

Equipamentos de Hematologia (para utilização em diagnóstico in vitro)

## Minipack AD60

(Dos lotes #091210 e superiores)

09/12/09  
A95A00255BPT

### Utilização exclusiva:

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. Funções

**R1:** Solução enzimática com acção proteolítica para limpeza dos contadores de glóbulos sanguíneos.

**R2:** Agente de lise de eritrócitos para contagem e diferenciação de glóbulos brancos e determinação de hemoglobina nos contadores de glóbulos sanguíneos.

**R3:** Solução isotónica tampada para a determinação e diferenciação de glóbulos sanguíneos e para a medição de hematócritos nos contadores destes glóbulos.

**Procedimento de medição a ser seguido na utilização do equipamento:**

Princípio do método, características específicas de performance analítica, sensibilidade analítica, sensibilidade de diagnóstico, especificidade analítica, especificidade de diagnóstico, precisão, repetibilidade, reprodutibilidade (incluindo controle de interferência relevante conhecida), limites da detecção, limitações do método e informação acerca da utilização de procedimentos de medição de referência disponíveis e de materiais por parte do usuário: consulte a secção adequada no Manual do Utilizador do instrumento.

## 2. Conservação e validade

**Condições de armazenamento:** temperatura ambiente entre 18 °C (65 °F) e 25 °C (77 °F).

**Estabilidade após a abertura:** até 1 mês após a abertura da embalagem.

**Data de validade:** consulte o rótulo da embalagem do reagente "data de validade".

## 3. Medições, princípios e resultados

**Instruções para o uso:** consulte a secção adequada no Manual do Utilizador do instrumento. Este reagente destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro* profissional.

**Princípios de medição:** consulte a secção adequada no Manual do Utilizador do instrumento.

**Resultados:** consulte o Manual do Utilizador do instrumento.

**Dados da performance:** consulte a secção adequada no Manual do Utilizador do instrumento.

Observação: se a performance sofrer alterações, contacte o seu representante da Horiba Medical.

## 4. Composição e precauções de manuseamento<sup>a</sup>

**R1:** Solução tampão orgânica ..< 20 %  
Enzima proteolítica .....< 1 %  
Detergente.....< 5 %  
Azida de sódio.....< 0,1 %

**pH:** 9,9 +/- 0,2 (T = 20 °C)

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

**Descrição:** Líquido incolor.

**R2:** Sal de amônio quaternário.< 20 %  
Cianeto de potássio .....< 0,1 %

**pH:** 10,0 +/- 0,5 (T = 20 °C)

**Resistência:** 213 +/- 10 Ω (T = 20 °C)

**Descrição:** Líquido incolor.

a.Modificações no índice de A para B: alteração da composição

**R3:** Fluoreto de sódio ..... < 3 %  
Azida de sódio. .... < 0,1 %  
Hidróxido de sódio ..... < 1 %  
Dimetilolurea ..... 0,1 %  
**pH:** 7 +/- 0,1 (T = 20 °C)  
**Resistência:** 60 +/- 6 Ω (T = 20 °C)  
**Descrição:** Solução aquosa límpida e inodora.

**Precauções de manuseamento:** o reagente contém azida de sódio como conservante. Evitar o contacto com os olhos, a pele e a roupa. Usar luvas de laboratório ao manusear o produto. O produto pode ser nocivo se for ingerido ou inalado. Mantenha o frasco fechado quando não estiver em uso. Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.



**O Minipack AD60 deve ser considerado como potencialmente infeccioso quando o selo de vedação de resíduos for removido! Utilize técnicas de trabalho em laboratório certificadas ao manusear o Minipack AD60.**

**Colecta e mistura de espécimes:** consulte a secção adequada no Manual do Utilizador do instrumento.

## 5. Limitações e eliminação de resíduos

**Limitações:** consulte a secção adequada no Manual do Utilizador do instrumento.

**Eliminação segura de resíduos:** siga o protocolo do seu laboratório quando neutralizar ou eliminar resíduos. Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.