

Dispositivos Hematología (para diagnóstico in vitro)

ABX Minipack LMG

(a partir del lote n.º 091207 y posteriores)

09/12/09
A95A00032EES

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

Uso exclusivo:

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. Funciones

R1: Solución enzimática con acción proteolítica para la limpieza de los contadores hematológicos de HORIBA Medical.

R2: Agente lisante de eritrocitos para el recuento y la diferenciación de glóbulos blancos, y la determinación de hemoglobina en los contadores hematológicos de HORIBA Medical.

R3: Solución isotónica tamponada para la determinación y la diferenciación de glóbulos sanguíneos, así como la medición de hematocritos en los contadores hematológicos de HORIBA Medical.

Procedimiento de medición que debe seguirse al utilizar el dispositivo:

Principio del método, características de rendimiento analítico específicas, sensibilidad analítica, sensibilidad diagnóstica, especificidad analítica, especificidad diagnóstica, precisión, repetibilidad, reproducibilidad (incluido el control de interferencias relevantes conocidas), límites de detección, limitaciones del método e información sobre el uso de procedimientos y materiales de medición de referencia disponibles para el usuario: consulte el apartado "Especificaciones" del Manual del usuario del instrumento.

2. Conservación y caducidad

Condiciones de almacenamiento: la temperatura ambiente debe oscilar entre los 18°C y los 25°C.

Estabilidad tras la apertura: Máximo de 1 mes tras la apertura del paquete.

Fecha de caducidad: consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

3. Mediciones, principios y resultados

Instrucciones de uso: Consulte el apartado "Mantenimiento y solución de problemas" del Manual del usuario del instrumento. Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.

Principios de medición: consulte el apartado "Tecnología" del Manual del usuario del instrumento.

Resultados: consulte el Manual del usuario del instrumento.

Datos de rendimiento: consulte el apartado "Especificaciones" del Manual del usuario del instrumento.

Nota: si el rendimiento sufre modificaciones, póngase en contacto con su representante de HORIBA Medical.

4. Composición y precauciones de manipulación^a

R1:	Tampón orgánico.....< 20%
	Enzima proteolítica< 1%
	Detergente..... < 5%
	Azida sódica..... < 0,1%
pH:	9,9 +/- 0,2 (T = 20°C)
Resistividad:	66,3 +/- 2,0 Ω (T = 20°C)
Descripción:	Líquido incoloro.
R2:	Sal de amonio cuaternaria .< 20%
	Cianuro de potasio.< 0,1%
pH:	10,0 +/- 0,5 (T = 20°C)
Resistividad:	213 +/- 10 Ω (T = 20°C)
Descripción:	Líquido incoloro.

a.Modificaciones del índice D al E: Composición cambiada

R3:	Fluoruro sódico	< 3%
	Azida sódica	< 0,1%
	Hidróxido de sodio	< 1%
	Dimetilol-urea.....	0,1%
	pH:	7 +/- 0,1 (T = 20°C)
	Resistividad:	60 +/- 6 Ω (T = 20°C)
	Descripción:	Solución acuosa límpida e inodora.

Precauciones de manipulación: el reactivo contiene azida sódica como conservante. evite el contacto con los ojos, piel y vestimenta. Utilice guantes de laboratorio para manipular el producto. El producto puede ser nocivo en caso de ingestión o inhalación. Mantenga el frasco cerrado cuando no lo utilice. Consulte las hojas de especificaciones técnicas (MSDS) correspondientes al reactivo.



Una vez roto el sello de residuos, Minipack debe considerarse como un material potencialmente infeccioso. Siga las normas de trabajo internas del laboratorio, apropiadas y en vigor, cuando manipule el paquete.

Recogida y mezcla de muestras: Consulte el apartado "Recogida y mezcla de muestras" del Manual del usuario del instrumento.

5. Limitaciones y eliminación de residuos

Limitaciones: consulte el apartado "Especificaciones" del Manual del usuario del instrumento.

Eliminación de residuos segura: siga el protocolo de su laboratorio para neutralizar y desechar residuos. Consulte las hojas de especificaciones técnicas (MSDS) correspondientes al reactivo.