

Hæmatologiudstyr (til in vitro-diagnosticering)

ABX Minipack UMG

15/01/05
A95A00209B

REF 0602050

REAGENT 1 0,5L

REAGENT 2 0,3L

REAGENT 3 3,4L

IVD 


HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Eksklusiv anvendelse:

Micros
Micros CRP
Pentra 60
Pentra 60 C+
Pentra 80
Pentra XL 80
Pentra 120
Pentra 120 Retic
Pentra DX 120
Slide Preparation System

1. Funktioner

R1: Enzymatisk opløsning med proteolytisk aktivitet til rensning af HORIBA ABX instrumenter til celledælling ^a.

R2: Erytrocytlysestoffer til leukocytælling og differentiering og hæmoglobinbestemmelse på HORIBA ABX-instrumenter til blodlegemetælling.

R3: Bufferet isotonisk opløsning til bestemmelse og differentiering af blodceller, samt måling af hæmatokrit på HORIBA ABX-blodcelletællere.

Følgende måleprocedure skal følges ved brug af produktet:

Metodens princip, specifikke analytiske karakteristika ydeevnen, analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk specificitet, diagnostisk specificitet, nøjagtighed, repeterbarhed, reproducerbarhed, inklusive kontrol af kendt relevant interferens, detektionsgrænser, metodens begrænsninger samt oplysninger om brugerens anvendelse af tilgængelige måleprocedurer og materialer som reference: se afsnittet: "Specifikationer" i brugermanualen til instrumentet.

2. Opbevaring og holdbarhed

Opbevaringsvilkår: Opbevares ved 18°C - 25°C (65°F - 77°F).

Udløbsdato: Se symbolet for "udløbsdato" på reagensballagens etiket.

3. Målinger, principper og resultater

Anvendelse: se afsnittet: "Reagensplacering og -tilslutning" i brugermanualen til instrumentet.

a.Ændring af indeks A til B : Ændring af firmanavn

Måleprincipper : se afsnittet: "Teknologi" i brugermanualen til instrumentet.

Resultater: Se brugermanualen til instrumentet

Data for ydeevnen: se afsnittet: "Specifikationer" i brugermanualen til instrumentet.

Bemærk! Hvis ydeevnen ændres, skal den lokale forhandler for HORIBA ABX underrettes herom.

4. Sammensætning og forholdsregler ved håndtering

R1: Organisk buffer..... < 20%
Proteolytisk enzym..... < 1%

pH : 9,6 +/-0,4 (T = 20°C)

**Modstand-
sevne :** 72 +/- 2 Ω (T = 20°C)

Beskrivelse: Farveløs væske.

R2: Kaliumcyanid < 0,03%
Kvarternært ammoniumsalt < 20%

pH : 10 +/-0,5 (T = 20°C)

**Modstand-
sevne :** 213 +/- 10 Ω (T = 20°C)

Beskrivelse: Farveløs væske.

R3: Natriumfluorid..... < 3%
Natriumazid. < 0,1%
Natriumhydroxid < 1%
Dimethylourea 0,1%

pH : 7 +/-0,1 (T = 20°C)

Modstandsevne :	60 +/- 6 Ω (T = 20°C)
Beskrivelse:	Klar og luftfri vandagtig opløsning.

Forholdsregler ved håndtering: Undgå kontakt med øjne, hud og tøj. Brug laboratoriehandsker ved håndtering af produktet. Produktet kan være skadeligt ved indtagelse eller indånding. Hold flasken lukket, når produktet ikke anvendes. Se det MSDS (datasikkerhedsblad), der hører til reagenset.



Når affaldsseglet er blevet brudt, skal Minipack betragtes som potentielt smitsomt! Brug etableret, god laboratoriepraksis ved håndtering af Minipack.

Prøvetagning og blanding: se afsnittet: "Prøvetagning og blanding" i brugermanualen til instrumentet.

5. Begrænsninger og bortskaffelse af affald

Begrænsninger: Se afsnittet: "Specifikationer" i brugermanualen til instrumentet.

Sikker bortskaffelse af affald: Følg laboratoriepraksis ved neutralisering og bortskaffelse af affald. Se det MSDS (datasikkerhedsblad), der hører til reagenset.