

Hæmatologiudstyr (til in vitro-diagnosticering)

ABX Cleaner



(fra lotnummer 091209 og derover)

15/04/2010
A95A00012JDA

REF 0903010 (1L)
0903011 (0,5L)*

REAGENT 1L
0,5L*

IVD

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

Eksklusiv anvendelse:

ABX Micros ES60*
ABX Micros CRP 200*
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

1. Funktioner

Enzymatisk opløsning med proteolytisk aktivitet til rensning af HORIBA Medical-instrumenter til celletælling^a.

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

2. Opbevaring og holdbarhed

Opbevaringsforhold: Opbevares ved 18°C - 25°C.

Stabilitet efter åbning: Maksimum en måned efter at hætteglasset har været 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.

a.Ændring fra indeks I til J: Pentra MS60 tilføjet

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:

Organisk buffer..... < 20 %

Proteolytisk enzym < 1 %

Natriumazid..... < 0,1 %

pH: 9,9 +/- 0,2 (T = 20°C)

Modstandsevne: 66,3 +/- 2,0 Ω (T = 20°C)

Beskrivelse: Gennemsigtig væske.

Forholdsregler ved håndtering: Reagenset indeholder natriumazid som konserveringsmiddel. Undgå kontakt med øjne, hud og tøj. Brug laboratoriehandsker ved håndtering af produktet. Produktet kan være skadeligt ved indtagelse eller indånding. 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.