

Hæmatologiudstyr (til in vitro-diagnosticering)

Minipack AD60

30/06/09
A95A00255ADA

Eksklusiv anvendelse:

Advia 60

REF 0606051 (x4)

REAGENT 1 0,5L

REAGENT 2 0,3L

REAGENT 3 3,4L

IVD 

HORIBA ABX SAS

BP 7290 - 34184

Montpellier

cedex 4 - France

1. Funktioner

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

R2: Erythrocytlysestof til optælling af hvide blodlegemer samt differentiering og hæmoglobinbestemmelse på instrumenter til blodlegemetælling.

R3: Bufferet isotonisk opløsning til bestemmelse og differentiering af blodceller og måling af hæmatokrit på instrumenter til blodlegemetællere.

Følgende måleprocedure skal følges ved brug af produktet:

Metodens princip, specifikke analytiske karakteristika for ydeevnen, analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk specificitet, diagnostisk specificitet, nøjagtighed, repeterbarhed, reproducerbarhed (herunder kontrol af interferens fra kendte relevante stoffer), detektionsgrænser, metodens begrænsninger samt oplysninger om brugerens anvendelse af tilgængelige måleprocedurer og materialer som reference: se det relevante afsnit i brugermanualen til instrumentet.

2. Opbevaring og holdbarhed

Opbevaringsvilkår: Stuetemperatur mellem 18°C (65°F) til 25°C (77°F).

Åben stabilitet:

Maksimum 1 måned efter pakken har været åbnet.

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

3. Målinger, principper og resultater

Anvendelse: Se det relevante afsnit i brugermanualen til instrumentet. Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.

Måleprincipper: se det relevante afsnit i brugermanualen til instrumentet.

Resultater: Se brugermanualen til instrumentet

Data for ydeevnen: Se det relevante afsnit i brugermanualen til instrumentet.

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

4. Sammensætning og forholdsregler ved håndtering

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

pH: 9,6 +/- 0,4 (T = 20°C)

Modstandsevne: 72 +/- 2 Ω (T = 20°C)

Beskrivelse: Farveløs væske.

R2: Kaliumcyanid < 0,1 %
Kvarternært ammoniumsalt < 20 %

pH: 10 +/- 0,5 (T = 20°C)

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

Beskrivelse: Farveløs væske.

R3: Natriumfluorid < 3 %
Natriumazid < 0,1%
Natriumhydroxid < 0,5%

pH: 7 +/- 0,1 (T = 20°C)

Modstandsevne: 60 +/- 6 Ω (T = 20°C)

Beskrivelse: Klar og lugtløs vandig 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 forseglingen er brudt, skal Minipack AD60 anses for værende potentielt smittefarlig! Anvend etableret, god laboratoriepraksis ved håndtering af Minipack AD60.

Prøvetagning og blanding: se det relevante afsnit i brugermanualen til instrumentet.

5. Begrænsninger og bortskaffelse af affald

Begrænsninger: se det relevante afsnit i brugermanualen til instrumentet.

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