

# 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

## Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

### Uso previsto

**ABX VET Pack** está compuesto por 3 reactivos (R1, R2 y R3) y un recipiente para residuos indicado para el uso en contadores hematológicos.

- R1 es una solución enzimática con acción proteolítica para la limpieza de los contadores hematológicos.
- R2 es una solución lisante para el lisado de eritrocitos (ERI) a efectos de realizar el recuento y la diferenciación de leucocitos (LEU) y para la determinación de hemoglobina.
- R3 una solución isotónica tamponada diseñada para la determinación del recuento de células sanguíneas y para la medición del hematocrito.

### Advertencias y precauciones <sup>a</sup>

- **ABX VET Pack** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorios veterinarios.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.

### ■ Reactivo 1 (R1):

#### Advertencia

**H317:** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
**H412:** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos de larga duración.

**P261:** Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

**P280:** Llevar guantes o prendas de gafas o máscara de protección.

**P302 + P352:** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

**P333 + P313:** En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

**P501:** Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

**Contiene:** 2-metil-(2H)-isotiazolin-3-ona

**Contiene:** Octilinaona (ISO)

### ■ Reactivo 2 (R2):

#### Advertencia

**H410:** Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**P273:** Evitar su liberación al medio ambiente.

**P391:** Recoger el vertido.

**P501:** Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

- Se ha advertido a los usuarios que deben usar indumentaria de protección autorizada cuando manipulen productos químicos: bata de laboratorio, guantes y protección ocular.

- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.

- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.

- En caso de malestar por contacto con la piel, ingestión o inhalación, acuda a un médico.

<sup>a</sup>Modificación: recomendación añadida.

# ABX VET Pack

- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **ABX VET Pack**.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Muy tóxico para el medio ambiente.  
Se recomienda encarecidamente no verter el producto al medio ambiente.
- Los recipientes de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Este reactivo está destinado a su uso con los contadores de células sanguíneas de HORIBA especificados anteriormente. HORIBA no puede garantizar el funcionamiento correcto de este reactivo con instrumentos que no sean los especificados más arriba o con instrumentos no fabricados por HORIBA.

## Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales.  
Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante.

## Estado microbiológico

No aplicable.

## Descripción y composición

### Descripción:

- R1: Solución acuosa límpida, de incolora a ligeramente amarillenta.  
R2: Solución acuosa límpida y amarillenta.  
R3: Solución acuosa límpida e incolora.

### Composición:

#### R1

|                     |      |
|---------------------|------|
| Tampón orgánico     | < 5% |
| Enzima proteolítica | < 1% |
| Conservante         | < 1% |

#### R2

|                 |        |
|-----------------|--------|
| Conservante     | < 0,1% |
| Detergente      | < 2,5% |
| Tampón orgánico | < 5%   |

#### R3

|                 |        |
|-----------------|--------|
| Tampón orgánico | < 5%   |
| Conservante     | < 0,1% |

## Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):** 5-25°C (41-77°F).  
No congelar.
- **Estabilidad una vez abierto:** 3 meses como máximo a 5-25°C (41-77°F) después de abrirlo y dentro del límite de caducidad.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

## Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico automático.
- Calibrador: **ABX Minocal**.
- Control: consulte el Manual de usuario para determinar el control específico utilizado con su instrumento.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

## Análisis <sup>b c</sup>

### Recogida de muestras:

Todas las muestras biológicas deben ser recogidas mediante la técnica adecuada. Todas las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc., que contengan extractos de muestras biológicas deberán considerarse como material potencialmente infeccioso; siga las prácticas en materia de seguridad biológica (1, 2, 3). La recogida de muestras depende de la especie.

La muestra extraída deberá colocarse en tubos de recogida al vacío o atmosféricos.

Consulte el manual de usuario para obtener información sobre la recogida de muestras.

### Anticoagulante recomendado:

El anticoagulante recomendado es K<sub>3</sub>-EDTA con la proporción adecuada de sangre/anticoagulante que

<sup>b</sup>Modificación: referencia bibliográfica actualizada.

<sup>c</sup>Modificación: corrección.

