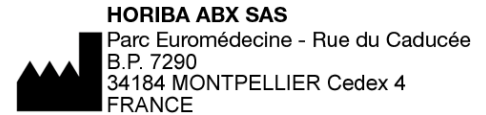


# ABX VET Pack

REF	0604052
REAGENT 1	0.5 L
REAGENT 2	0.3 L
REAGENT 3	3.4 L



- ABX Micros ABC Vet
- ABX Micros ESV60
- SCIL Vet ABC Plus
- SCIL Vet ABC

## Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

### Tilsigtet anvendelse<sup>a</sup>

**ABX VET Pack** består af 3 reagenser (R1, R2, R3) og en affaldsbeholder, der er beregnet til brug på blodcelletællere.

- R1 er en enzymatisk opløsning med proteolytisk virkning til rengøring af blodcelletællere.
- R2 er en lyseringsopløsning til lysering af erythrocytter (RBC) til tælling og differentiering af leukocytter (WBC) og til bestemmelse af hæmoglobin.
- R3 er en isotonisk opløsning med buffer, der er designet til bestemmelse af blodcelletælling og måling af hæmatokrit.

### Advarsler og forsigtighedsregler

- **ABX VET Pack** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne 67/548/EØF - 1999/45/EF.
- Brugere rådes til at bruge godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og øjenværn.
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Kontakt en læge i tilfælde af utilpashed efter hudkontakt, indtagelse eller indånding.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (MSDS), der hører til **ABX VET Pack**.

- Dette reagens er beregnet til brug sammen med HORIBA Medical-blodcelletællere som angivet ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere, at dette reagens fungerer korrekt med andre instrumenter end dem, der er specificeret ovenfor, eller med instrumenter, som ikke er fremstillet af HORIBA Medical.

### Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser. Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

### Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

### Beskrivelse og sammensætning

#### Beskrivelse:

- R1: Farveløs væske.
- R2: Klar og gullig vandig opløsning.
- R3: Klar og farveløs vandig opløsning.

#### Sammensætning:

<b>R1</b>	
Organisk buffer	< 5%
Proteolytisk enzym	< 1%
Konserveringsmiddel	< 0,1%

<sup>a</sup> Modifikation fra indeks C til D: ny formular til reagensindlægsseddel (Rev.3).

# ABX VET Pack

## R2

Konserveringsmiddel	< 0,1%
Rensemiddel	< 2,5%
Natriumcarbonat	< 1%

## R3

Organisk buffer	< 5%
Konserveringsmiddel	< 0,1%

## Opbevaring og holdbarhed efter første åbning

- **Opbevaringsforhold:** 5-25°C (41-77°F).  
Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** Højest 1 måned ved 5-25°C (41-77°F) efter åbning.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

## Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrol: Der henvises til brugermanualen for oplysninger om den specifikke kontrol, der bruges sammen med dit instrument.
- Standardlaboratorieudstyr.

## Prøve

### Prøveindsamling:

Alle blodprøver skal indsamles ved hjælp af den korrekte teknik. Anse alle prøver, reagenser, kalibratore, kontroller osv., der indeholder humane prøveekstrakter, for at være potentielt smittefarlige, og følg praksis for biosikkerhed (1, 2).

Ved indsamling af blodprøver anbefales det at bruge veneblod, men arterieblod kan også anvendes i nødstilfælde. Det indsamlede blod skal placeres i vakuum- eller atmosfæriske prøvetagningsglas (3, 4). Prøveindsamlingsglasset skal fyldes med nøjagtig den mængde blod, der angives på selve glasset, for at undgå variation i resultaterne.

### Anbefalet antikoagulans:

Den anbefalede antikoagulans er K<sub>3</sub>-EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulansen som angivet af glasproducenten. K<sub>2</sub>-EDTA er et acceptabelt alternativ, hvis prøveindsamlingen foretages under normale forhold. Er dette ikke tilfældet, kan der dannes blodklumper.

### Blodprøvestabilitet:

Prøvestabilitet ved lav temperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver blev indsamlet fra rutinelaboratoriet og opbevaret ved 4°C. Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (gennemsnitsværdien for ti fortløbende tests) afsluttes med en relativ prøvestabilitetsangivelse på 48 timer for CBC-parametrene og 24 timer for DIF-parametrene.

