

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

ABX Miniclean

(Από την παρτίδα αρ. 091209 και επόμενες)

Αποκλειστική χρήση:

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
A95A00031GEL

REF 0403010 (1 L)

REAGENT 1 L

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

Αρχές μέτρησης: βλ. «Ενότητα: Τεχνολογία» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

Αποτελέσματα: Ανατρέξτε 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 F σε G: Προσθήκη αζιδίου του νατρίου

5. Περιορισμοί και διάθεση αποβλήτων

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

Ασφαλής διάθεση αποβλήτων: Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του εργαστηρίου σας κατά την εξουδετέρωση και τη διάθεση των αποβλήτων. Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος για το αντιδραστήριο.