

Dispositivi per analisi ematologiche (per l'uso diagnostico in vitro)

ABX Miniclean

(a partire dal lotto n. 091209 e successivi)

Utilizzo esclusivo:

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
A95A00031GIT

REF 0403010 (1 L)

REAGENT 1 L

IVD 



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

1. Funzioni

Soluzione enzimatica con azione proteolitica per la pulizia degli strumenti HORIBA Medical destinati alla conta delle cellule ematiche.

Procedura di misurazione a cui attenersi durante l'utilizzo del dispositivo:

Principio del metodo, caratteristiche delle prestazioni analitiche specifiche, sensibilità analitica, sensibilità diagnostica, specificità analitica, specificità diagnostica, accuratezza, ripetibilità, riproducibilità (compreso il controllo della relativa interferenza nota), limiti di rilevabilità, limiti del metodo e informazioni relative all'utilizzo delle procedure di misurazione di riferimento e al materiale disponibili all'utente: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

2. Conservazione e scadenza

Condizioni di conservazione: conservare a una temperatura compresa tra 18°C e 25°C (65-77°F).

Stabilità aperta: massimo 1 mese dopo l'apertura della fiala.

Data di scadenza: consultare la "data di scadenza" riportata sulla confezione del reagente.

3. Misurazioni, principi e risultati

Istruzioni per l'uso: vedere la sezione "Manutenzione e risoluzione dei problemi" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento. Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.

Principi di misurazione: vedere la sezione "Tecnologia" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Risultati: fare riferimento al Manuale d'uso dell'apparecchio.

Dati sulle prestazioni: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Nota: se si riscontrano delle variazioni nelle prestazioni, contattare il rappresentante di HORIBA Medical.

4. Composizione e precauzioni d'uso

Composizione^a:

Tampone organico.< 20%
Enzima proteolitico< 1%
Sodio azide..... < 0,1%

pH: 9,9 +/- 0,2 (T = 20°C)

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

Descrizione: liquido trasparente.

Precauzioni d'uso: il reagente contiene sodio azide come conservante. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Per maneggiare il prodotto, indossare i guanti di laboratorio. Il prodotto può essere nocivo per ingestione o inalazione. Mantenere il flacone chiuso quando non viene utilizzato. Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.

Prelievo dei campioni e miscelazione: vedere la sezione "Flusso di lavoro" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

a.Modifica da indice F a G: aggiunta di sodio azide

5. Limitazioni e smaltimento dei residui

Limitazioni: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Smaltimento sicuro dei residui: seguire le procedure del proprio laboratorio per la neutralizzazione e lo smaltimento dei residui. Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.