

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

## ABX Alphalyse

13/03/06  
A95A00247AEL

### Αποκλειστική χρήση:

Micros 60 (18P)  
Micros CRP  
Micros CRP 200  
Pentra 60  
Pentra 60 C+  
Pentra 80  
Pentra XL 80  
Pentra 120  
Pentra 120 Retic  
Pentra DF 120  
Pentra DX 120  
Slide Preparation System

**REF** 0906014 (360mL)

**REAGENT** 360mL

**IVD** 



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

## 1. Λειτουργίες

Αντιδραστήριο λύσης για καταμέτρηση λευκών αιμοσφαιρίων και προσδιορισμό αιμοσφαιρίνης στους αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA ABX.

**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, 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) μακριά από το φως. Το προϊόν αλλοιώνεται εάν εκτεθεί σε αέρα, διατηρείτε το καπάκι/ το συγκρότημα ιχνηθέτη καλά κλεισμένο.

**Σταθερότητα πριν από το άνοιγμα:** ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας με την επισήμανση «Ημερομηνία λήξης».

**Σταθερότητα μετά από το άνοιγμα:** 3 μήνες (ή μέχρι την «Ημερομηνία λήξης» ανάλογα με την περίπτωση)..

## 3. Μετρήσεις, αρχές και αποτελέσματα

**Οδηγίες για τη χρήση:** βλ. «Ενότητα: Συντήρηση και Αντιμετώπιση προβλημάτων/ Θέση και σύνδεση Αντιδραστηρίων» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

Το παρόν αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in-vitro*.

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

**Αποτελέσματα:** βλ. «Ενότητα: Ροή Εργασιών» 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 ABX.

## 4. Σύνθεση και προφυλάξεις κατά το χειρισμό

**Σύνθεση:**

Κυανιούχο Κάλιο..... < 0,1 %

Τεταρτογενές Εναμμώνιο Άλας..... < 20 %

**pH:** 10 +/- 0,5 (T=20°C)

**Αντίσταση :** 213 +/- 10 Ω (T=20°C)

**Περιγραφή:** υδατικό διάλυμα, διαυγές.

**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. Το προϊόν μπορεί να απορροφηθεί μέσω ανοικτού τραύματος, ή με εισπνοή. Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά στο αντιδραστήριο.

**Ειδικές προφυλάξεις :** Αποφύγετε την επαφή με όξινο και όξινο υδατικό περιβάλλον: υπάρχει κίνδυνος σχηματισμού ιδιαίτερα τοξικών ατμών κυανικού οξέος. Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά στο αντιδραστήριο.

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

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

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