

血液学设备（体外诊断用）

Minipack AD60

（自第 091210 批次产品以后）

09/12/09
A95A00255BZH

专用设备：
Advia 60

REF 0606051 (x4)

REAGENT **1** 0,5L

REAGENT **2** 0,3L

REAGENT **3** 3,4L

IVD **CE**

HORIBA ABX SAS

BP 7290 - 34184

Montpellier

cedex 4 - France

1. 功能

R1: 具有蛋白水解作用的酶溶液，用于血细胞计数仪的清洗。

R2: 用于血细胞计数仪上白细胞计数和分类以及血红蛋白测定的红细胞裂解液。

R3: 用于血细胞计数仪上血细胞测定和分类以及红细胞压积测定的等渗缓冲液。

该设备的测量程序：

测量原理、特异性分析性能特点、分析灵敏度、诊断灵敏度、分析特异性、诊断特异性、准确度、重复性、复验性（包括对已知相关干扰因素的控制）、检测极限、检测方法限制因素以及用户可以使用的参考测量程序和试剂：参见设备用户手册中相应的部分。

2. 储存方法与失效期

储存条件：室温 18°C (65°F) 至 25°C (77°F) 下储存。

开瓶后的稳定性：包装开启后最多可保持稳定 1 个月。

失效期：参阅试剂包装标签上的失效期。

3. 测量方法、原理和结果

使用说明：请参阅仪器用户手册中相应的部分。该试剂仅限体外诊断专业人员使用。

测量原理：参见设备用户手册中相应的部分。

结果：参见设备用户手册

性能数据：参见设备用户手册中相应的部分。

注意：如果仪器性能改变，请致电当地的 HORIBA Medical 代表。

4. 产品组分与处理注意事项^a

R1:	有机缓冲液..... < 20%
	蛋白水解酶..... < 1%
	清洁剂..... < 5%
	叠氮钠..... < 0,1%
pH:	9,9 +/- 0,2 (T = 20°C)
电阻率:	66,3 +/- 2,0 Ω (T = 20°C)
描述:	无色液体。
R2:	季铵盐..... < 20%
	氰化钾..... < 0,1%
pH:	10,0 +/- 0,5 (T = 20°C)
电阻率:	213 +/- 10 Ω (T = 20°C)
描述:	无色液体。
R3:	氟化钠..... < 3%
	叠氮钠..... < 0,1%
	氢氧化钠..... < 1%
	二羟甲基脲..... 0,1%
pH:	7 +/- 0,1 (T = 20°C)
电阻率:	60 +/- 6 Ω (T = 20°C)
描述:	透明、无味水溶液。

处理注意事项：该试剂含有防腐剂叠氮化钠。避免接触眼睛、皮肤和衣服。操作该产品时应穿戴实验手套。吞入或吸入产品后可能对身体有害。产品不使用时应盖上瓶盖。请参阅试剂的化学安全数据表。

a. 从索引 A 至索引 B 的修改：组份改变



废液封口一旦损坏，**Minipack AD60** 就可能具有传染性！处理 **Minipack AD60** 时应按照明确、完善的实验室工作规范进行。

样品采集与混合： 参见设备用户手册中相应的部分。

5. 限制因素与废液处置

限制因素： 参见设备用户手册中相应的部分。

废液安全处置： 请按照您的实验室规程中和和处理废液。请参阅试剂的化学品安全数据表。