

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

Minipack AD60

(Από την παρτίδα αρ. 091210 και επόμενες)

09/12/09
A95A00255BEL

Αποκλειστική χρήση:

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. Λειτουργίες

R1: Ενζυματικό διάλυμα με πρωτεολυτική δράση για τον καθαρισμό αιματολογικών αναλυτών.

R2: Παράγοντας λύσης ερυθροκυττάρων για την καταμέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων, τη διαφοροποίηση και τον προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης σε αιματολογικούς αναλυτές.

R3: Ρυθμιστικό ισοτονικό διάλυμα για τον προσδιορισμό και τη διαφοροποίηση ερυθρών αιμοσφαιρίων, καθώς και για τη μέτρηση του αιματοκρίτη σε αιματολογικούς αναλυτές.

Διαδικασία μέτρησης που πρέπει να εφαρμοστεί για τη χρήση της συσκευής:

Αρχή της μεθόδου, χαρακτηριστικά ειδικής αναλυτικής απόδοσης, αναλυτική ευαισθησία, διαγνωστική ευαισθησία, αναλυτική ειδικότητα, διαγνωστική ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα (συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου γνωστής σχετικής παρεμβολής), όρια ανίχνευσης, περιορισμοί της μεθόδου και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των διαθέσιμων διαδικασιών μέτρησης αναφοράς και υλικών από το χρήστη: ανατρέξτε στην κατάλληλη ενότητα στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

2. Διατήρηση και ημερομηνία λήξης

Συνθήκες αποθήκευσης: Θερμοκρασία δωματίου από 18°C (65°F) έως 25°C (77°F).

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα: 1 μήνα το μέγιστο μετά το άνοιγμα του πακέτου.

Ημερομηνία λήξης: ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας του αντιδραστηρίου με την επισήμανση «ημερομηνία λήξης».

3. Μετρήσεις, αρχές και αποτελέσματα

Οδηγίες χρήσης: ανατρέξτε στην κατάλληλη ενότητα στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου. Το παρόν αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in-vitro*.

Αρχές μέτρησης: ανατρέξτε στην κατάλληλη ενότητα στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

Αποτελέσματα: Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

Δεδομένα απόδοσης: ανατρέξτε στην κατάλληλη ενότητα στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

Σημείωση: σε περίπτωση μεταβολής της απόδοσης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Horiba Medical.

4. Σύνθεση και προφυλάξεις κατά το χειρισμό^a

R1:	Οργανικό Ρυθμιστικό Διάλυμα..... <20%
	Πρωτεολυτικό ένζυμο..... <1%
	Απορρυπαντικό..... <5%
	Αζίδιο νατρίου..... <0,1%
	pH: 9,9 +/- 0,2 (T = 20°C)
	Αντίσταση: 66,3 +/- 2,0 Ω (T = 20°C)
	Περιγραφή: Άχρωμο υγρό.
R2:	Τεταρτοταγές αμμωνιακό άλας..... <20%
	Κυανικό κάλιο..... <0,1%
	pH: 10,0 +/- 0,5 (T = 20°C)
	Αντίσταση: 213 +/- 10 Ω (T = 20°C)
	Περιγραφή: Άχρωμο υγρό.
R3:	Φθοριούχο νάτριο..... <3%
	Αζίδιο νατρίου..... <0,1%
	Υδροξειδίο νατρίου..... <1%
	Διμεθυλουρία..... 0,1%
	pH: 7 +/- 0,1 (T = 20°C)
	Αντίσταση: 60 +/- 6 Ω (T = 20°C)
	Περιγραφή: Διαυγές και άοσμο υδατικό διάλυμα.

Προφυλάξεις κατά το χειρισμό: Το αντιδραστήριο περιέχει αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τα ρούχα. Κατά το χειρισμό του προϊόντος, φοράτε γάντια εργαστηρίου. Το προϊόν ενδέχεται να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή εισπνοής. Διατηρείτε τη φιάλη κλειστή όταν δεν χρησιμοποιείται. Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος για το αντιδραστήριο.



Μετά τη θραύση της ταινίας σφράγισης αποβλήτων, το Minipack AD60 πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει μολυσματικό! Κατά το χειρισμό του Minipack AD60, χρησιμοποιείτε τις καθιερωμένες, ορθές εργαστηριακές πρακτικές.

Συλλογή Δειγμάτων και Ανάμιξη: ανατρέξτε στην κατάλληλη ενότητα στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

5. Περιορισμοί και διάθεση αποβλήτων

Περιορισμοί: ανατρέξτε στην κατάλληλη ενότητα στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

Ασφαλής διάθεση αποβλήτων: Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του εργαστηρίου σας κατά την εξουδετέρωση και τη διάθεση των αποβλήτων. Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος για το αντιδραστήριο.

a. Τροποποίηση δείκτη A σε B: αλλαγή σύνθεσης