

# 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

## Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

### Utilização prevista

**ABX VET Pack** é composto por 3 reagentes (R1, R2, R3) e um recipiente para resíduos, a ser utilizado nos contadores de glóbulos sanguíneos.

- R1 é uma solução enzimática com acção proteolítica para limpeza dos contadores de glóbulos sanguíneos.
- R2 é uma solução destinada à lise de eritrócitos (RBC), para a contagem e diferenciação de leucócitos (WBC) e para a determinação de hemoglobina.
- R3 uma solução-tampão isotónica concebida para a determinação da contagem de glóbulos sanguíneos e medição de hematócritos.

### Advertências e precauções <sup>a</sup>

- O **ABX VET Pack** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*. Para utilização em laboratórios veterinários.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- Este reagente é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.

### ■ Reagente 1 (R1):

#### Cuidado

**H317:** Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

**H412:** Nocivo para organismos aquáticos com efeitos de longa duração.

**P261:** Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

**P280:** Usar luvas ou vestuário de protecção e protecção ocular ou facial.

**P302 + P352:** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

**P333 + P313:** Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

**P501:** Descartar o conteúdo e os recipientes de acordo com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais.

**Contém:** 2-metil-(2H)-isotiazol-3-ona

**Contém:** Octilina (ISO)

### ■ Reagente 2 (R2):

#### Cuidado

**H410:** Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

**P273:** Evitar a libertação para o ambiente.

**P391:** Recolher o produto derramado.

**P501:** Descartar o conteúdo e os recipientes de acordo com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais.

- Os utilizadores são aconselhados a usar vestuário de protecção aprovado, ao manusear os produtos químicos: bata de laboratório, luvas e equipamento protector para os olhos.

- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.

- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.

- No caso de indisposição após o contacto com a pele, ingestão ou inalação, consulte um médico.

<sup>a</sup>Modificação: recomendação adicionada.

# ABX VET Pack

- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **ABX VET Pack**.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.
- Extremamente tóxico para o meio ambiente. É fortemente recomendado não eliminar o produto no meio ambiente.
- Os recipientes de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Este reagente destina-se a ser utilizado com os equipamentos de contagem de células sanguíneas da HORIBA especificados acima. A HORIBA não garante o correcto funcionamento deste reagente com outros instrumentos que não os especificados acima ou com instrumentos não fabricados pela HORIBA.

## Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local. Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante.

## Condição microbiológica

Não aplicável.

## Descrição e composição

### Descrição:

- R1: Solução aquosa límpida e incolor a amarelado-claro.  
R2: Solução aquosa límpida e amarelada.  
R3: Solução aquosa incolor e límpida.

### Composição:

#### R1

- |                         |      |
|-------------------------|------|
| Solução tampão orgânica | < 5% |
| Enzima proteolítica     | < 1% |
| Agente conservante      | < 1% |

#### R2

- |                         |        |
|-------------------------|--------|
| Agente conservante      | < 0,1% |
| Detergente              | < 2,5% |
| Solução tampão orgânica | < 5%   |

#### R3

- |                         |        |
|-------------------------|--------|
| Solução tampão orgânica | < 5%   |
| Agente conservante      | < 0,1% |

## Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):** 5-25°C (41-77°F). Não congelar.
- **Estabilidade depois de aberto:** 3 meses no máximo a 5-25°C (41-77°F) após a abertura e dentro do limite da data de validade.
- **Data de validade:** consulte no rótulo da embalagem do reagente a “data de validade”.

## Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia.
- Calibrador: **ABX Minocal**.
- Controlo: consulte o Manual do Utilizador para saber o controlo específico utilizado com o seu instrumento.
- Equipamento standard de laboratório.

## Amostra <sup>b c</sup>

### Colheita da amostra:

Todas as amostras devem ser recolhidas utilizando a técnica adequada. Considere todas as amostras, reagentes, calibradores, controlos, etc., que contêm extratos de amostras biológicas, como potencialmente infecciosos e siga as práticas de biossegurança (1, 2, 3). A colheita de amostras depende da espécie. A colheita de amostra deve ser colocada em tubos de colheita à pressão atmosférica ou a vácuo. Consulte o manual do utilizador sobre a colheita de amostras.

