

Dispositivi per analisi ematologiche (per l'uso diagnostico in vitro)

ABX Minipack LMG

(a partire dal lotto n. 091207 e successivi)

09/12/09
A95A00032EIT

Utilizzo esclusivo:

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. Funzioni

R1: Soluzione enzimatica con azione proteolitica per la pulizia degli strumenti HORIBA Medical destinati alla conta delle cellule ematiche.

R2: Reagente per la lisi degli eritrociti per il conteggio e la differenziazione dei leucociti e la determinazione dell'emoglobina dei contatori di cellule ematiche HORIBA Medical.

R3: Soluzione isotonica tamponata per la determinazione e la differenziazione delle cellule sanguigne e la misurazione dell'ematocrito nei contatori di cellule ematiche HORIBA Medical.

Procedura di misurazione a cui attenersi durante l'utilizzo del dispositivo:

Principio del metodo, caratteristiche delle prestazioni analitiche specifiche, sensibilità analitica, sensibilità diagnostica, specificità analitica, specificità diagnostica, accuratezza, ripetibilità, riproducibilità (compreso il controllo della relativa interferenza nota), limiti di rilevabilità, limiti del metodo e informazioni relative all'utilizzo delle procedure di misurazione di riferimento e al materiale disponibili all'utente: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

2. Conservazione e scadenza

Condizioni di stoccaggio: conservare a temperatura ambiente tra 18°C e 25°C (65 - 77°F).

Stabilità aperta: massimo 1 mese dopo l'apertura del pacchetto.

Data di scadenza: consultare la "data di scadenza" riportata sulla confezione del reagente.

3. Misurazioni, principi e risultati

Istruzioni per l'uso: vedere la sezione "Manutenzione e risoluzione dei problemi" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento. Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.

Principi di misurazione: vedere la sezione "Tecnologia" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Risultati: fare riferimento al Manuale d'uso dell'apparecchio.

Dati sulle prestazioni: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Nota: se si riscontrano delle variazioni nelle prestazioni, contattare il rappresentante di HORIBA Medical.

4. Composizione e precauzioni d'uso^a

R1:	Tampone organico< 20%
	Enzima proteolitico< 1%
	Detergente..... < 5%
	Sodio azide..... < 0,1%
pH:	9,9 +/- 0,2 (T = 20°C)
Resistività:	66,3 +/- 2,0 Ω (T = 20°C)
Descrizione:	Liquido incolore.
R2:	Sale di ammonio quaternario< 20%
	Cianuro di potassio< 0,1%
pH:	10,0 +/- 0,5 (T = 20°C)
Resistività:	213 +/- 10 Ω (T = 20°C)
Descrizione:	Liquido incolore.

a.Modifica da indice D a E: modifica della composizione

R3:	Fluoruro di sodio..... < 3%
	Sodio azide..... < 0,1%
	Idrossido di sodio..... < 1%
	Dimetilolurea..... 0,1%
pH:	7 +/- 0,1 (T = 20°C)
Resistività:	60 +/- 6 Ω (T = 20°C)
Descrizione:	Soluzione acquosa limpida e inodore.

Precauzioni d'uso: il reagente contiene sodio azide come conservante. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Per maneggiare il prodotto, indossare i guanti di laboratorio. Il prodotto può essere nocivo per ingestione o inalazione. Mantenere il flacone chiuso quando non viene utilizzato. Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.



Dopo la rottura del sigillo, Minipack deve essere considerato come materiale potenzialmente infetto! Per maneggiare la confezione, utilizzare pratiche di laboratorio consolidate e affidabili.

Prelievo dei campioni e miscelazione: vedere la sezione "Prelievo dei campioni e miscelazione" del Manuale d'uso in dotazione all'apparecchio.

5. Limitazioni e smaltimento dei residui

Limitazioni: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Smaltimento sicuro dei residui: seguire le procedure del proprio laboratorio per la neutralizzazione e lo smaltimento dei residui. Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.