

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

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 ^a

- Odczynnik **ABX VET Pack** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do weterynaryjnego użytku laboratoryjnego.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

- **Odczynnik 1 (R1):**

Ostrzeżenie

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powoduje długotrwałe skutki.

P261: Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P280: Nosić rękawice ochronne lub odzież ochronną i okulary ochronne lub ochronę twarzy.

P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P333 + P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P501: Zawartość pojemnika jak i pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, narodowymi oraz międzynarodowymi przepisami.

zawiera: 2-metylo-(2H)-izotiazol-3-on

zawiera: Oktylinon (ISO)

- **Odczynnik 2 (R2):**

Ostrzeżenie

H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P273: Unikać uwolnienia do środowiska.

P391: Zebrać wyciek.

P501: Zawartość pojemnika jak i pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, narodowymi oraz międzynarodowymi przepisami.

- 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.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.

^aModyfikacja: dodano zalecenie.

ABX VET Pack

- W przypadku wystąpienia złego samopoczucia po kontakcie ze skórą, połknięciu lub kontakcie przez drogi oddechowe należy zasięgnąć porady lekarskiej.
- Zapoznać się z kartą charakterystyki dotyczącą **ABX VET Pack**.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Bardzo toksyczny dla środowiska.
Zdecydowanie nie zaleca się uwalniania produktu do środowiska.
- 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.
- Ten odczynnik przeznaczony jest do stosowania w analizatorach hematologicznych firmy HORIBA wymienionych powyżej. Firma HORIBA nie jest w stanie zagwarantować prawidłowego działania tego odczynnika z urządzeniami innymi niż wymienione powyżej lub pochodzącymi od producentów innych niż HORIBA.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

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 ^{b c}

Pobieranie próbek:

Wszystkie próbki należy pobierać przy użyciu właściwej techniki. Wszystkie próbki, odczynniki, kalibratory, kontrole itp. zawierające ekstrakty materiału pochodzenia biologicznego należy traktować jako potencjalnie zakaźne i stosować wobec nich zasady bezpieczeństwa biologicznego (1, 2, 3).

^bModyfikacja: zaktualizowano przypis bibliograficzny.

^cModyfikacja: wprowadzono poprawki.

ABX VET Pack

Pobieranie próbek jest zależne od gatunku. Pobierana próbka musi trafiać do probówek próżniowych lub atmosferycznych. Sposób pobierania próbek - patrz instrukcja obsługi.

Zalecany antykoagulant:

Zalecanym antykoagulantem jest K_3 -EDTA, przy zachowaniu prawidłowych proporcji objętości krwi do objętości antykoagulantu, zgodnie ze specyfikacją producenta. Dopuszczalną alternatywą jest zastosowanie K_2 -EDTA, pod warunkiem pobrania próbki w warunkach normalnych. W innym przypadku mogą powstawać skrzepy.

Stabilność próbki krwi

Patrz instrukcja obsługi.

Mikropróbkowanie:

Obsługiwany przez analizator tryb próbkowania umożliwia pracę z mikropróbkami (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 rozprządzenie 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

- **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.

ABX VET Pack

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.

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.

HORIBA 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. 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).