# ABX VET Pack

especifique el fabricante del tubo. K<sub>2</sub>-EDTA es una alternativa aceptable, siempre y cuando la recogida de la muestra se lleve a cabo en condiciones normales. De lo contrario, pueden producirse coagulaciones de sangre.

## Estabilidad de las muestras de sangre

Consulte el manual de usuario.

## Micromuestreo:

El modo de muestreo del instrumento permite al usuario trabajar con micromuestras (consulte en el Manual de usuario del instrumento el volumen mínimo de las muestras de sangre). Estas micromuestras solo se pueden utilizar en las siguientes condiciones:

- El tubo debe sostenerse siempre en posición vertical.
- La sangre debe mezclarse dando unos pequeños golpecitos en el tubo. No haga rotar el tubo para mezclar la sangre, de lo contrario la sangre se esparcirá por el lateral del tubo y se perderá el nivel mínimo requerido.

## Mezcla:

Las muestras de sangre deben mezclarse suavemente y meticulosamente justo antes del muestreo. Así se asegura una mezcla homogénea para la medición.

## Procedimiento

Estos reactivos se suministran listos para usar.

1. Abra la puerta del compartimento del reactivo.
2. En caso necesario, retire el **ABX VET Pack** vacío del compartimento para reactivos.
3. Retire las tres protecciones de salida del reactivo del nuevo pack.
4. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ABX VET Pack** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
5. Coloque **ABX VET Pack** en el compartimento para reactivos del instrumento.
6. Empújelo suavemente hacia abajo para enchufarlo correctamente en los conectores macho.
7. Corte el precinto de la protección de entrada de residuos.
8. Retire la protección de entrada de residuos.
9. El conector macho que queda libre debe conectarse a la entrada del conector de residuos del pack (válvula superior).

Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del software del instrumento.

Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

## Metodología

- **ABX VET Pack, R3** es una solución electrolítica salina y tamponada que permite realizar la dilución y la preparación de las muestras de sangre para analizar. La acción electrolítica es compatible con el recuento de células por impedancia. Este reactivo también participa en la diferenciación de los leucocitos (LEU). Asimismo, se utiliza en los ciclos de enjuague y limpieza de los sistemas hidráulicos del instrumento.
- **ABX VET Pack, R2** descompone la membrana celular del eritrocito (ERI). Al añadir agente tensioactivo, la hemoglobina se libera. Todo el hierro hemo se oxida y los complejos resultantes se cuantifican por espectrofotometría a una longitud de onda de 530 nm. El detergente presente en la solución diferencia también las poblaciones morfológicas de leucocitos (LEU).
- **ABX VET Pack, R1**: la acción combinada de una enzima proteolítica con un detergente elimina los residuos de proteína y evita que los tubos hidráulicos se obstruyan y/o queden bloqueados. Se utiliza también para descomponer las acumulaciones de proteína en las cámaras de recuento y las aperturas.

## Características de rendimiento y limitaciones del método

Consulte en el Manual de usuario las características de rendimiento del instrumento y las limitaciones de los análisis en los parámetros del instrumento.

## Cálculo e interpretación de resultados analíticos

Consulte el Manual de usuario para calcular e interpretar los resultados analíticos.

# ABX VET Pack

## Cambios en el procedimiento y el rendimiento

### Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **ABX VET Pack** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

### Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **ABX VET Pack**.

### Límites de temperatura

No utilice el **ABX VET Pack** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva.

Antes de utilizar **ABX VET Pack**, asegúrese de que haya alcanzado las condiciones de temperatura operativa que se describen en el manual de usuario del instrumento.

## Control de calidad interno

Las sangres de control de HORIBA deben utilizarse para evaluar periódicamente la integridad de los reactivos y del instrumento en los intervalos especificados.

HORIBA ofrece un programa de comparaciones interlaboratorios en línea (QCP) que proporciona acceso a internet con el fin de:

- presentar resultados de controles de calidad internos en línea;
- supervisar rendimientos analíticos y compararlos directamente con cientos de laboratorios en todo el mundo;
- obtener en tiempo real informes estadísticos de grupos de iguales del QCP.

Más información en:

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

## Trazabilidad de calibradores y materiales de control

No aplicable.

## Intervalos de referencia

No aplicable.

## Referencia

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).