

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

ABX VET Pack

(a partire dal lotto n. 091214 e successivi)

08/12/09
A95A00249CIT

REF 0604052

REAGENT 1 0,5 L

REAGENT 2 0,3 L

REAGENT 3 3,4 L

HORIBA ABX SAS
BP 7290
34184 Montpellier
cedex 4 - France

● Utilizzo esclusivo:

ABX Micros ABC Vet
SCIL ABC Vet
ABX Micros ESV60
SCIL Vet ABC Plus

1. Funzioni

R1: Soluzione enzimatica con azione proteolitica per la pulizia dei contatori di cellule sanguigne.

R2: Reagente per la lisi degli eritrociti per il conteggio e la differenziazione dei leucociti e la determinazione dell'emoglobina.

R3: Soluzione isotonica tamponata per la determinazione e la differenziazione delle cellule sanguigne e la misurazione dell'ematocrito.

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 all'apparecchio.

2. Conservazione e scadenza

Condizioni di conservazione: conservare a una temperatura compresa tra 5°C e 25°C (41-77°F).

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 "Posizione dei reagenti e connessioni" del Manuale d'uso in dotazione all'apparecchio.

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:	Conservante < 25%
	Sale di ammonio quaternario < 20%
	Carbonato di sodio. 0,2%
	Tensioattivo..... 0,2%
	pH: 10,5 +/- 0,5 (T = 20°C)
	Resistività: 55 +/- 1 Ω (T = 20°C)
	Descrizione: Liquido incolore.
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.



Utilizzare pratiche di laboratorio consolidate e affidabili per manipolare la confezione in uso.

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 dei reagenti.

Attenersi alle normative locali e/o nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti biologici pericolosi.

^a.Modifica da B a C: modifica della composizione