

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

## ABX Minipack LMG

15/01/05  
A95A00212B

REF 0602050

REAGENT 1 0,5L

REAGENT 2 0,3L

REAGENT 3 3,4L

IVD CE

  
HORIBA ABX  
BP 7290 - 34184 Montpellier  
cedex 4 - France

### Αποκλειστική χρήση:

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. Λειτουργίες

**R1:** Ενζυματικό διάλυμα με πρωτεολυτική δράση για τον καθαρισμό των αιματολογικών αναλυτών της HORIBA ABX <sup>a</sup>.

**R2:** Αντιδραστήριο λύσης ερυθροκυττάρων για την καταμέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων, τη διαφοροποίηση και τον προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης στους αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA ABX.

**R3:** Ισοτονικό ρυθμιστικό διάλυμα για τον προσδιορισμό και τη διαφοροποίηση των αιμοσφαιρίων καθώς και τη μέτρηση του αιματοκρίτη στους αιματολογικούς αναλυτές HORIBA ABX.

**Διαδικασία μέτρησης που πρέπει να εφαρμοστεί για τη χρήση της συσκευής:**

Αρχή της μεθόδου, χαρακτηριστικά ειδικής αναλυτικής απόδοσης, αναλυτική ευαισθησία, διαγνωστική ευαισθησία, αναλυτική ειδικότητα, διαγνωστική ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα (συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου γνωστής σχετικής παρεμβολής), όρια ανίχνευσης, περιορισμοί της μεθόδου και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση διαθέσιμων διαδικασιών μέτρησης αναφοράς και υλικών από το χρήστη: βλ. «Ενότητα: Προδιαγραφές» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

## 2. Διατήρηση και Ημερομηνία λήξης

**Συνθήκες αποθήκευσης:** Αποθηκεύεται σε θερμοκρασία από 18°C (65°F) έως 25°C (77°F).

**Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας του αντιδραστήριου με την επισήμανση «ημερομηνία λήξης».

## 3. Μετρήσεις, αρχές και αποτελέσματα

**Οδηγίες για τη χρήση:** βλ. «Ενότητα: Θέση και Σύνδεση Αντιδραστηρίων» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

**Αρχές Μέτρησης :** βλ. «Ενότητα: Τεχνολογία» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

**Αποτελέσματα:** Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου

**Δεδομένα απόδοσης:** βλ. «Ενότητα: Προδιαγραφές» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

Σημείωση: εάν η απόδοση αλλάξει, καλέστε τον αντιπρόσωπο της HORIBA ABX.

## 4. Σύνθεση και Προφυλάξεις κατά το χειρισμό

**R1:** Οργανικό Ρυθμιστικό Διάλυμα < 20%  
Πρωτεολυτικό ένζυμο..... < 1%

**pH:** 9,6 +/- 0,4 (T = 20°C)

**Αντίσταση:** 72 +/- 2 Ω (T = 20°C)

**Περιγραφή:** Άχρωμο υγρό.

**R2:** Κυανικό κάλιο..... < 0,03%  
Τεταρογενές Εναμμόνιο Άλας < 20%

**pH:** 10 +/- 0,5 (T = 20°C)

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

**Περιγραφή:** Άχρωμο υγρό.

**R3:** Φθοριούχο νάτριο..... < 3%  
Αζίδιο του Νατρίου..... < 0,1%  
Υδροξείδιο του Νατρίου..... < 1%  
Διμεθυλουρία..... 0,1%

**pH:** 7 +/- 0,1 (T = 20°C)

**Αντίσταση:** 60 +/- 6 Ω (T = 20°C)

**Περιγραφή:** Διαυγές και άοσμο υδατικό διάλυμα.

**Προφυλάξεις κατά το χειρισμό:** Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τα ρούχα. Κατά το χειρισμό του προϊόντος, φοράτε γάντια εργαστηρίου. Το προϊόν ενδέχεται να έχει επιβλαβή δράση σε περίπτωση κατάποσης ή εισπνοής. Διατηρείτε τη φιάλη κλειστή όταν δεν χρησιμοποιείται. Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά στο αντιδραστήριο.



**Μόλις ανοιχτεί το πώμα αποβλήτων, το Minipack πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει μολυσματικό! Χρησιμοποιήστε καθιερωμένη, ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό του Pack.**

**Συλλογή Δειγμάτων και Ανάμιξη:** βλ. «Ενότητα: Συλλογή Δειγμάτων και Ανάμιξη» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

## 5. Περιορισμοί και διάθεση αποβλήτων

**Περιορισμοί:** βλ. «Ενότητα: Προδιαγραφές» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

**Ασφαλής Διάθεση Αποβλήτων:** Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του εργαστηρίου σας κατά την εξουδετέρωση ή διάθεση των αποβλήτων. Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά στο αντιδραστήριο.