

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

ABX Basolyse II

08/06/2010
A95A00002GIT

REF 0906003 (1L)

REAGENT 1L

IVD 



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

Utilizzo esclusivo:

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. Funzioni

Reagente di lisi eritrocitaria per la conta dei leucociti e la differenziazione dei basofili sugli apparecchi HORIBA Medical destinati alla conta delle cellule ematiche^a.

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 stoccaggio: conservare a temperatura ambiente tra 18°C e 25°C (65 - 77°F).

Stabilità aperta: massimo 10 mesi 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.

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

Risultati: vedere la sezione "Flusso di lavoro" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

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^b:

Acido idroclorico..... < 5%
Sale di ammonio quaternario..... < 20%
Conservante..... < 20%

pH: 2,4 +/- 0,2 (T = 20°C)

Resistività: 61 +/- 2 Ω (T = 20°C)

Descrizione: soluzione acquosa incolore.

Precauzioni d'uso: 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.

b.Modifica dall'indice da F a G : Paragrafo "Composizione" modificato

a.Modifica dall'indice da F a G : Pentra MS60 aggiunto

5. Limitazioni e smaltimento dei residui

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

Smaltimento sicuro dei reflui: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento. Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.