

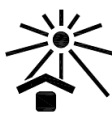


Melet Schloesing Pharmaceuticals | Rue du Collège 90 | CH-2300 La-Chaux-de-Fonds | Suisse

Instrucciones de uso

ACTI-DIFF®

Explicación de símbolos

	Catálogo de referencia
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
	Cumplimiento de la Directiva Europea 98/79 / CE
	Cuando está seguido de " ADVERTENCIA ", este símbolo significa "¡Atención! De lo contrario, pueden producirse resultados erróneos de examen y / o degradación del dispositivo. "
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Proteger del sol
	Mantener alejado de la humedad
	Límites de temperatura (inferior y superior)



Melet Schloesing Pharmaceuticals | Rue du Collège 90 | CH-2300 La-Chaux-de-Fonds | Suisse

Introducción

Este documento proporciona la información necesaria para el uso de ACTI-DIFF® con los analizadores automáticos del analizador de hematología tipo MS4 y MS9 fabricados por MELET SCHLOESING Laboratories.

Este documento se proporciona en formato electrónico (e-ifu), utilizando la siguiente URL: <http://www.mslabos.com/infos>

 **ADVERTENCIA** Este manual del usuario contiene información importante sobre el uso seguro del ACTI-DIFF®. Lea este documento en su totalidad antes de usar el producto.

Identificación del fabricante legal



Melet Schloesing Pharmaceuticals SA
Rue du Collège 90
CH-2300 La-Chaux-de-Fonds
Suisse
Tél : +41 (0)32 969 10 00
Fax : +41 (0)32 969 10 01



Melet Schloesing Pharmaceuticals | Rue du Collège 90 | CH-2300 La-Chaux-de-Fonds | Suisse

Designación del producto		Referencia del producto
ACTI-DIFF®		3MSR0212 RMSACDF500 RMSACDF250

Descripción
ACTI-DIFF® es un lisante adecuado solo para analizadores de células sanguíneas automáticas de la marca MELET SCHLOESING Laboratories. Este reactivo permite la destrucción (hemolisis) de los glóbulos rojos, la estabilización de la hemoglobina y la nucleación de los glóbulos blancos con vistas a su diferenciación de linfocitos, monocitos y granulocitos.
Contenido del kit
ACTI-DIFF® se presenta en los siguientes formatos: a) Una caja de cartón que contiene una botella de 1.2 litros b) Una botella de 500 ml para 250 paquetes c) Una botella de 250 ml para el paquete 125
Indicación de uso
ACTI-DIFF® es un dispositivo de diagnóstico in vitro, diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud y solo en combinación con los dispositivos de hematología conductimétrica de la gama MS4 y MS9 fabricados por MELET SCHLOESING Laboratoires.
Uso esperado
El reactivo ACTI-DIFF® es un lisante diseñado para realizar el recuento de leucocitos, hemoglobina y 3 (3 poblaciones) o incluso 5 diferencias (5 poblaciones) de leucocitos asociados con EODIFF.
Composición
ACTI-DIFF® se compone de los siguientes elementos: • Amonio cuaternario (<3%) • Cianuro de potasio (<0.5%) • Conservador
Condiciones de almacenamiento - Periodo de validez - Estabilidad
ACTI-DIFF® nunca debe someterse a temperaturas inferiores a 15 ° C y superiores a 25 ° C. ACTI-DIFF® puede almacenarse durante 120 días (16 semanas) después de la apertura. ACTI-DIFF® puede almacenarse durante 3 años (ver fecha de caducidad en la etiqueta del producto) desde su fecha de fabricación.
Instalación
ACTI-DIFF® está listo para usar y no requiere preparación. Una descripción detallada de la instalación / reemplazo del reactivo está disponible en la guía del usuario del analizador correspondiente.



Recolección y preparación de la muestra

Al recolectar la muestra de sangre, evite cualquier aspiración violenta para evitar el fenómeno de la hemólisis que podría influir en los resultados del análisis hematológico. También asegúrese de limitar el tiempo de muestreo para evitar problemas de microcoagulación.

La muestra de sangre a analizar debe recolectarse en un tubo de recolección que contenga anticoagulante EDTA K3. El uso del tubo de muestreo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones del proveedor.

Conservación de muestras:

Las muestras de sangre entera son estables durante aproximadamente 4 horas a temperatura ambiente y 24 horas a 2-6°C.

La homogeneización suave y prolongada de la mezcla de sangre / anticoagulante es esencial antes de cualquier análisis, consulte las instrucciones del proveedor.

Se recomienda llevar a cabo el análisis no antes de los 30 minutos y, como máximo, 8 horas después de la recolección.

Principio de prueba

La combinación de la ACTI-DIFF® con analizadores de tipo MS4 y la sociedad contador MS9 MELET Schloesing LABORATORIES puede realizar un recuento de células blancas de la sangre y la medición fotométrica de la hemoglobina reducida.

La medición se basa en el principio de impedancia. Un campo actual se cambia durante el paso de una partícula. Las fluctuaciones de conductividad se detectan y se registran.

La ACTI-DIFF® rompe la membrana celular de las células rojas de la sangre que tienen el efecto de eliminar la población de eritrocitos, dejando sólo la población de leucocitos. La ACTI-DIFF® contiene también un agente nucleárisant para la separación volumétricos subpoblaciones de glóbulos blancos en 3; Linfocitos, monocitos, granulocitos.

La ACTI-DIFF® tener una fuerte hemoglobina reductor (cianuro de potasio) medir la hemoglobina respeta la Drabkin método con una lectura a 540 nm. La integración de la intensidad de la luz transmitida se evalúa de acuerdo con la fórmula de Lambert-Beer.

Eliminación del producto

Respete el protocolo aplicado por su laboratorio para la neutralización y eliminación de residuos

Advertencias y precauciones

Precauciones:

- Usar solo para diagnósticos in vitro.
- Lea la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS) antes de su uso.
- Siga todos los pasos preanalíticos en el laboratorio.
- Manipule los reactivos con cuidado para evitar la formación de burbujas.



Melet Schloesing Pharmaceuticals | Rue du Collège 90 | CH-2300 La-Chaux-de-Fonds | Suisse

- No lo use directamente después del transporte o directamente después de la manipulación. Asegúrese de que se alcancen las condiciones de temperatura de funcionamiento.

Advertencias:

- Los reactivos pueden causar irritación de los ojos, la piel y las membranas mucosas.
- En caso de contacto, enjuague con abundante agua y busque atención médica inmediata. En caso de ingestión accidental, ¡llame a un médico de inmediato!
- Evite que partículas o bacterias entren en contacto con el reactivo.
- No use reactivos más allá de la fecha de caducidad o más allá del tiempo de botella abierta.
- Coloque los reactivos en la unidad principal del dispositivo.
- No transfiera / mezcle reactivos ya sean del mismo tipo o lote.
- No reutilice un contenedor vacío ya que esto puede distorsionar los resultados o dañar la máquina.
- No use el producto en caso de deterioro del embalaje protector.
- Si un reactivo se derramó accidentalmente, límpielo inmediatamente con un paño húmedo.
- • No use el producto si hay algún signo de deterioro (turbidez, cambio de color, etc.)

Cambio de rendimiento

Las siguientes sustancias pueden interferir con los resultados del análisis:

- Sueros altos en lactosa.
- • Sueros hemolizados