

Hæmatologiudstyr (til in vitro-diagnosticering)

ABX Minipack UMG

04/02/09
A95A00032DDA

REF 0602050

REAGENT 1 0,5L

REAGENT 2 0,3L

REAGENT 3 3,4L

IVD 


HORIBA ABX SAS
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Eksklusiv anvendelse:

ABX Micros 45
ABX Micros 60
ABX Micros ES60
ABX Micros CRP
ABX Pentra 60/60C+
ABX Pentra 80/XL80
ABX Pentra 120
ABX Pentra 120 Retic
ABX Pentra DX 120
ABX Slide Preparation System

1. Funktioner^a

R1: Enzymatisk opløsning med proteolytisk aktivitet til rensning af HORIBA Medical instrumenter til celletælling.

R2: Erythrocytlysestoffer til leukocytælling og differentiering og hæmoglobinbestemmelse på HORIBA Medical-instrumenter til blodlegemetælling.

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

Stabilitet efter åbning: Maksimum 1 måned efter at et hætteglas er åbnet.

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

3. Målinger, principper og resultater

Anvendelse: se afsnittet: "Vedligeholdelse og Fejlfinding" i instrumentets Brugermanual.

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 Medical 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 < 0,1%
Kvarternært ammoniumsalt < 20%

pH : 10 +/- 0,5 (T = 20°C)

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

Beskrivelse: Farveløs væske.

a.Ændring fra indeks C til D : ABX Micros ES60

R3:	Natriumfluorid	< 3%
	Natriumazid.	< 0,1%
	Natriumhydroxid	< 0,5%
	Dimethylolurea	0,1%
	pH :	7 +/-0,1 (T = 20°C)
	Modstand- sevne :	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 smitsom! 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.