

Hämatologiegeräte (für die in Vitro-Diagnostik)

Minipack AD60

(Ab Charge Nr. 091210)

09/12/09
A95A00255BDE

Ausschließliche Verwendung:

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. Funktionen

R1: Enzymatische Lösung mit proteolytischer Wirkung zur Reinigung der Blutzellen-Analysegeräte.

R2: Erythrozyten-Lysereagenz zur Zählung und Differenzierung von Leukozyten und zur Hämoglobinbestimmung bei Blutzellenzählungen auf Analysegeräten.

R3: Gepufferte isotonische Lösung für die Bestimmung und Differenzierung von Blutkörperchen und die Messung des Hämatokritwerts auf Blutzellen-Analysegeräten.

Bei der Verwendung des Gerätes sind folgende Verfahren zu beachten:

Prinzip der Methode, spezifische Leistungsmerkmale der Analysen, analytische Sensitivität, diagnostische Sensitivität, analytische Spezifität, diagnostische Spezifität, Genauigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit (einschließlich Kontrolle von bekannten möglichen Interferenzen), Nachweisgrenzen, Grenzen der Methode sowie Informationen über die Verwendung der verfügbaren Verfahren und Materialien für Referenzmessungen finden Sie im entsprechenden Kapitel im Benutzerhandbuch des Gerätes.

2. Lagerung & Haltbarkeit

Lagerung: Raumtemperatur zwischen 18 °C (65 °F) bis 25 °C (77 °F).

Haltbarkeit nach dem Öffnen: max. 1 Monat nach dem Öffnen des Päckchens.

Verfallsdatum: siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

3. Messungen, Verfahren & Ergebnisse

Gebrauchsanleitung: Siehe die entsprechenden Abschnitte im Benutzerhandbuch des Gerätes. Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *in Vitro-Diagnostik* bestimmt.

Messverfahren: Siehe die entsprechenden Abschnitte im Benutzerhandbuch des Gerätes.

Ergebnisse: siehe Benutzerhandbuch des Gerätes.

Messverfahren: Siehe die entsprechenden Abschnitte im Benutzerhandbuch des Gerätes.

Hinweis: Wenn sich die Leistungsdaten ändern sollten, wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Horiba Medical.

4. Zusammensetzung & Vorsichtsmaßnahmen^a

<u>R1:</u>	Organischer Puffer..... < 20 % Proteolytisches Enzym..... < 1 % Detergens..... < 5 % Natriumazid..... < 0,1 %
	pH-Wert: 9,9 +/-0,2 (T = 20 °C) Widerstand: 66,3 +/- 2,0 Ω (T = 20 °C) Beschreibung: Farblose Flüssigkeit.
<u>R2:</u>	Quartäres Ammoniumsalz.. < 20 % Kaliumcyanid..... < 0,1 %
	pH-Wert: 10,0 +/-0,5 (T = 20 °C) Widerstand: 213 +/- 10 Ω (T = 20 °C) Beschreibung: Farblose Flüssigkeit.
<u>R3:</u>	Natriumfluorid < 3 % Natriumazid..... < 0,1 % Natriumhydroxid..... < 1 % Dimethylolurea..... 0,1 %
	pH-Wert: 7 +/- 0,1 (T = 20 °C) Widerstand: 60 +/- 6 Ω (T = 20 °C) Beschreibung: Klare und geruchlose wässrige Lösung.

Vorsichtsmaßnahmen: Das Reagenz enthält als Konservierungsmittel Natriumazid. Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Produkt Schutzhandschuhe tragen. Einatmen oder Schlucken des Produktes kann gesundheitsschädigend sein. Flasche nach der Verwendung geschlossen halten. Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenz.



Nach Öffnen der Versiegelung ist der Minipack AD60 als potenziell infektiös anzusehen! Halten Sie sich bei der Arbeit mit dem Minipack AD60 an die allgemein gültige, fachgerechte Laborarbeitsweise.

Entnahme und Mischen von Probenmaterial: siehe das entsprechende Kapitel im Benutzerhandbuch des Gerätes.

5. Grenzen der Methode & Abfallentsorgung

Grenzen der methode: Siehe die entsprechenden Abschnitte im Benutzerhandbuch des Gerätes.

Sichere Abfallentsorgung: Bei der Neutralisation und Entsorgung von Abfall sind die Laborvorschriften zu beachten. Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenz.

^a.Änderungen von Index A zu B: Zusammensetzung geändert