

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

## Minipack AD60

30/06/09  
A95A00255AEL

### Αποκλειστική χρήση:

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. Λειτουργίες

**R1:** Ενζυματικό διάλυμα με πρωτεολυτική δράση για τον καθαρισμό αιματολογικών αναλυτών.

**R2:** Παράγοντας λύσης ερυθροκυττάρων για την καταμέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων, τη διαφοροποίηση και τον προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης σε αιματολογικούς αναλυτές.

**R3:** Ρυθμιστικό ισοτονικό διάλυμα για τον προσδιορισμό και τη διαφοροποίηση ερυθρών αιμοσφαιρίων, καθώς και για τη μέτρηση του αιματοκρίτη σε αιματολογικούς αναλυτές.

**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: ανατρέξτε στην κατάλληλη ενότητα στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

## 2. Διατήρηση και ημερομηνία λήξης

**Συνθήκες αποθήκευσης:** Θερμοκρασία δωματίου από 18°C (65°F) έως 25°C (77°F).

**Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:**

1 μήνα το μέγιστο μετά το άνοιγμα του πακέτου.

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

## 3. Μετρήσεις, αρχές και αποτελέσματα

**Οδηγίες για τη χρήση:** ανατρέξτε στην κατάλληλη ενότητα στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου. Το παρόν αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in-vitro*.

**Αρχές Μέτρησης:** ανατρέξτε στην κατάλληλη ενότητα στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

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

**Δεδομένα απόδοσης:** ανατρέξτε στην κατάλληλη ενότητα στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

Σημείωση: εάν η απόδοση αλλάξει, καλέστε τον αντιπρόσωπο της Horiba Medical.

## 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 W (T = 20°C)

**Περιγραφή:** Άχρωμο υγρό.

**R2:** Κυανικό κάλιο .....<0,1%  
Τεταρτογενές εναμμώνιο άλας ..< 20%

**pH:** 10 +/- 0,5 (T = 20°C)

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

**Περιγραφή:** Άχρωμο υγρό.

<b>R3:</b>	Φθοριούχο νάτριο .....< 3%
	Αζίδιο νατρίου.....< 0,1%
	Υδροξειδίο νατρίου.....< 0,5%
<b>pH:</b>	7 +/- 0,1 (T = 20°C)
<b>Αντίσταση:</b>	60 +/- 6 Ω (T = 20°C)
<b>Περιγραφή:</b>	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.



**Μετά τη θραύση της ταινίας σφράγισης αποβλήτων, το Minipack AD60 πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει μολυσματικό! Κατά το χειρισμό του Minipack AD60, χρησιμοποιείτε τις καθιερωμένες, ορθές εργαστηριακές πρακτικές.**

**Συλλογή Δειγμάτων και Ανάμιξη:** ανατρέξτε στην κατάλληλη ενότητα στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

## 5. Περιορισμοί και διάθεση αποβλήτων

**Περιορισμοί:** ανατρέξτε στην κατάλληλη ενότητα 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.