

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

ABX Basolyse II

08/06/2010
A95A00002GEL

REF 0906003 (1L)

REAGENT 1L

IVD 



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

Αποκλειστική χρήση:

ABX Micros CRP
ABX Micros
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 DX 120
ABX Slide Preparation System

1. Λειτουργίες

Αντιδραστήριο λύσης ερυθροκυττάρων για την καταμέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων και τη διαφοροποίηση βασεόφιλων στους αιματολογικούς αναλυτές HORIBA Medical^a.

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

2. Διατήρηση και ημερομηνία λήξης

Συνθήκες αποθήκευσης: Θερμοκρασία δωματίου από 18°C (65°F) έως 25°C (77°F).

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα: 10 μήνες το μέγιστο μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου

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

3. Μετρήσεις, αρχές και αποτελέσματα

Οδηγίες χρήσης: βλ. «Ενότητα: Συντήρηση & 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^b:

Υδροχλωρικό Οξύ.....<5 %

Τεταρτογενές εναμμώνιο άλας.....<20%

Συντηρητικά.....<20%

pH: 2,4 +/- 0,2 (T = 20°C)

Αντίσταση: 61 +/- 2 Ω (T = 20°C)

Περιγραφή: Άχρωμο υδατικό διάλυμα.

Προφυλάξεις κατά το χειρισμό: 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.

^b.Τροποποίηση δείκτη F σε δείκτη G: Τροποποίηση παραγράφου «Σύνθεση»

^a.Τροποποίηση δείκτη F σε δείκτη G: προσθήκη Pentra MS60

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

Τεκμηρίωση τελευταίας έκδοσης στη διεύθυνση
www.horiba.com

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.