

Equipamentos de Hematologia (para utilização em diagnóstico in vitro)

Minipack AD60

30/06/09
A95A00255APT

Uso exclusivo:

Advia 60

REF 0606051 (x4)

REAGENT 1 0,5 L

REAGENT 2 0,3 L

REAGENT 3 3,4 L

IVD 

HORIBA ABX SAS

BP 7290 - 34184

Montpellier

cedex 4 - France

1. Funções

R1: solução enzimática com ação proteolítica para limpeza dos contadores de glóbulos sanguíneos.

R2: agente de lise de eritrócitos para contagem e diferenciação de glóbulos brancos e determinação de hemoglobina nos contadores de glóbulos sanguíneos.

R3: solução isotônica tampada para determinação e diferenciação de glóbulos sanguíneos, e para a medição de hematócitos nos contadores destes glóbulos.

Procedimento de medição a ser seguido durante o uso do dispositivo:

Princípio do método, características específicas de desempenho analítico, sensibilidade analítica, sensibilidade do diagnóstico, especificidade analítica, especificidade do diagnóstico, precisão, repetibilidade, reprodutibilidade (incluindo controlo de interferência relevante conhecida), limites de detecção, limitações do método e informação acerca da utilização de procedimentos de medição de referência disponíveis e de materiais por parte do utilizador: consulte a secção apropriada no Manual do utilizador do instrumento.

2. Conservação e validade

Condições de armazenamento: temperatura ambiente entre 18°C (65°F) e 25°C (77°F).

Estabilidade após a abertura:

Até 1 mês após a abertura da embalagem.

Data de validade: consulte o rótulo da embalagem do reagente "data de validade".

3. Medições, princípios e resultados

Instruções de utilização: consulte a secção apropriada no Manual do utilizador do instrumento. Este reagente destina-se exclusivamente a diagnóstico *in-vitro* profissional.

Princípios de medição: consulte a secção apropriada no Manual do utilizador do instrumento.

Resultados: consulte o Manual do utilizador do instrumento

Dados de desempenho: consulte a secção apropriada no Manual do utilizador do instrumento.

Observação: se o desempenho sofrer alterações, contacte um representante da Horiba Medical.

4. Composição e precauções de manuseio

R1: Solução tampão orgânica < 20%.

Enzima proteolítica < 1%.

pH: 9,6 +/- 0,4 (T = 20°C).

Resistência: 72 +/- 2 Ω (T = 20°C).

Descrição: Líquido incolor.

R2: Cianeto de potássio < 0,1%.

Sal de amônio quaternário < 20%.

pH: 10 +/- 0,5 (T = 20°C).

Resistência: 213 +/- 10 Ω (T = 20°C).

Descrição: Líquido incolor.

R3: Fluoreto de sódio < 3%.

Azida de sódio < 0,1%.

Hidróxido de sódio < 0,5%.

pH: 7 +/- 0,1 (T = 20°C).

Resistência: 60 +/- 6 Ω (T = 20°C).

Descrição: Solução aquosa límpida e inodora.

Precauções de manuseio: evitar o contato com os olhos, pele e roupa. Usar luvas de laboratório quando manusear o produto. O produto pode ser nocivo se for ingerido ou inalado. Mantenha o frasco fechado quando não estiver em uso. Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.



O Minipack AD60 deve ser considerado como potencialmente infeccioso quando o selo de vedação de resíduos for removido! Utilize técnicas de trabalho em laboratório certificadas ao manusear o Minipack AD60.

Colheita e mistura de amostras: consulte a secção apropriada no Manual do utilizador do instrumento.

5. Limitações e eliminação de resíduos

Limitações: consulte a secção apropriada no Manual do utilizador do instrumento.

Eliminação segura de resíduos: siga os protocolos do seu laboratório ao neutralizar ou eliminar resíduos. Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.