

Instruments d'hématologie (destinés au diagnostic in-vitro)

## ABX Minipack LMG

(À partir du lot n° 091207)

09/12/09  
A95A00032EFR

### Utilisation exclusive:

ABX Micros 45  
ABX Micros 60  
ABX Micros ES60  
ABX Micros CRP  
ABX Pentra 60/60 C+  
ABX Pentra 80/XL 80  
ABX Pentra 120  
ABX Pentra 120 Retic  
ABX Pentra DX 120  
ABX Slide Preparation System

REF 0602050

REAGENT 1 0,5 L

REAGENT 2 0,3 L

REAGENT 3 3,4 L

IVD CE

HORIBA ABX SAS  
BP 7290 - 34184  
Montpellier  
cedex 4 - France

## 1. Fonctions

**R1 :** Solution enzymatique avec action protéolytique pour le nettoyage des compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical.

**R2 :** Agent de lyse des érythrocytes destiné à la numération et la différenciation des leucocytes et à la détermination de l'hémoglobine sur les compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical.

**R3 :** Tampon de soluté physiologique destiné à la détermination et la différenciation des globules, ainsi qu'à la mesure de l'hématocrite, sur les compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical.

### Procédure de mesure à respecter avec l'appareil :

Principe de la méthode, caractéristiques des performances analytiques spécifiques, sensibilité analytique, sensibilité diagnostique, spécificité analytique, spécificité diagnostique, exactitude, répétabilité, reproductibilité (y compris le contrôle d'interférences significatives connues), limites de détection, limites de la méthode et informations concernant l'utilisation de procédures et matériels de mesure de référence disponibles par l'utilisateur : voir la section « Spécifications » du manuel d'utilisation de l'appareil.

## 2. Conservation et expiration

**Conditions de conservation :** température ambiante comprise entre 18 °C (65 °F) et 25 °C (77 °F).

**Stabilité après ouverture :** 1 mois maximum après ouverture du pack.

**Date d'expiration :** voir la « date d'expiration » indiquée sur l'étiquette d'emballage du réactif.

## 3. Mesures, principes et résultats

**Instructions d'utilisation :** voir la section « Maintenance et dépannage » du manuel d'utilisation de l'appareil. Réactif pour diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.

**Principes de mesure :** voir la section « Technologie » du manuel d'utilisation de l'appareil.

**Résultats :** voir le manuel d'utilisation de l'appareil.

**Performances :** voir la section « Spécifications » du manuel d'utilisation de l'appareil.

Remarque : si des changements sont observés dans les performances, contactez votre représentant HORIBA Medical.

## 4. Composition et précautions de manipulation<sup>a</sup>

**R1:** Tampon organique.....< 20 %  
Enzyme protéolytique .....< 1 %  
Détergent.....< 5 %  
Azide de sodium....< 0,1 %

**pH :** 9,9 +/- 0,2 (T = 20 °C)

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

**Description:** Liquide incolore.

**R2:** Sel d'ammonium quaternaire< 20 %  
Cyanure de potassium .....< 0,1 %

**pH :** 10,0 +/- 0,5 (T = 20 °C)

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

**Description:** Liquide incolore.

a.Modifications de l'index D à E : composition modifiée

**R3:** Fluorure de sodium ..... < 3 %  
Azide de sodium..... < 0,1 %  
Hydroxyde de sodium ..... < 1 %  
Diméthylolurée ..... 0,1 %

**pH :** 7 +/- 0,1 (T = 20 °C)  
**Résistivité :** 60 +/- 6 Ω (T = 20 °C)  
**Description:** solution aqueuse limpide et inodore.

**Précaution de manipulation :** le réactif contient de l'azide de sodium en tant que conservateur. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Porter des gants de laboratoire lors de la manipulation du produit. Le produit peut être nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation. Conserver le flacon fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Se référer à la MSDS associée au réactif.



**Une fois que la languette de protection des déchets est rompue, le Minipack doit être considéré comme potentiellement infectieux ! Appliquer les bonnes pratiques de travail en laboratoire lors de la manipulation du pack.**

**Prélèvement et agitation des échantillons :** voir la section « Prélèvement et agitation des échantillons » du manuel d'utilisation de l'appareil.

## 5. Limitations et élimination des déchets

**Limitations :** voir la section « Spécifications » du manuel d'utilisation de l'appareil.

**Élimination appropriée des déchets :** respecter le protocole appliqué par votre laboratoire pour la neutralisation et l'élimination des déchets. Se référer à la MSDS associée au réactif.