

Hæmatologiudstyr (til in vitro-diagnosticering)

ABX Lysebio

10/03/08
A95A00011EDA

Eksklusiv anvendelse:

Pentra 60
Pentra 60 C+
Pentra 80
Pentra XL 80
Pentra 120*
Pentra 120 Retic*
Pentra DF 120*
Pentra DX 120*
Slide Preparation System

REF 0906012 (1L)*
0906013 (0,4L)

REAGENT 1L*
0,4L

IVD 


HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

1. Funktioner^a

Dette reagens anvendes på HORIBA ABX-blodcelletællere til at opløse røde blodlegemer og bestemme hæmoglobinkoncentrationen.

Følgende måleprocedure skal følges ved brug af produktet:

Metodens princip, specifikke analytiske karakteristika ydeevnen, analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk specificitet, diagnostisk specificitet, nøjagtighed, repeterbarhed, reproducerbarhed, inklusive kontrol af kendt relevant interferens, 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 mørkt ved 15°C - 30°C (59°C - 86°F).

Stabilitet efter åbning: Maksimum 3 måneder efter at et hætteglas er åbnet^b.

Udløbsdato: Se symbolet for "udløbsdato" på reagensemballagens etiket.

3. Målinger, principper og resultater

Anvendelse^c: se afsnittet: "Vedligeholdelse og Fejlfinding" i instrumentets Brugermanual.

Måleprincipper: Se afsnittet: "Beskrivelse og teknologi" i brugermanualen til instrumentet.

Resultater: Se afsnittet: "Arbejdsgang" i brugermanualen til instrumentet

Data for ydeevnen: Se afsnittet: "Specifikationer" i brugermanualen til instrumentet.

Bemærk! Hvis ydeevnen ændres, skal den lokale forhandler for HORIBA ABX underrettes herom.

4. Sammensætning og forholdsregler ved håndtering

Sammensætning:

Kvarternært ammoniumsalt..... < 20 %

pH : 6,95 +/- 0,1 (T = 20°C)

Modstandsevne : 40 +/- 1 Ω (T = 20°C)

Beskrivelse: Farveløst, lugtfrit.

Forholdsregler ved håndtering: 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 produktet ikke anvendes. Se det MSDS (datasikkerhedsblad), der hører til reagenset.

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

a.Ændring fra indeks D til E: Micros (IL)/Micros CRP
b.Ændring fra indeks D til E: Stabilitet efter åbning
c.Ændring fra indeks D til E: Ændring (Anvendelse)

5. Begrænsninger og bortskaffelse af affald

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

Sikker bortskaffelse af affald: Se afsnittet: "Specifikationer" i brugermanualen til instrumentet. Se det MSDS (datasikkerhedsblad), der hører til reagenset.