

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

ABX Cleaner

(Από την παρτίδα αρ. 091209 και μετά)

08/12/09
A95A00012IEL

Αποκλειστική χρήση:

ABX Micros ES60*
ABX Micros CRP 200*
ABX Pentra 60
ABX Pentra 60 C+
Pentra ES60
ABX Pentra 80
ABX Pentra XL 80
ABX Pentra 120
ABX Pentra 120 Retic
ABX Pentra DF 120
ABX Pentra DX 120

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

REAGENT 1L
0,5L*

IVD CE



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

1. Λειτουργίες

Ενζυματικό διάλυμα με πρωτεολυτική δράση για τον καθαρισμό των αιματολογικών αναλυτών της 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 τη χρήση: βλ. «Ενότητα: Προδιαγραφές» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

2. Διατήρηση και ημερομηνία λήξης

Συνθήκες αποθήκευσης: Αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 18°C (65°F) έως 25°C (77°F).

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα: 1 μήνα το μέγιστο μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.

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

3. Μετρήσεις, αρχές και αποτελέσματα

Οδηγίες χρήσης: βλ. «Ενότητα: Συντήρηση και αντιμετώπιση προβλημάτων» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

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: σε περίπτωση μεταβολής της απόδοσης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της HORIBA Medical.

4. Σύνθεση και προφυλάξεις κατά το χειρισμό

Σύνθεση^a:

Οργανικό Ρυθμιστικό Διάλυμα <20%

Πρωτεολυτικό Ένζυμο <1%

Αζίδιο νατρίου..... <0,1%

pH: 9,9 +/- 0,2 (T = 20°C)

Αντίσταση: 66,3 +/- 2,0 Ω (T = 20°C)

Περιγραφή: Διάφανο υγρό.

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.

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

a. Τροποποίηση δείκτη H σε δείκτη I: προσθήκη αζιδίου του νατρίου

5. Περιορισμοί και διάθεση αποβλήτων

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

Ασφαλής Διάθεση Αποβλήτων: βλ. «Ενότητα: Προδιαγραφές» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου. Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος για το αντιδραστήριο.