

Hæmatologiudstyr (til in vitro-diagnosticering)

Minipack AD60

(fra lot #091210 og derover)

09/12/09
A95A00255BDA

Eksklusiv anvendelse:

Advia 60

REF 0606051 (x4)

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

1. Funktioner

R1: Enzymatisk opløsning med proteolytisk aktivitet til rensning af instrumenter til celletælling.

R2: Erytrocytlysestof til optælling af hvide blodlegemer samt differentiering og hæmoglobinbestemmelse på instrumenter til blodcelletælling.

R3: Bufferet isotonisk opløsning til bestemmelse og differentiering af blodceller og måling af hæmatokrit på instrumenter til blodcelletælling.

Følgende måleprocedure skal følges ved brug af produktet:

Metodens princip, specifikke analytiske karakteristika for ydeevnen, analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk specificitet, diagnostisk specificitet, nøjagtighed, repeterbarhed, reproducerbarhed (herunder kontrol af interferens fra kendte relevante stoffer), detektionsgrænser, metodens begrænsninger samt oplysninger om brugerens anvendelse af tilgængelige måleprocedurer og materialer som reference: se det relevante afsnit i brugermanualen til instrumentet.

2. Opbevaring og holdbarhed

Opbevaringsvilkår: Stuetemperatur mellem 18°C - 25°C (65°F - 77°F).

Åben stabilitet: Maksimum en måned efter pakken har været åbnet.

Udløbsdato: Se "udløbsdato" på reagensemballageens etiket.

3. Målinger, principper og resultater

Anvendelse: Se det relevante afsnit i brugermanualen til instrumentet. Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.

Måleprincipper: Se det relevante afsnit i brugermanualen til instrumentet.

Resultater: Se brugermanualen til instrumentet

Data for ydeevne: Se det relevante afsnit i brugermanualen til instrumentet.

Bemærk: Hvis ydeevnen ændres, skal den lokale forhandler for Horiba Medical underrettes herom.

4. Sammensætning og forholdsregler ved håndtering^a

R1: Organisk buffer < 20 %
Proteolytisk enzym < 1 %
Rengøringsmiddel.. < 5 %
Natriumazid..... < 0,1 %

pH: 9,9 +/- 0,2 (T = 20°C)

Modstandsevne: 66,3 +/- 2,0 Ω (T = 20°C)

Beskrivelse: Farveløs væske.

R2: Kvarternært ammoniumsalt < 20 %
Kaliumcyanid..... < 0,1 %

pH: 10,0 +/- 0,5 (T = 20°C)

Modstandsevne: 213 +/- 10 Ω (T = 20°C)

Beskrivelse: Farveløs væske.

R3: Natriumfluorid < 3 %
Natriumazid..... < 0,1 %
Natriumhydroxid < 1 %
Dimethylolurea 0,1 %

pH: 7 +/- 0,1 (T = 20°C)

Modstandsevne: 60 +/- 6 Ω (T = 20°C)

Beskrivelse: Klar og lugtfri vandagtig opløsning.

a. Ændringer fra indeks A til B: komposition ændret

Forholdsregler ved håndtering: Reagenset indeholder natriumazid som konserveringsmiddel. Undgå kontakt med øjne, hud og tøj. Brug laboratoriehandsker ved håndtering af produktet. Produktet kan være skadeligt ved indtagelse eller indånding. Hold flasken lukket, når den ikke er i brug. Se det sikkerhedsdatablad, som vedrører reagenset.



Når affaldsseglet er blevet brudt, skal Minipack AD60 betragtes som potentielt smitsom! Brug etableret god laboratoriepraksis ved håndtering af Minipack AD60.

Prøvetagning og blanding: Se det relevante afsnit i brugermanualen til instrumentet.

5. Begrænsninger og bortskaffelse af affald

Begrænsninger: Se det relevante afsnit i brugermanualen til instrumentet.

Sikker bortskaffelse af affald: Følg laboratoriepraksis ved neutralisering og bortskaffelse af affald. Se det sikkerhedsdatablad, som vedrører reagenset.