

Hæmatologiudstyr (til in vitro-diagnosticering)

ABX Minipack LMG

(fra lot #091207 og derover)

09/12/09
A95A00032EDA

REF 0602050

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

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

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

R2: Erythrocytlysestoffer til leukocyttælling og differentiering og hæmoglobinbestemmelse på HORIBA Medical-instrumenter til blodcelletælling.

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

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 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 en måned efter at pakken er åbnet.

Udløbsdato: Se "udløbsdato" på reagensemballageens etiket.

3. Målinger, principper og resultater

Begrænsninger: Se afsnittet "Vedligeholdelse og fejlfinding" i brugermanualen til instrumentet. Dette reagens er kun til professionel *in-vitro*-diagnosticering.

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^a

R1: Organisk buffer..... < 20 %
Proteolytisk enzym..... < 1 %
Rengøringsmiddel..... < 5 %
Natriumazid..... < 0,1 %

pH: 9,9 +/- 0,2 (T = 20°C)

Modstandsevne: 66,3 +/- 2,0 Ω (T = 20°C)

Beskrivelse: Farveløs væske.

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

pH: 10,0 +/- 0,5 (T = 20°C)

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

Beskrivelse: Farveløs væske.

R3: Natriumfluorid..... < 3 %
Natriumazid..... < 0,1 %
Natriumhydroxid..... < 1 %
Dimethylolurea..... 0,1 %

pH: 7 +/- 0,1 (T = 20°C)

Modstandsevne: 60 +/- 6 Ω (T = 20°C)

Beskrivelse: Klar og lugtfri vandagtig opløsning.

a. Ændringer fra indeks D til E: komposition ændret

Forholdsregler ved håndtering: Reagenset indeholder natriumazid som konserveringsmiddel. 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 den ikke er i brug. Se det sikkerhedsdatablad (MSDS), 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 sikkerhedsdatablad (MSDS), der hører til reagenset.