

Hæmatologiudstyr (til in vitro-diagnosticering)

ABX Miniclean

(fra lot #091209 og derover)

Eksklusiv anvendelse:

ABX Micros 45
ABX Micros 60
ABX Micros ES60
ABX Micros CRP/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
Slide Preparation System

08/12/09
A95A00031GDA

REF 0403010 (1L)

REAGENT 1L

IVD 



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

1. Funktioner

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

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 brugermanualen til instrumentet.

2. Opbevaring og holdbarhed

Opbevaringsvilkår: Opbevares ved 18°C - 25°C (65°F - 77°F).

Åben stabilitet: Maksimum en måned efter glasset har været åbnet.

Udløbsdato: Se "udløbsdato" på reagensemballageens etiket.

3. Målinger, principper og resultater

Anvendelse: Se afsnittet "Vedligeholdelse og fejlfinding" i brugermanualen til instrumentet. Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.

Måleprincipper: Se afsnittet "Teknologi" i brugermanualen til instrumentet.

Resultater: Se brugermanualen til instrumentet

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^a:

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: Farveløs 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 den ikke er i brug. Se det sikkerhedsdatablad (MSDS), der hører til reagenset.

Prøvetagning og blanding: Se afsnittet "Prøvetagning" i brugermanualen til instrumentet.

5. Begrænsninger og bortskaffelse af affald

Begrænsninger: Se afsnittet "Specifikationer" i brugermanualen til instrumentet.

Sikker bortskaffelse af affald: Følg laboratoriepraksis ved neutralisering og bortskaffelse af affald. Se det sikkerhedsdatablad (MSDS), der hører til reagenset.

a.Ændring fra indeks F til G: Natriumazid tilføjet