

Hematologitstyr (til in vitro-diagnostisering)

ABX Minipack LMG

(fra parti nr. 091207 og oppover)

09/12/09
A95A00032ENO

Kun til bruk med:

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. Funksjoner

R1: Enzymatisk løsning med proteolytisk virkning til rengjøring av HORIBA Medical blodcelletellere.

R2: Erytrocyttlyseareagens for telling av hvite blodceller og differensiering og bestemmelse av hemoglobinverdier på HORIBA Medical blodcelletellere.

R3: Bufret isotonisk løsning til bestemmelse og differensiering av blodceller og måling av hematokritverdier på HORIBA Medical blodcelletellere.

Måleprosedyre som skal følges ved bruk av enheten:

Metodeprinsipp, bestemte karakteristika for analytisk ytelse, analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, diagnostisk spesifisitet, nøyaktighet, repeterbarhet, reproducerbarhet (inkludert kontroll av relevante forstyrrelser), begrensninger for sporsingsmuligheter, begrensninger for metode og informasjon om bruk av tilgjengelige referansemåleprosedyrer og materialer av brukeren. Se avsnittet "Spesifikasjoner" i instrumentets brukermanual.

2. Oppbevaring og utløpsdato

Lagringsbetingelser: romtemperatur på mellom 18°C og 25°C.

Stabilitet ved åpning: maksimalt 1 måned etter at pakken er åpnet.

Utløpsdato: Se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

3. Målinger, prinsipper og resultater

Bruksanvisninger: Se avsnittet "Vedlikehold og problemløsning" i instrumentets brukermanual. Dette reagenset er kun beregnet på profesjonell *in vitro*-diagnostikk.

Måleprinsipper: Se avsnittet "Teknologi" i instrumentets brukermanual.

Resultater: Se instrumentets brukermanual.

Ytelsesdata: Se avsnittet "Spesifikasjoner" i instrumentets brukermanual.

Merk: Dersom ytelsene endrer seg, ber vi deg ringe din HORIBA Medical-representant.

4. Sammensetning og forholdsregler ved håndtering^a

| | |
|----------------------|--|
| R1: | Organisk buffer.....< 20 % Proteolytisk enzym.....< 1 % Rensemiddel.....< 5 % Natriumazid.....< 0,1 % |
| pH: | 9,9 +/- 0,2 (T = 20°C) |
| Resistivitet: | 66,3 +/- 2,0 Ω (T = 20°C) |
| Beskrivelse: | Klar væske. |
| R2: | Kvaternære ammoniumsalter< 20 % Kaliumcyanid.....< 0,1 % |
| pH: | 10,0 +/- 0,5 (T = 20°C) |
| Resistivitet: | 213 +/- 10 Ω (T = 20°C) |
| Beskrivelse: | Klar væske. |
| R3: | Natriumfluorid.....< 3 % Natriumazid.....< 0,1 % Natriumhydroksid.....< 1 % Dimetylolurea.....0,1 % |
| pH: | 7 +/- 0,1 (T = 20°C) |
| Resistivitet: | 60 +/- 6 Ω (T = 20°C) |
| Beskrivelse: | Klar og luktfri vannholdig væske. |

a.Endring fra indeks D til E: sammensetning endret

Forholdsregler ved håndtering: Reagenset inneholder natriumazid som konserveringsmiddel. Unngå kontakt med øyne, hud og klær. Bruk labhansker når du håndterer produktet. Produktet kan være skadelig hvis det svelges eller inhaleres. Flasken skal være lukket når den ikke er i bruk. Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.



Når emballasjeforseglingen er brutt, må Minipack anses som smittefarlig! Bruk etablerte, gode laboratorieprosedyrer ved håndtering av Minipack.

Innhenting og blanding av prøver: Se avsnittet "Innhenting og blanding av prøver" i instrumentets brukermanual.

5. Begrensninger og avfallshåndtering

Begrensninger: Se avsnittet "Spesifikasjoner" i instrumentets brukermanual.

Trygg avfallshåndtering: Følg laboratoriets protokoll for nøytralisering og kassering av avfall. Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.