

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

ABX Minidi LMG

16/06/2010
A95A00006FEL

REF 0802010 (10L)
0802020 (20L)*

REAGENT 10L / 20L*

IVD 



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

Αποκλειστική χρήση:

ABX Micros 45
ABX Micros 60
ABX Micros ES60
ABX Micros CRP
ABX Micros CRP200
ABX Pentra 60
ABX Pentra 60 C+
ABX Pentra 80
ABX Pentra XL 80
ABX Pentra 120
ABX Pentra 120 Retic
ABX Pentra DX 120

1. Λειτουργίες

Ισοτονικό ρυθμιστικό διάλυμα για τον προσδιορισμό της καταμέτρησης αιμοσφαιρίων 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) και μακριά από το φως.

Σταθερότητα αφού ανοιχτεί: μέγιστο 6 μήνες 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: βλέπε «Αρχές Μέτρησης» 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

Σύνθεση^b:

Φθοριούχο νάτριο... < 3%
Αζίδιο του Νατρίου... < 0,1%
Υδροξείδιο του Νατρίου... < 1%

pH: 7,0 +/- 0,1 (T = 20°C)

Αντίσταση: 60 +/- 6 Ω (T = 20°C)

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. Διατηρείτε τη φιάλη κλειστή όταν δεν χρησιμοποιείται. Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά στο αντιδραστήριο.

Συλλογή Δειγμάτων και Ανάμιξη: βλ. «Ενότητα: Προετοιμασία πριν την ανάλυση και Εκκίνηση» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

b.Τροποποίηση από ευρετήριο E σε F: Τροποποίηση παραγράφου «Σύνθεση»

a.*Τροποποίηση από ευρετήριο E σε F: Το αντιδραστήριο διατίθεται σε συσκευασία 20L

5. Περιορισμοί και διάθεση αποβλήτων

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

Ασφαλής Διάθεση Αποβλήτων: βλ. «Ενότητα: Εγκατάσταση» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου. Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά στο αντιδραστήριο.