Prøvestabilitet ved stuetemperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver blev indsamlet fra rutinelaboratoriet og opbevaret ved stuetemperatur (25°C). Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (gennemsnitsværdien for ti fortløbende tests) afsluttes med en relativ prøvestabilitetsangivelse på 48 timer for CBC-parametrene og 24 timer for DIF-parametrene.

### Mikroprøvetagning:

Instrumentprøvetilstand giver brugeren mulighed for at arbejde med mikroprøver til pædiatri og geriatri (der henvises til brugermanualen til instrumentet for oplysninger om minimumsvolumen for blodprøver). Disse mikroprøver kan kun anvendes under følgende betingelser:

- Glasset skal altid holdes lodret.
- Blanding af blod skal foretages ved at slå let på glasset. Glasset må ikke roteres for at blande, så vil blodet blive spredt på glassets side, og det påkrævede minimumniveau vil gå tabt.

### Blanding:

Blodprøver skal blandes forsigtigt og grundigt lige inden prøvetagning. Dette sikrer en ensartet blanding til målingen.

## Procedure

Reagenserne er klar til brug.

1. Åbn lågen til reagensrummet.
2. Fjern om nødvendigt den tomme **ABX VET Pack** fra reagensrummet.
3. Tag de tre reagensbeskyttelseslåg af den nye pakke.
4. Der henvises til brugermanualen for identifikation af **ABX VET Pack** med stregkodelæseren eller manuelt.

# ABX VET Pack

5. Sæt **ABX VET Pack** i instrumentets reagensrum.
6. Skub den forsigtigt ned for at koble den korrekt til hanstikkene.
7. Skær forseglingen af affaldsbeskyttelseslåget.
8. Fjern affaldsbeskyttelseslåget.
9. Sæt det fri hanstik til på pakkens affaldsindløbskonnektor (øvre ventil).

Følg instruktionerne i instrumentsoftwaren.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet for detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

## Metodik

- **ABX VET Pack, R3** er en saltholdig elektrolytopløsning med buffer, som gør det muligt at fortynde og klargøre blodprøver til analyse. Indholdet af nonioniske tensider sikrer et optimalt dynamisk flow i hele instrumentets hydrauliske system. Det elektrolytiske middel understøtter optællingen af celler med impedans. Dette reagens differentierer desuden morfologiske populationer af leukocytter (WBC). Reagenset anvendes også ved skylning og rengøring af instrumentets hydrauliske systemer.
- **ABX VET Pack, R2** nedbryder erythrocyttemembranen (RBC). Ved tilsætning af overflademiddel frigøres hæmoglobin. Al hæmjernet oxideres, og de resulterende komplekser kvantificeres ved hjælp af spektrofotometri ved en bølgelængde på 530 nm. Rensemiddel i opløsningen differentierer desuden morfologiske populationer af leukocytter (WBC).
- **ABX VET Pack, R1:** den kombinerede virkning af et proteolytisk enzym og et rensmiddel fjerner proteinrester og forhindrer, at de hydrauliske rør bliver tilstoppede og/eller blokerede. Det anvendes desuden til at nedbryde proteinophobningerne i optællingskamrene og åbningerne.

## Funktionsdata og procedurens begrænsninger

Der henvises til brugermanualen for oplysninger om instrumentets funktionsdata og analysernes begrænsninger på instrumentparametre.

## Beregning og tolkning af analyseresultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet for oplysninger om beregning og fortolkning af analyseresultaterne.

## Ændringer i proceduren og i ydeevnen

### Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX VET Pack** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

### Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX VET Pack** udskiftes.

### Grænser for temperatur

**ABX VET Pack** må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme. Inden brug skal det sikres, at **ABX VET Pack** har nået de driftstemperaturbetingelser, som er beskrevet i brugermanualen til instrumentet.

## Intern kvalitetskontrol

HORIBA Medical-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA Medical tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Du kan finde yderligere oplysninger på:

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

## Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

Ikke relevant.

## Referenceintervaller

Ikke relevant.

# ABX VET Pack

## Reference

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).