

Instrument för hematologi (endast för in vitro-diagnostik)

ABX Minipack LMG

(Från lot #091207 och högre)

09/12/09
A95A00032ESV

Exklusiv användning:

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

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. Funktioner

R1: Enzymatisk lösning med proteolytisk effekt för rengöring av HORIBA Medical-blodkroppsräknare.

R2: Erythrocytlysagens för räkning och differentiering av vita blodkroppar och påvisande av hemoglobin med blodkroppsräknare.

R3: Buffrad isoton lösning för bestämning och differentiering av blodkroppar och mätning av hematokrit med blodkroppsräknare.

Följande mätmetod ska tillämpas vid användning av enheten:

Metodens princip, särskilda egenskaper för analysens prestanda, analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk specificitet, diagnostisk specificitet, noggrannhet, repeterbarhet, reproducerbarhet (inklusive kontroll av kända relevanta interferenser), begränsningar för detektion, metodens begränsningar och information om användning av tillgängliga referensprocedurer- och material för mätning: Se avsnittet "Specifikationer" i användarmanualen.

2. Förvaring & hållbarhet

Förvaring: Rumstemperatur mellan 18°C och 25°C.

Öppen stabilitet: Högst 1 månad efter att förpackningen har öppnats.

Utgångsdatum: Se etikett på förpackningen.

3. Mätningar, principer & resultat

Metodbeskrivning: Se avsnittet "Underhåll & felsökning" i användarmanualen. Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in-vitro*-diagnostik.

Mätprinciper: Se avsnittet "Teknik" i användarmanualen.

Resultat: Mer information finns i användarmanualen.

Prestanda: Se avsnittet "Specifikationer" i användarmanualen.

Obs! Kontakta HORIBA Medical om prestandan förändras.

4. Sammansättning & hanteringsföreskrifter^a

R1:	Organisk buffert.....< 20 % Proteolytiskt enzym.....< 1 % Rengöringsmedel... ..< 5 % Natriumazid.....< 0,1 %
pH:	9,9 +/- 0,2 (T = 20°C)
Resistivitet:	66,3 +/- 2,0 Ω (T = 20°C)
Beskrivning:	Färglös vätska.
R2:	Kvartärt ammoniumsamt< 20 % Kaliumcyanid.....< 0,1 %
pH:	10,0 +/- 0,5 (T = 20°C)
Resistivitet:	213 +/- 10 Ω (T = 20°C)
Beskrivning:	Färglös vätska.
R3:	Natriumfluorid< 3 % Natriumazid.....< 0,1 % Natriumhydroxid< 1 % Dimethylolurea0,1 %
pH:	7 +/- 0,1 (T = 20°C)
Resistivitet:	60 +/- 6 Ω (T = 20°C)
Beskrivning:	Klar och luktfri vattenlösning.

Hanteringsföreskrifter: Reagenset innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Undvik kontakt med ögonen, huden och kläderna. Använd laboratoriehandskar när du hanterar produkten. Produkten kan vara farlig om den förtärs eller inandas. Flaskan ska vara stängd när den inte används. Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.

a.Modifieringar från index D till E: sammansättningen har ändrats



När avfallsförslutningen har brutits måste Minipack betraktas som potentiellt smittfarligt! Följ god arbetssed för arbete i laboratorium vid hantering av produkten.

Mätprinciper: Se avsnittet "Provtagning och -blandning" i användarmanualen.

5. Begränsningar & avfallshantering

Begränsningar: Se avsnittet "Specifikationer" i användarmanualen.

Korrekt avfallshantering: Följ laboratoriets regler vid neutralisering och hantering av avfall. Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.