

Dispositivi per analisi ematologiche (per l'uso diagnostico in vitro)

ABX Minipack LMG

04/02/09
A95A00032DIT

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

Utilizzo esclusivo:

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. Funzioni^a

R1: soluzione enzimatica con azione proteolitica per la pulizia degli strumenti HORIBA Medical destinati alla conta delle cellule ematiche.

R2: agente di lisi eritrocitica per la conta dei leucociti, la differenziazione e la determinazione dell'emoglobina sugli apparecchi HORIBA Medical destinati alla conta delle cellule ematiche.

R3: soluzione isotonica tampone per la determinazione e la differenziazione delle cellule ematiche e per la misurazione dell'ematocrito sugli strumenti HORIBA Medical destinati alla conta delle cellule ematiche.

Procedura di misurazione a cui attenersi per l'utilizzo del dispositivo

Principio del metodo, caratteristiche delle prestazioni analitiche specifiche, sensibilità analitica, sensibilità diagnostica, specificità analitica, specificità diagnostica, accuratezza, ripetibilità, riproducibilità (compreso il controllo dell'interferenza attinente nota), limiti di rilevabilità, limiti del metodo e delle informazioni relative all'utilizzo delle procedure di misurazione di riferimento e del materiale disponibili all'utente: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

2. Conservazione e scadenza

Condizioni di conservazione: conservare a una temperatura compresa tra 18°C e 25°C.

Stabilità aperta: massimo 1 mese dopo l'apertura della fiala.

Data di scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

a.Modifica dell'indice dalla C alla D: ABX Micros ES60

3. Misurazioni, principi e risultati

Istruzioni per l'uso: vedere la sezione "Manutenzione e risoluzione dei problemi" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Principi di misurazione: vedere la sezione "Tecnologia" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Risultati: fare riferimento al Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Dati sulle prestazioni: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Nota: se si riscontrano delle variazioni nelle prestazioni, contattare il Servizio tecnico di HORIBA Medical.

4. Composizione e precauzioni d'uso

R1: tampone organico <20%
enzima proteolitico <1%

pH: 9,6 +/-0,4 (T = 20°C)

Resistività: 72 +/- 2 Ω (T = 20°C)

Descrizione: liquido incolore.

R2: cianuro di potassio < 0,1%
sale d'ammonio quaternario < 20%

pH: 10 +/-0,5 (T = 20°C)

Resistività: 213 +/- 10 Ω (T = 20°C)

Descrizione: liquido incolore.

R3: fluoruro di sodio < 3%
sodio azide..... < 0,1%
idrossido di sodio < 0,5%
dimetilolurea 0,1%

pH:	7 +/- 0,1 (T = 20°C)
Resistività:	60 +/- 6 Ω (T = 20°C)
Descrizione:	soluzione acquosa limpida e inodore.

Precauzioni d'uso: evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Indossare i guanti di laboratorio. Nocivo per ingestione o inalazione. Mantenere il flacone chiuso quando non viene utilizzato. Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.



Una volta desigillato, il Minipack deve essere considerato come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive. Maneggiare il Minipack adottando le opportune pratiche di laboratorio.

Prelievo dei campioni e miscelazione: vedere la sezione "Prelievo dei campioni e miscelazione" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

5. Limitazioni e smaltimento dei reflui

Limitazioni: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Smaltimento sicuro dei reflui: attenersi al protocollo del proprio laboratorio per la neutralizzazione e lo smaltimento dei reflui. Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.