

Dispositivi per analisi ematologiche (per l'uso diagnostico in vitro)

Minipack AD60

(a partire dal lotto n. 091210 e successivi)

09/12/09
A95A00255BIT

Utilizzo esclusivo:

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. Funzioni

R1: Soluzione enzimatica con azione proteolitica per la pulizia dei contatori di cellule sanguigne.

R2: Reagente per la lisi degli eritrociti per il conteggio e la differenziazione dei leucociti e la determinazione dell'emoglobina dei contatori di cellule sanguigne.

R3: Soluzione isotonica tamponata per la determinazione e la differenziazione delle cellule sanguigne e la misurazione dell'ematocrito nei contatori di cellule sanguigne.

Procedura di misurazione a cui attenersi durante l'utilizzo del dispositivo:

Principio del metodo, caratteristiche delle prestazioni analitiche specifiche, sensibilità analitica, sensibilità diagnostica, specificità analitica, specificità diagnostica, accuratezza, ripetibilità, riproducibilità (compreso il controllo della relativa interferenza nota), limiti di rilevabilità, limiti del metodo e informazioni relative all'utilizzo delle procedure di misurazione di riferimento e al materiale disponibili all'utente: cfr. la sezione relativa nel Manuale d'uso dell'apparecchio.

2. Conservazione e scadenza

Condizioni di stoccaggio: conservare a temperatura ambiente tra 18°C e 25°C (65 - 77°F).

Stabilità: massimo 1 mese dopo l'apertura del pacchetto.

Data di scadenza: consultare la "data di scadenza" riportata sulla confezione del reagente.

3. Misurazioni, principi e risultati

Istruzioni per l'uso: vedere la relativa sezione nel Manuale d'uso dell'apparecchio. Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.

Principi di misurazione: vedere la relativa sezione nel Manuale d'uso dell'apparecchio.

Risultati: fare riferimento al Manuale d'uso dell'apparecchio.

Dati sulle prestazioni: vedere la relativa sezione nel Manuale d'uso dell'apparecchio.

Nota: se si riscontrano delle variazioni nelle prestazioni, contattare il rappresentante di Horiba Medical.

4. Composizione e precauzioni d'uso^a

<u>R1:</u>	Tampone organico< 20%
	Enzima proteolitico< 1%
	Detergente..... < 5%
	Sodio azide..... < 0,1%
	pH: 9,9 +/- 0,2 (T = 20°C)
	Resistività: 66,3 +/- 2,0 Ω (T = 20°C)
	Descrizione: Liquido incolore.
<u>R2:</u>	Sale di ammonio quaternario< 20%
	Cianuro di potassio< 0,1%
	pH: 10,0 +/- 0,5 (T = 20°C)
	Resistività: 213 +/- 10 Ω (T = 20°C)
	Descrizione: Liquido incolore.

a.Modifica da indice A a B: modifica della composizione

R3:	Fluoruro di sodio..... < 3%
	Sodio azide..... < 0,1%
	Idrossido di sodio..... < 1%
	Dimetilolurea..... 0,1%
pH:	7 +/- 0,1 (T = 20°C)
Resistività:	60 +/- 6 Ω (T = 20°C)
Descrizione:	Soluzione acquosa limpida e inodore.

Precauzioni d'uso: il reagente contiene sodio azide come conservante. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Per maneggiare il prodotto, indossare i guanti di laboratorio. Il prodotto può essere nocivo per ingestione o inalazione. Mantenere il flacone chiuso quando non viene utilizzato. Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.



Dopo la rottura del sigillo, Minipack AD60 deve essere considerato come materiale potenzialmente infetto! Per maneggiare Minipack AD60, utilizzare pratiche di laboratorio consolidate e affidabili.

Prelievo dei campioni e miscelazione: vedere la relativa sezione nel Manuale d'uso dell'apparecchio.

5. Limitazioni e smaltimento dei residui

Limitazioni: vedere la relativa sezione nel Manuale d'uso dell'apparecchio.

Smaltimento sicuro dei residui: seguire le procedure del proprio laboratorio per la neutralizzazione e lo smaltimento dei residui. Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.