

Hæmatologiudstyr (til in vitro-diagnosticering)

ABX Diluent

15/04/2010
A95A00005GDA

REF 0901020 (20L)
0901010 (10L)*

REAGENT 20L
10L*

IVD 



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Eksklusiv anvendelse:

ABX Pentra 60
ABX Pentra 60 C+
Pentra ES60
Pentra MS60
ABX Pentra 80
ABX Pentra XL 80
ABX Pentra 120
ABX Pentra 120 Retic
ABX Pentra DF 120
ABX Pentra DX 120

* 10L ABX Diluent eksklusiv anvendelse^a

	Softwareversion
ABX Pentra 60	≥ v2.2.0
ABX Pentra 60 C+	≥ v2.4.0
Pentra ES60	≥ V2.5.0
Pentra MS60	≥ V2.6.0
ABX Pentra 80	≥ v1.7.1
ABX Pentra XL 80	≥ v1.6.1
ABX Pentra 120	≥ v4.8.0
ABX Pentra 120 Retic	≥ v4.8.0
ABX Pentra DF 120	≥ v2.1.1
ABX Pentra DX 120	≥ v2.1.1

1. Funktioner

Bufferet isotonisk opløsning til fokusering og fortynding af leukocytter samt til bestemmelse og differentiering af blodceller og måling af hæmatokritværdien på HORIBA Medical-instrumenter til celletælling.

Følgende måleprocedure skal følges ved brug af produktet:

Metodens princip, specifikke analytiske karakteristika for ydeevnen, analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk specificitet, diagnostisk specificitet, nøjagtighed, repeterbarhed, reproducerbarhed (herunder kontrol af interferens fra kendte relevante stoffer), detektionsgrænser, metodens begrænsninger samt oplysninger om brugerens anvendelse af tilgængelige

a.Ændring fra indeks F til G: Pentra MS60 tilføjet

måleprocedurer og materialer som reference: se afsnittet "Specifikationer" i instrumentets brugermanual.

2. Opbevaring og holdbarhed

Opbevaringsvilkår: Opbevares mørkt ved 18 til 25°C.

Stabilitet efter åbning: Maksimum 6 måneder efter at et hætteglas er åbnet.

Udløbsdato: Se symbolet for "udløbsdato" på reagensballagens etiket.

3. Målinger, principper og resultater

Anvendelse: Se afsnittet "Vedligeholdelse og Fejlfinding" i brugermanualen til instrumentet.

Måleprincipper: Se afsnittet "Beskrivelse og teknologi" i brugermanualen til instrumentet.

Resultater: Se afsnittet "Arbejdsgang" i brugermanualen til instrumentet.

Data for ydeevnen: Se afsnittet "Specifikationer" i brugermanualen til instrumentet.

Bemærk! Hvis ydeevnen ændres, skal den lokale forhandler for HORIBA Medical underrettes herom.

4. Sammensætning og forholdsregler ved håndtering

Sammensætning:

Natriumklorid..... < 1 %

Natriumazid..... < 0,1 %

Overfladeaktivt stof < 0,1 %

pH: 8,1 +/-0,2 (T = 20°C)

Modstandsevne: 60,5 +/- 1 Ω (T = 20°C)

Beskrivelse: Klar og lugtfri vandig opløsning.

Forholdsregler ved håndtering: Denne opløsning indeholder natriumazid (< 0,1 %) som konserveringsmiddel, synk ikke. Undgå kontakt med øjne, hud og tøj. Brug laboratoriehandsker ved håndtering af produktet. Hold flasken lukket, når produktet ikke anvendes. Se det MSDS (datasikkerhedsblad), der hører til reagenset.

Prøvetagning og blanding: Se afsnittet "Arbejdsgang" i brugermanualen til instrumentet.

5. Begrænsninger og bortskaffelse af affald

Begrænsninger: Se afsnittet "Specifikationer" i brugermanualen til instrumentet.

Sikker bortskaffelse af affald: Se afsnittet "Specifikationer" i brugermanualen til instrumentet. Se det MSDS (datasikkerhedsblad), der hører til reagenset.