

血液学的検査用機器 (in vitro 診断用)

# Minipack AD60

(ロット #091210 以降)

09/12/09  
A95A00255BJA

専用：  
Advia 60

**REF** 0606051 (x4)

**REAGENT** **1** 0,5L

**REAGENT** **2** 0,3L

**REAGENT** **3** 3,4L

**IVD** **CE**

**HORIBA ABX SAS**  
BP 7290 - 34184  
Montpellier  
cedex 4 - France

## 1. 機能

**R1:** HORIBA Medical 血球計装置を清浄するためのタンパク質分解作用のある酵素溶剤。

**R2:** HORIBA Medical 血球計装置の白血球勘定、分化、およびヘモグロビン測定用赤血球溶解エージェンツ。

**R3:** HORIBA Medical 血球計装置の血球測定と分化、およびヘマトクリット値測定のバッファ等張液。

本装置の使用における測定手順：

メソッド原則、特定の分析性能特性、分析感度、診断感度、分析特異性、診断特異性、精度、再現可能性、再現性 (既知の関連干渉コントロールを含む)、検出の限界、ユーザに利用可能な基準測定手順の使用および材料に関する手段と情報  
の制限：本装置操作説明書の相当するセクションを参照のこと。

## 2. 保管と有効期限

保管条件：室温 18°C (65°F) ~ 25°C (77°F) で保管。

開封後の安定性：開封後、最高一ヶ月の安定性を持ちます。

有効期限：試薬の包装ラベルに記載された《有効期限》を参照のこと。

## 3. 測定、原理、結果

使用説明：機器使用説明書の相当セクションを参照。本試薬は専門の *in-vitro* 診断でのみ使用。

測定原理：本装置取扱説明書の相当セクションを参照。

結果：本装置取扱説明書を参照のこと。

性能データ：本装置取扱説明書の相当セクションを参照のこと。

注：性能に変化が見られたときは、HORIBA Medical の担当者にご連絡ください。

## 4. 組成および使用上の注意<sup>a</sup>

<b>R1 :</b>	有機バッファ ..... < 20%
	タンパク質分解酵素 ..... < 1%
	界面活性剤 ..... < 5%
	アジ化ナトリウム ..... < 0,1%
<b>pH :</b>	9,9 +/- 0,2 (T = 20°C)
<b>比抵抗 :</b>	66,3 +/- 2,0 Ω (T = 20°C)
<b>説明 :</b>	無色の液体。
<b>R2 :</b>	第四アンモニウム塩 ..... < 20%
	シアン化カリウム ..... < 0,1%
<b>pH :</b>	10,0 +/- 0,5 (T = 20°C)
<b>比抵抗 :</b>	213 +/- 10 Ω (T = 20°C)
<b>説明 :</b>	無色の液体。
<b>R3 :</b>	フッ化ナトリウム ..... < 3%
	アジ化ナトリウム ..... < 0,1%
	水酸化ナトリウム ..... < 1%
	ヒドロキシメチル ..... 0,1%
<b>pH :</b>	7 +/- 0,1 (T = 20°C)
<b>比抵抗 :</b>	60 +/- 6 Ω (T = 20°C)
<b>説明 :</b>	透明で無臭の水溶性溶剤。

**取り扱い注意：** 試薬はアジ化ナトリウムを防腐剤として含んでいます。目、皮膚、衣服に接触しないようご注意ください。本品を取り扱うときは、実験施設用手袋を着用してください。本製品を飲み込んだり、吸い込んだりした場合、有害性を生じる可能性があります。使用時以外は瓶をしっかりと密封してください。試薬に関する MSDS をご参照ください。

a. インデックス A から B までの変更：組成変更



廃棄シールが剥されると、**Minipack AD60** は伝染の可能性があると考えられます。**Minipack AD60** を扱う際は、既定の実験作業の流れに基づいて行ってください。

**標本収集と混合**：本装置取扱説明書の相当セクションを参照。

## 5. 制限と廃棄物処理

**制限**：本装置取扱説明書の相当セクションを参照。

**安全な廃棄物処理**：廃棄物の中和および廃棄は、施設のプロトコールに従ってください。試薬に関する **MSDS** をご参照ください。