

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

## ABX Minipack LMG

(Από την παρτίδα αρ. 091207 και επόμενες)

09/12/09  
A95A00032EEL

**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

### Αποκλειστική χρήση:

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. Λειτουργίες

**R1:** Ενζυματικό διάλυμα με πρωτεολυτική δράση για τον καθαρισμό των αιματολογικών αναλυτών της HORIBA Medical.

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

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

**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 των διαθέσιμων διαδικασιών μέτρησης αναφοράς και υλικών από το χρήστη: βλ. «Ενότητα: Προδιαγραφές» 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 αντιδραστηρίου με την επισήμανση «ημερομηνία λήξης».

## 3. Μετρήσεις, αρχές και αποτελέσματα

**Οδηγίες χρήσης:** βλ. «Ενότητα: Συντήρηση και αντιμετώπιση προβλημάτων» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου. Το παρόν αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in-vitro*.

**Αρχές μέτρησης:** βλ. «Ενότητα: Τεχνολογία» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

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

**Δεδομένα απόδοσης:** βλ. «Ενότητα: Προδιαγραφές» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

**Σημείωση:** σε περίπτωση μεταβολής της απόδοσης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της HORIBA Medical.

## 4. Σύνθεση και προφυλάξεις κατά το χειρισμό<sup>a</sup>

<b>R1:</b>	Οργανικό Ρυθμιστικό Διάλυμα..... <20%
	Πρωτεολυτικό ένζυμο..... <1%
	Απορρυπαντικό..... <5%
	Αζίδιο νατρίου..... <0,1%
	<b>pH:</b> 9,9 +/- 0,2 (T = 20°C)
	<b>Αντίσταση:</b> 66,3 +/- 2,0 Ω (T = 20°C)
	<b>Περιγραφή:</b> Άχρωμο υγρό.
<b>R2:</b>	Τεταρτοταγές αμμωνιακό άλας..... <20%
	Κυανικό κάλιο..... <0,1%
	<b>pH:</b> 10,0 +/- 0,5 (T = 20°C)
	<b>Αντίσταση:</b> 213 +/- 10 Ω (T = 20°C)
	<b>Περιγραφή:</b> Άχρωμο υγρό.
<b>R3:</b>	Φθοριούχο νάτριο..... <3%
	Αζίδιο νατρίου..... <0,1%
	Υδροξειδίο νατρίου..... <1%
	Διμεθυλουρία..... 0,1%
	<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:** Το αντιδραστήριο περιέχει αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τα ρούχα. Κατά το χειρισμό του προϊόντος, φοράτε γάντια εργαστηρίου. Το προϊόν ενδέχεται να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή εισπνοής. Διατηρείτε τη φιάλη κλειστή όταν δεν χρησιμοποιείται. Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος για το αντιδραστήριο.



**Μετά τη θραύση της ταινίας σφράγισης αποβλήτων, το Minirack πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει μολυσματικό! Χρησιμοποιείτε τις καθιερωμένες, ορθές εργαστηριακές πρακτικές κατά το χειρισμό του πακέτου.**

**Συλλογή Δειγμάτων και Ανάμιξη:** βλ. «Ενότητα: Συλλογή δειγμάτων και ανάμιξη» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

## 5. Περιορισμοί και διάθεση αποβλήτων

**Περιορισμοί:** βλ. «Ενότητα: Προδιαγραφές» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

**Ασφαλής διάθεση αποβλήτων:** Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του εργαστηρίου σας κατά την εξουδετέρωση και τη διάθεση των αποβλήτων. Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος για το αντιδραστήριο.

a. Τροποποίηση δείκτη D σε E: αλλαγή σύνθεσης