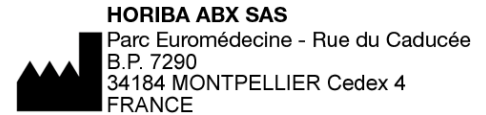


ABX VET Pack

| | |
|-----------|---------|
| 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

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto ^a

ABX VET Pack se compone de 3 reactivos (R1, R2, R3) y un contenedor de residuos y está previsto para su 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 es una solución isotónica de tampón diseñada para la determinación del recuento de células sanguíneas y para la medición de hematocrito.

Advertencias y precauciones

- **ABX VET Pack** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- **ABX VET Pack** está clasificado como no peligroso de conformidad con las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.
- 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.
- En caso de malestar por contacto con la piel, ingestión o inhalación, acuda a un médico.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) de **ABX VET Pack**.

- Este reactivo está destinado a su uso con los contadores de células sanguíneas de HORIBA Medical especificados anteriormente. HORIBA Medical 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 Medical.

Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales. Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Estado microbiológico

No aplicable.

Descripción y composición ^b

Descripción:

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

^a Modificación: nuevo formulario de folleto de reactivos.

^b Modificación: modificación de reactivo.

ABX VET Pack

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% |

Almacenamiento y vida útil tras la primera apertura

- **Condiciones de almacenamiento:** 5-25°C (41-77°F). No congelar.
- **Estabilidad tras la apertura:** 1 mes como máximo a 5-25°C (41-77°F) tras la apertura.
- **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.

Muestra

Recogida de muestras:

Todas las muestras de sangre deben ser recogidas mediante la técnica adecuada. Trate todas las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc., que contengan extractos de muestras humanas como material potencialmente infeccioso y siga las precauciones que recomiendan las normas de seguridad biológica (1, 2).

Al recoger muestras de sangre, se recomienda la sangre venosa, pero la sangre arterial también puede utilizarse en casos extremos. La sangre extraída debe colocarse en tubos para recolección al vacío o tubos atmosféricos (3,

4). El tubo de recolección de sangre debe llenarse con la cantidad de sangre exacta indicada en el propio tubo para evitar variaciones en los resultados.

Anticoagulante recomendado:

El anticoagulante recomendado es K₃-EDTA con la proporción adecuada de sangre/anticoagulante tal y como especifique el fabricante del tubo. K₂-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 la muestra de sangre:

Estabilidad de la muestra a temperatura baja: se obtuvieron diez muestras «normales» y diez «patológicas» del volumen de trabajo ordinario de un laboratorio y se conservaron a 4°C. La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados (la media de diez pruebas) concluyeron con una previsión de estabilidad de muestra relativa de:

- 48 horas para los parámetros CBC
- 24 horas para los parámetros DIF

Estabilidad de la muestra a temperatura ambiente: se obtuvieron diez muestras «normales» y diez «patológicas» del volumen de trabajo ordinario de un laboratorio y se conservaron a temperatura ambiente (25°C). La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados (la media de diez pruebas) concluyeron con una previsión de estabilidad de muestra relativa de:

- 48 horas para los parámetros CBC
- 24 horas para los parámetros DIF

Micromuestreo:

El modo de recogida de muestras del instrumento permite al usuario trabajar con micromuestras para pediatría y geriatría (consulte en el Manual de usuario del instrumento el volumen mínimo de las muestras de sangre). Estas micromuestras sólo 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.

ABX VET Pack

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 la dilución y la preparación de muestras de sangre para su análisis. La presencia de tensioactivo no iónico asegura una dinámica óptima de flujo en la totalidad de los sistemas hidráulicos del instrumento. La acción electrolítica es compatible con el recuento de células por impedancia. Este reactivo diferencia también las poblaciones morfológicas de leucocitos (LEU). Este reactivo se utiliza asimismo para 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.

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.

ABX VET Pack

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 el **ABX VET Pack**, asegúrese de que ha alcanzado las condiciones de temperatura operativa tal y como se describe en el Manual de usuario del instrumento.

Control de calidad interno

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

HORIBA Medical ofrece un programa de comparación interlaboratorio online (QCP) que proporciona acceso a Internet para:

- 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. 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).