Dispositivos Hematología (para diagnóstico in vitro)

ABX Cleaner

(a partir del lote n.º 091209 y posteriores)

15/04/2010
A95A00012JES

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

REAGENT 1L
0,5L*

IVD CE

Uso exclusivo:

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

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

1. Funciones

Solución enzimática con acción proteolítica para la limpieza de los contadores hematológicos de HORIBA Medical[a].

Procedimiento de medición que debe seguirse al utilizar el dispositivo:

Principio del método, características de rendimiento analítico específicas, sensibilidad analítica, sensibilidad diagnóstica, especificidad analítica, especificidad diagnóstica, precisión, repetibilidad, reproducibilidad (incluido el control de interferencias relevantes conocidas), límites de detección, limitaciones del método e información sobre el uso de procedimientos y materiales de medición de referencia disponibles para el usuario: consulte el apartado "Especificaciones" del Manual del usuario del instrumento.

2. Conservación y caducidad

Condiciones de almacenamiento: almacenar a una temperatura de entre 18°C y 25°C.

Estabilidad tras la apertura: máximo de un mes tras la apertura del vial.

Fecha de caducidad: consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

3. Mediciones, principios y resultados

Instrucciones de uso: consulte el apartado "Mantenimiento y Solución de problemas" del Manual del usuario del instrumento.

Principios de medición: consulte el apartado "Descripción y tecnología" del Manual de usuario del instrumento.

Resultados: consulte el apartado "Flujo de trabajo" del Manual de usuario del instrumento.

Datos de rendimiento: consulte el apartado "Especificaciones" del Manual de usuario del instrumento.

Nota: si el rendimiento sufre modificaciones, póngase en contacto con su representante de HORIBA Medical.

4. Composición y precauciones de manipulación

Composición:
Tampón orgánico... .....< 20%
Enzima proteolítica .....< 1 %
Azida sódica..... .....< 0,1%

pH:	9,9 +/- 0,2 (T = 20°C)
Resistividad:	66,3 +/- 2,0 Ω (T = 20°C)

Descripción: líquido transparente.

Precauciones de manipulación: el reactivo contiene azida sódica como conservante. evite el contacto con los ojos, piel y vestimenta. Utilice guantes de laboratorio para manipular el producto. El producto puede ser nocivo en caso de ingestión o inhalación. Mantenga el frasco cerrado cuando no lo utilice. Consulte las hojas de especificaciones técnicas (MSDS) correspondientes al reactivo.

Recogida y mezcla de muestras: consulte el apartado "Flujo de trabajo" del Manual de usuario del instrumento.

a.Modificación del índice I a J: Pentra MS60 añadido

FORM 0866 - rev 2

S.A.S au capital de 41.700.000 Euros - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Puede consultar las nuevas versiones de los documentos en www.horiba.com

5. Limitaciones y eliminación de residuos

Limitaciones: consulte el apartado “Especificaciones” del Manual de usuario del instrumento.

Eliminación de residuos segura: consulte el apartado “Especificaciones” del Manual de usuario del instrumento. Consulte las hojas de especificaciones técnicas (MSDS) correspondientes al reactivo.