείται σε σωληνάρια συλλογής κενού ή σε σωληνάρια συλλογής χωρίς κενό.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τη συλλογή δειγμάτων.

Συνιστώμενο αντιπηκτικό:

Το συνιστώμενο αντιπηκτικό είναι το K_3 -EDTA με την κατάλληλη αναλογία αίματος/αντιπηκτικού όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή των σωληναρίων. Το K_2 -EDTA είναι μια αποδεκτή εναλλακτική λύση, εφόσον η συλλογή δειγματος διενεργείται υπό κανονικές συνθήκες. Διαφορετικά, ενδέχεται να σχηματιστούν θρόμβοι αίματος.

Σταθερότητα δείγματος αίματος

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης.

Μικροδειγματοληψία:

Το πρόγραμμα δειγματοληψίας του αναλυτή δίνει τη δυνατότητα στο χρήστη να εργάζεται με μικροδείγματα (σχετικά με τον ελάχιστο όγκο δείγματος αίματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή). Τα μικροδείγματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τις εξής προϋποθέσεις:

- Το σωληνάριο πρέπει να βρίσκεται πάντα σε κάθετη θέση.
- Η ανάμιξη του αίματος πρέπει να γίνεται με ελαφρό κτύπημα του σωληναρίου. Μην περιστρέφετε το σωληνάριο για να αναμιχθεί το αίμα, γιατί το αίμα μπορεί να επικαθίσει στα τοιχώματα του σωληναρίου και να μην επαρκεί η εναπομείνουσα ποσότητα.

Ανάμιξη:

Τα δείγματα αίματος πρέπει να αναμιγνύονται ελαφρά αλλά καλά ακριβώς πριν από τη δειγματοληψία. Έτσι εξασφαλίζεται ένα ομοιογενές μίγμα προς μέτρηση.

Διαδικασία

Τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση.

1. Ανοίξτε τη θύρα του θαλάμου αντιδραστηρίων.
2. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε την κενή φιάλη του **ABX VET Pack** από το θάλαμο αντιδραστηρίων.
3. Αφαιρέστε τα προστατευτικά πώματα εξόδου των τριών αντιδραστηρίων από το νέο πακέτο.

4. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να ταυτοποιήσετε το **ABX VET Pack** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή πληκτρολογώντας.
5. Τοποθετήστε το **ABX VET Pack** στο θάλαμο αντιδραστηρίων του αναλυτή.
6. Πιέστε το ελαφρά προς τα κάτω, ώστε να συνδεθεί σωστά στους αρσενικούς συνδέσμους.
7. Κόψτε την ασφάλεια από το προστατευτικό πώμα εισόδου των αποβλήτων.
8. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα εισόδου των αποβλήτων.
9. Συνδέστε τον ελεύθερο αρσενικό σύνδεσμο στην είσοδο του συνδέσμου αποβλήτων του πακέτου (πάνω βαλβίδα).

Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στο λογισμικό του αναλυτή.

Για λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών ανάλυσης και ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Μεθοδολογία

- **ABX VET Pack, R3** είναι ένα ηλεκτρολυτικό ρυθμιστικό διάλυμα φυσιολογικού ορού, που επιτρέπει την αραιώση και την προετοιμασία αιματολογικών δειγμάτων για ανάλυση. Η ηλεκτρολυτική δράση επιτρέπει τη μέτρηση των κυττάρων με βάση την αρχή μεταβολής της σύνθετης αντίστασης. Το αντιδραστήριο αυτό συμμετέχει επίσης στη διαφοροποίηση των λευκοκυττάρων (WBC). Επίσης χρησιμοποιείται στους κύκλους απόπλυσης και καθαρισμού των υδραυλικών συστημάτων του αναλυτή.
- Το **ABX VET Pack, R2**: διασπά την κυτταρική μεμβράνη των ερυθροκυττάρων (RBC). Με την προσθήκη επιφανειοδραστικού μέσου, η αιμοσφαιρίνη απελευθερώνεται. Όλος ο σίδηρος της αίμης οξειδώνεται και τα σχηματιζόμενα σύμπλοκα ποσοτικοποιούνται με φασματοφωτομετρία σε μήκος κύματος 530 nm. Το απορρυπαντικό που υπάρχει στο διάλυμα διαφοροποιεί επίσης μορφολογικά τους πληθυσμούς των λευκοκυττάρων (WBC).
- **ABX VET Pack, R1**: η συνδυασμένη δράση του πρωτεολυτικού ενζύμου με απορρυπαντικό εξαλείφει τα υπολείμματα πρωτεΐνης και αποτρέπει την έμφραξη των υδραυλικών σωληνώσεων. Χρησιμοποιείται επίσης για τη διάσπαση των πρωτεϊνών που συσσωρεύονται στους θαλάμους καταμέτρησης και στις οπές.

ABX VET Pack

Χαρακτηριστικά απόδοσης και Περιορισμοί της μεθόδου

Για τα χαρακτηριστικά απόδοσης του αναλυτή και για τους περιορισμούς των αναλύσεων ως προς τις παραμέτρους του αναλυτή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης.

Υπολογισμός και Ερμηνεία Αποτελεσμάτων Αναλύσεων

Για τον υπολογισμό και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Αλλαγές στη Διαδικασία και την Απόδοση

Καταστροφή συσκευασίας

Αν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και οι φθορές μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το **ABX VET Pack**.

Ενδείξεις αλλοίωσης

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φυσικής ή χημικής αλλοίωσης (θολερότητα, αλλαγή χρώματος κ.λπ.), το **ABX VET Pack** πρέπει να αντικατασταθεί.

Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **ABX VET Pack** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα. Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX VET Pack**, βεβαιωθείτε ότι έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Οι οροί αίματος της HORIBA πρέπει να χρησιμοποιούνται για την περιοδική εκτίμηση της αξιοπιστίας των αντιδραστηρίων και του αναλυτή στο καθορισμένο εύρος. Η εταιρεία HORIBA διαθέτει ένα Ηλεκτρονικό πρόγραμμα διεργασιολογικών συγκρίσεων (QCP), το οποίο παρέχει πρόσβαση μέσω του Διαδικτύου στις ακόλουθες δραστηριότητες:

- Online υποβολή αποτελεσμάτων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
- Παρακολούθηση αναλυτικής απόδοσης και απευθείας σύγκριση με εκατοντάδες εργαστήρια διεθνώς.
- Λήψη στατιστικών αναφορών QCP από ομότιμες ομάδες σε πραγματικό χρόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση:

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

Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου

Χωρίς εφαρμογή.

Διαστήματα αναφοράς

Χωρίς εφαρμογή.

Βιβλιογραφία

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).