### Anti-coagulante recomendado:

O anticoagulante recomendado é K<sub>3</sub>-EDTA com a proporção certa de sangue/anticoagulante, conforme

<sup>b</sup>Modificação: referência bibliográfica atualizada.

<sup>c</sup>Modificação: correção.

# ABX VET Pack

especificada pelo fabricante do tubo. O K<sub>2</sub>-EDTA é uma alternativa aceitável, desde que a colheita da amostra seja feita em condições normais. Caso contrário, existe a possibilidade de haver coágulos sanguíneos.

## Estabilidade das amostras de sangue

Consulte o manual do utilizador.

## Micro-amostragem:

O modo de amostragem do instrumento permite que o utilizador trabalhe com micro-amostras (consulte o manual do utilizador do instrumento para saber o volume mínimo das amostras de sangue). Estas micro-amostras apenas podem ser utilizadas nas seguintes condições:

- O tubo sempre deve ser mantido na posição vertical.
- A mistura de sangue deve ser obtida por uma ligeira batida no tubo. Não rodar o tubo para misturar, caso contrário o sangue espalhar-se-á na lateral do tubo, e o nível mínimo necessário será perdido.

## Mistura:

As amostras de sangue deve ser misturadas suavemente e completamente, logo antes de serem processadas. Tal garante uma mistura homogénea para a medição.

## Procedimento

Estes reagentes estão prontos a utilizar.

1. Abra a porta do compartimento de reagentes.
2. Se necessário, retire o **ABX VET Pack** vazio do compartimento de reagentes.
3. Retire as três protecções de saída do reagente do novo pack.
4. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ABX VET Pack** manualmente ou usando o leitor de código de barras.
5. Instale o **ABX VET Pack** no compartimento de reagentes do instrumento.
6. Carregue-o suavemente para baixo de forma a encaixá-lo correctamente nos conectores macho.
7. Corte o selo da protecção de entrada de resíduos.
8. Retire a protecção de entrada de resíduos.
9. Encaixe o conector macho livre na entrada do conector de resíduos do pack (válvula superior).

Siga as instruções apresentadas no software do instrumento.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

## Metodologia

- **ABX VET Pack, R3** é uma solução salina e tampão eletrolítica que permite a diluição e a preparação da amostra de sangue para análise. A ação eletrolítica aceita a contagem das células por impedância. Este reagente também participa na diferenciação de leucócitos (WBC). Também é utilizado nos ciclos de enxaguamento e limpeza dos sistemas hidráulicos do instrumento.
- **ABX VET Pack, R2** decompõe a membrana celular dos eritrócitos (RBC). Pela adição do agente surfactante, a hemoglobina é libertada. Todo o ferro heme é oxidado e os complexos resultantes são quantificados por espectrofotometria a um comprimento de onda de 530 nm. O detergente presente na solução também diferencia populações morfológicas de leucócitos (WBC).
- **ABX VET Pack, R1**: a ação combinada de uma enzima proteolítica com um detergente elimina os resíduos de proteína e evita que os tubos hidráulicos fiquem obstruídos e/ou bloqueiem o fluxo. Também é usado para decompor os acúmulos de proteína nas aberturas e câmaras de contagem.

## Características de desempenho e limitações do método

Consulte o Manual do Utilizador para saber as características de desempenho do instrumento e as limitações das análises relativamente aos parâmetros do instrumento.

## Cálculo e interpretação de resultados analíticos

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o cálculo e a interpretação dos resultados analíticos.

# ABX VET Pack

## Alterações no procedimento e no desempenho

### Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **ABX VET Pack** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

### Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **ABX VET Pack** deve ser substituído.

### Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX VET Pack** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo. Antes de usar o **ABX VET Pack**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do utilizador do instrumento.

## Controlo de qualidade interno

O sangue de controlo do HORIBA deve ser utilizado para avaliar periodicamente a integridade dos reagentes e o instrumento, nos intervalos especificados.

HORIBA disponibiliza um Programa Online de Comparação entre Laboratórios (QCP) com acesso via Internet para:

- Enviar resultados do controlo de qualidade interno online.
- Monitorizar o desempenho analítico e compará-lo directamente com centenas de laboratórios do mundo.
- Obter relatórios estatísticos de laboratórios semelhantes em tempo real a partir do QCP

Mais informações disponíveis em:

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

## Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo

Não aplicável.

## Intervalo de referência

Não aplicável.

## Referência

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).