

Instruments d'hématologie (destinés au diagnostic in-vitro)

Minipack AD60

(À partir du lot n° 091210)

09/12/09
A95A00255BFR

Utilisation exclusive:

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. Fonctions

R1 : Solution enzymatique avec action protéolytique pour le nettoyage des compteurs de cellules sanguines.

R2 : Agent de lyse des érythrocytes destiné à la numération et la différenciation des leucocytes et à la détermination de l'hémoglobine sur les compteurs de cellules sanguines.

R3 : Tampon de soluté physiologique destiné à la numération et la différenciation des globules ainsi qu'à la mesure de l'hématocrite sur les compteurs de cellules sanguines.

Procédure de mesure à respecter avec l'appareil :

Principe de la méthode, caractéristiques des performances analytiques spécifiques, sensibilité analytique, sensibilité diagnostique, spécificité analytique, spécificité diagnostique, exactitude, répétabilité, reproductibilité (y compris le contrôle d'interférences significatives connues), limites de détection, limites de la méthode et informations concernant l'utilisation de procédures et matériels de mesure de référence disponibles par l'utilisateur : voir la section appropriée du manuel d'utilisation de l'appareil.

2. Conservation et expiration

Conditions de conservation : température ambiante comprise entre 18 °C (65 °F) et 25 °C (77 °F).

Stabilité après ouverture : 1 mois maximum après ouverture du pack.

Date d'expiration : voir la « date d'expiration » indiquée sur l'étiquette d'emballage du réactif.

3. Mesures, principes et résultats

Instructions d'utilisation : voir la section appropriée du manuel d'utilisation de l'appareil. Réactif pour diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.

Principes de mesure : voir la section appropriée du manuel d'utilisation de l'appareil.

Résultats : voir le manuel d'utilisation de l'appareil.

Données de performance : voir la section appropriée du manuel d'utilisation de l'appareil.

Remarque : si des changements sont observés dans les performances, contactez votre représentant HORIBA Medical.

4. Composition et précautions de manipulation^a

R1: Tampon organique..... < 20 %
Enzyme protéolytique < 1 %
Détergent..... < 5 %
Azide de sodium..... < 0,1 %

pH : 9,9 +/- 0,2 (T = 20 °C)

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

Description: Liquide incolore.

R2: Sel d'ammonium quaternaire < 20 %
Cyanure de potassium..... < 0,1 %

pH : 10,0 +/- 0,5 (T = 20 °C)

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

Description: Liquide incolore.

a.Modifications de l'index A à B : composition modifiée

R3: Fluorure de sodium < 3 %
Azide de sodium..... < 0,1 %
Hydroxyde de sodium < 1 %
Diméthylolurée 0,1 %
pH : 7 +/- 0,1 (T = 20 °C)
Résistivité : 60 +/- 6 Ω (T = 20 °C)
Description: solution aqueuse limpide et inodore.

Précaution de manipulation : le réactif contient de l'azide de sodium en tant que conservateur. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Porter des gants de laboratoire lors de la manipulation du produit. Le produit peut être nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation. Conserver le flacon fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Se référer à la MSDS associée au réactif.



Une fois que la languette de protection des déchets est rompue, le Minipack AD60 doit être considéré comme potentiellement infectieux ! Appliquer les bonnes pratiques de travail en laboratoire lors de la manipulation du Minipack AD60.

Prélèvement et agitation des échantillons : voir la section appropriée du manuel d'utilisation de l'appareil.

5. Limitations et élimination des déchets

Limitations : voir la section appropriée du manuel d'utilisation de l'appareil.

Élimination appropriée des déchets : respecter le protocole appliqué par votre laboratoire pour la neutralisation et l'élimination des déchets. Se référer à la MSDS associée au réactif.