

Hematologitstyr (til in vitro-diagnostisering)

Minipack AD60

(fra parti nr. 091210 og oppover)

09/12/09
A95A00255BNO

Kun til bruk med:

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. Funksjoner

R1: Enzymatisk løsning med proteolytisk virkning til rengjøring av blodcelletellere.

R2: Erytrocyttlyseareagens for telling av hvite blodceller og differensiering og bestemmelse av hemoglobinverdier på blodcelletellere.

R3: Bufret isotonisk løsning for bestemmelse og differensiering av blodceller og måling av hematokritverdier på blodcelletellere.

Måleprosedyre som skal følges ved bruk av enheten:

Metodeprinsipp, bestemte karakteristika for analytisk ytelse, analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, diagnostisk spesifisitet, nøyaktighet, repeterbarhet, reproducerbarhet (inkludert kontroll av relevante forstyrrelser), begrensninger for sporingsmuligheter, begrensninger for metode og informasjon om bruk av tilgjengelige referansemåleprosedyrer og materialer av brukeren: Se det tilsvarende avsnittet i instrumentets brukermanual.

2. Oppbevaring og utløpsdato

Lagringsbetingelser: romtemperatur på mellom 18°C og 25°C.

Stabilitet etter åpning: maksimalt 1 måned etter at pakken er åpnet.

Utløpsdato: Se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

3. Målinger, prinsipper og resultater

Bruksanvisninger: Se det tilsvarende avsnittet i instrumentets brukermanual. Dette reagenset er kun beregnet på profesjonell *in vitro*-diagnostikk.

Måleprinsipper: Se det tilsvarende avsnittet i instrumentets brukermanual.

Resultater: Se instrumentets brukermanual.

Ytelsesdata: Se det tilsvarende avsnittet i instrumentets brukermanual.

Merk: Dersom ytelsene endrer seg, ber vi deg ringe din Horiba Medical-representant.

4. Sammensetning og forholdsregler ved håndtering^a

R1: Organisk buffer.....< 20 %
Proteolytisk enzym.....< 1 %
Rensemiddel.....< 5 %
Natriumazid.....< 0,1 %

pH: 9,9 +/- 0,2 (T = 20°C)

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

Beskrivelse: Klar væske.

R2: Kvaternære ammoniumsalter< 20 %
Kaliumcyanid.....< 0,1 %

pH: 10,0 +/- 0,5 (T = 20°C)

Resistivitet: 213 +/- 10 Ω (T = 20°C)

Beskrivelse: Klar væske.

R3: Natriumfluorid.....< 3 %
Natriumazid.....< 0,1 %
Natriumhydroksid.....< 1 %
Dimetylolurea.....0,1 %

pH: 7 +/- 0,1 (T = 20°C)

Resistivitet: 60 +/- 6 Ω (T = 20°C)

Beskrivelse: Klar og luktfri vannholdig væske.

a.Endring fra indeks A til B: sammensetning endret

Forholdsregler ved håndtering: Reagenset inneholder natriumazid som konserveringsmiddel. Unngå kontakt med øyne, hud og klær. Bruk labhansker når du håndterer produktet. Produktet kan være skadelig hvis det svelges eller inhaleres. Flasken skal være lukket når den ikke er i bruk. Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.



Når emballasjeforseglingen er brutt, må Minipack AD60 anses som smittefarlig! Bruk etablerte, gode laboratorieprosedyrer ved håndtering av Minipack AD60.

Innhenting og blanding av prøver: Se det tilsvarende avsnittet i instrumentets brukermanual.

5. Begrensninger og avfallshåndtering

Begrensninger: Se det tilsvarende avsnittet i instrumentets brukermanual.

Trygg avfallshåndtering: Følg laboratoriets protokoll for nøytralisering og kassering av avfall. Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.