

Dispositivos Hematología (para diagnóstico in vitro)

## Minipack AD60

(a partir del lote n.º 091210 y posteriores)

09/12/09  
A95A00255BES

### Uso exclusivo:

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. Funciones

**R1:** Solución enzimática con acción proteolítica para la limpieza de contadores hematológicos.

**R2:** Agente lisante de eritrocitos para el recuento y la diferenciación de glóbulos blancos, y la determinación de hemoglobina en los contadores hematológicos.

**R3:** Solución isotónica tamponada para la determinación y la diferenciación de glóbulos sanguíneos, así como la medición de hematocritos en los contadores hematológicos.

**Procedimiento de medición que debe seguirse al utilizar el dispositivo:**

Principio del método, características de rendimiento analítico específicas, sensibilidad analítica, sensibilidad diagnóstica, especificidad analítica, especificidad diagnóstica, precisión, repetibilidad, reproducibilidad (incluido el control de interferencias relevantes conocidas), límites de detección, limitaciones del método e información sobre el uso de procedimientos y materiales de medición de referencia disponibles para el usuario: Consulte el apartado correspondiente del Manual del usuario del instrumento.

## 2. Conservación y caducidad

**Condiciones de almacenamiento:** La temperatura ambiente debe oscilar entre los 18°C y los 25°C.

**Estabilidad tras apertura:** Máximo de 1 mes tras la apertura del paquete.

**Fecha de caducidad:** Consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

## 3. Mediciones, principios y resultados

**Instrucciones de uso:** Consulte la sección correspondiente del Manual del usuario del instrumento. Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.

**Principios de medición:** Consulte la sección correspondiente del Manual del usuario del instrumento.

**Resultados:** Consulte el Manual del usuario del instrumento.

**Datos de rendimiento:** Consulte la sección correspondiente del Manual del usuario del instrumento.

Nota: si el rendimiento sufre modificaciones, póngase en contacto con su representante de Horiba Medical.

## 4. Composición y precauciones de manipulación<sup>a</sup>

**R1:** Tampón orgánico.....< 20%  
Enzima proteolítica .....< 1%  
Detergente..... < 5%  
Azida sódica..... < 0,1%

**pH:** 9,9 +/- 0,2 (T = 20°C)

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

**Descripción:** Líquido incoloro.

**R2:** Sal de amonio cuaternaria .< 20%  
Cianuro de potasio. ....< 0,1%

**pH:** 10,0 +/- 0,5 (T = 20°C)

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

**Descripción:** Líquido incoloro.

a.Modificaciones del índice A al B: Composición cambiada

|            |                          |                                    |
|------------|--------------------------|------------------------------------|
| <b>R3:</b> | Fluoruro sódico .....    | < 3%                               |
|            | Azida sódica .....       | < 0,1%                             |
|            | Hidróxido de sodio ..... | < 1%                               |
|            | Dimetilol-urea.....      | 0,1%                               |
|            | <b>pH:</b>               | 7 +/- 0,1 (T = 20°C)               |
|            | <b>Resistividad:</b>     | 60 +/- 6 Ω (T = 20°C)              |
|            | <b>Descripción:</b>      | Solución acuosa límpida e inodora. |

**Precauciones de manipulación:** el reactivo contiene azida sódica como conservante. evite el contacto con los ojos, piel y vestimenta. Utilice guantes de laboratorio para manipular el producto. El producto puede ser nocivo en caso de ingestión o inhalación. Mantenga el frasco cerrado cuando no lo utilice. Consulte las hojas de especificaciones técnicas (MSDS) correspondientes al reactivo.



**Una vez roto el sello de residuos, Minipack AD60 debe considerarse como un material potencialmente infeccioso. Siga las normas de trabajo internas del laboratorio apropiadas y en vigor cuando manipule Minipack AD60.**

**Recogida y mezcla de muestras:** Consulte el apartado correspondiente del Manual del usuario del instrumento.

## 5. Limitaciones y eliminación de residuos

**Limitaciones:** Consulte la sección correspondiente del Manual del usuario del instrumento.

**Eliminación de residuos segura:** Siga el protocolo de su laboratorio para neutralizar y desechar residuos. Consulte las hojas de especificaciones técnicas (MSDS) correspondientes al reactivo.