

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

ABX Minipack LMG

04/02/09
A95A00032DEL

REF 0602050

REAGENT 1 0,5L

REAGENT 2 0,3L

REAGENT 3 3,4L

IVD CE


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

Αποκλειστική χρήση:

ABX Micros 45
ABX Micros 60
ABX Micros ES60
ABX Micros CRP
ABX Pentra 60/60C+
ABX Pentra 80/XL80
ABX Pentra 120
ABX Pentra 120 Retic
ABX Pentra DX 120
ABX Slide Preparation System

1. Λειτουργίες^a

R1: Ενζυματικό διάλυμα με πρωτεολυτική δράση για τον καθαρισμό των αιματολογικών αναλυτών της HORIBA Medical.

R2: Αντιδραστήριο λύσης ερυθροκυττάρων για την καταμέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων, τη διαφοροποίηση και τον προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης στους αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical.

R3: Ισοτονικό ρυθμιστικό διάλυμα για τον προσδιορισμό και τη διαφοροποίηση των αιμοσφαιρίων καθώς και τη μέτρηση του αιματοκρίτη στους αιματολογικούς αναλυτές HORIBA Medical.

Διαδικασία μέτρησης που πρέπει να εφαρμοστεί για τη χρήση της συσκευής:

Αρχή της μεθόδου, χαρακτηριστικά ειδικής αναλυτικής απόδοσης, αναλυτική ευαισθησία, διαγνωστική ευαισθησία, αναλυτική ειδικότητα, διαγνωστική ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα (συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου γνωστής σχετικής παρεμβολής), όρια ανίχνευσης, περιορισμοί της μεθόδου και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση διαθέσιμων διαδικασιών μέτρησης αναφοράς και υλικών από το χρήστη: βλ. «Ενότητα: Προδιαγραφές» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

2. Διατήρηση και Ημερομηνία λήξης

Συνθήκες αποθήκευσης: Αποθηκεύεται σε θερμοκρασία από 18°C (65°F) έως 25°C (77°F).

Σταθερότητα αφού ανοιχτεί: μέγιστο 1 μήνα αφού ανοιχτεί το φιαλίδιο.

Ημερομηνία λήξης: ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας του αντιδραστηρίου με την επισήμανση «ημερομηνία λήξης».

3. Μετρήσεις, αρχές και αποτελέσματα

Οδηγίες χρήσης: βλ. «Ενότητα: Συντήρηση & Αντιμετώπιση προβλημάτων» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

Αρχές Μέτρησης : βλ. «Ενότητα: Τεχνολογία» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

Αποτελέσματα: Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου

Δεδομένα απόδοσης: βλ. «Ενότητα: Προδιαγραφές» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

Σημείωση: εάν η απόδοση αλλάξει, καλέστε τον αντιπρόσωπο της HORIBA Medical.

4. Σύνθεση και Προφυλάξεις κατά το χειρισμό

R1: Οργανικό Ρυθμιστικό Διάλυμα < 20%
Πρωτεολυτικό ένζυμο..... < 1%

pH: 9,6 +/- 0,4 (T = 20°C)

Αντίσταση: 72 +/- 2 Ω (T = 20°C)

Περιγραφή: Άχρωμο υγρό.

R2: Κυανικό κάλιο..... < 0,1%
Τεταρτογενές Εναμμόνιο Άλας < 20%

pH: 10 +/- 0,5 (T = 20°C)

Αντίσταση: 213 +/- 10 Ω (T = 20°C)

Περιγραφή: Άχρωμο υγρό.

R3: Φθοριούχο νάτριο..... < 3%
Αζίδιο του Νατρίου..... < 0,1%
Υδροξείδιο του Νατρίου..... < 0,5%
Διμεθυλουρία..... 0,1%

pH: 7 +/- 0,1 (T = 20°C)

Αντίσταση: 60 +/- 6 Ω (T = 20°C)

a. Τροποποίηση από την έκδοση με δείκτη C στην έκδοση με δείκτη D: ABX Micros ES60

S.A.S au capital de 41.700.000 Euros - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Τεκμηρίωση τελευταίας έκδοσης στη διεύθυνση
www.horiba-abx.com

Περιγραφή: Διαυγές και άοσμο υδατικό διάλυμα.

Προφυλάξεις κατά το χειρισμό: Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τα ρούχα. Κατά το χειρισμό του προϊόντος, φοράτε γάντια εργαστηρίου. Το προϊόν ενδέχεται να έχει επιβλαβή δράση σε περίπτωση κατάποσης ή εισπνοής. Διατηρείτε τη φιάλη κλειστή όταν δεν χρησιμοποιείται. Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά στο αντιδραστήριο.



Μόλις ανοιχτεί το πώμα αποβλήτων, το Minipack πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει μολυσματικό! Χρησιμοποιήστε καθιερωμένη, ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό του Pack.

Συλλογή Δειγμάτων και Ανάμιξη: βλ. «Ενότητα: Συλλογή Δειγμάτων και Ανάμιξη» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

5. Περιορισμοί και διάθεση αποβλήτων

Περιορισμοί: βλ. «Ενότητα: Προδιαγραφές» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

Ασφαλής Διάθεση Αποβλήτων: Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του εργαστηρίου σας κατά την εξουδετέρωση ή διάθεση των αποβλήτων. Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά στο αντιδραστήριο.