

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

ABX VET Pack

(Από παρτίδα αρ. 091214 και επόμενες)

08/12/09
A95A00249CEL

REF 0604052

REAGENT 1 0,5 L

REAGENT 2 0,3 L

REAGENT 3 3,4 L

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

Αποκλειστική χρήση:

ABX Micros ABC Vet
SCIL ABC Vet
ABX Micros ESV60
SCIL Vet ABC Plus

1. Λειτουργίες

R1: ενζυματικό διάλυμα με πρωτεολυτική δράση για τον καθαρισμό αιματολογικών αναλυτών.

R2: παράγοντας λύσης ερυθροκυττάρων για την καταμέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων, τη διαφοροποίηση και τον προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης.

R3: ρυθμιστικό ισοτονικό διάλυμα για τον προσδιορισμό και τη διαφοροποίηση ερυθρών αιμοσφαιρίων, καθώς και για τη μέτρηση του αιματοκρίτη.

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 των 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 5°C (41°F) έως 25°C (77°F).

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

3. Μετρήσεις, αρχές και αποτελέσματα

Οδηγίες χρήσης: βλ. «Ενότητα: Θέση και Σύνδεση Αντιδραστηρίων» 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: σε περίπτωση μεταβολής της απόδοσης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της HORIBA Medical.

4. Σύνθεση και προφυλάξεις κατά το χειρισμό^a

R1:	Οργανικό Ρυθμιστικό Διάλυμα <20%
	Πρωτεολυτικό ένζυμο..... <1%
	Απορρυπαντικό..... <5%
	Αζίδιο νατρίου <0,1%
pH:	9,9 +/- 0,2 (T = 20°C)
Αντίσταση:	66,3 +/- 2,0 Ω (T = 20°C)
Περιγραφή:	Άχρωμο υγρό.
R2:	Συντηρητικό <25%
	Τεταρτοταγές αμμωνιακό άλας <20%
	Ανθρακικό νάτριο 0,2%
	Επιφανειοδραστικός παράγοντας 0,2%
pH:	10,5 +/- 0,5 (T = 20°C)
Αντίσταση:	55 +/- 1 Ω (T = 20°C)
Περιγραφή:	Άχρωμο υγρό.
R3:	Φθοριούχο νάτριο <3%
	Αζίδιο νατρίου <0,1%
	Υδροξείδιο νατρίου..... <1%
	Διμεθυλουρία 0,1%
pH:	7 +/- 0,1 (T = 20°C)
Αντίσταση:	60 +/- 6 Ω (T = 20°C)
Περιγραφή:	Διαυγές και άοσμο υδατικό διάλυμα.

Προφυλάξεις κατά το χειρισμό: Το αντιδραστήριο περιέχει αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τα ρούχα. Κατά το χειρισμό του προϊόντος, φοράτε γάντια εργαστηρίου. Το προϊόν ενδέχεται να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή εισπνοής. Διατηρείτε τη φιάλη κλειστή όταν δεν χρησιμοποιείται. Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος για το αντιδραστήριο.



Χρησιμοποιείτε τις καθιερωμένες, ορθές εργαστηριακές πρακτικές κατά το χειρισμό του χρησιμοποιημένου πακέτου.

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 και τη διάθεση των αποβλήτων. Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος για αυτά τα αντιδραστήρια. Ακολουθείτε τους τοπικούς ή/και εθνικούς κανονισμούς για την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

a. Τροποποίηση δείκτη B σε C: αλλαγή σύνθεσης