

Hæmatologiudstyr (til in vitro-diagnosticering)

ABX Lysebio

29/09/09
A95A00011FDA

Eksklusiv anvendelse:

ABX Pentra 60 (0,4L)
ABX Pentra 60 C+ (0,4L)
Pentra ES60 (0,4L)
ABX Pentra 80 (0,4L)
ABX Pentra XL 80 (0,4L)
ABX Pentra 120 (1L)
ABX Pentra 120 Retic (1L)
ABX Pentra DF 120 (1L)
ABX Pentra DX 120 (1L)
Slide Preparation System

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

REAGENT 1L
0,4L

IVD 



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

1. Funktioner

Denne reagens anvendes på HORIBA-blodcelletællere til at opløse røde blodlegemer og bestemme hæmoglobinkoncentrationen^a.

Følgende måleprocedure skal følges ved brug af produktet:

Metodens princip, specifikke analytiske karakteristika for ydeevnen, analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk specificitet, diagnostisk specificitet, nøjagtighed, repeterbarhed, reproducerbarhed (herunder kontrol af interferens fra kendte relevante stoffer), detektionsgrænser, metodens begrænsninger samt oplysninger om brugerens anvendelse af tilgængelige måleprocedurer og materialer som reference: se afsnittet "Specifikationer" i instrumentets brugermanual.

2. Opbevaring og holdbarhed

Opbevaringsvilkår: Opbevares mørkt ved 15°C - 30°C (59°F - 86°F).

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

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

3. Målinger, principper og resultater

Anvendelse: Se afsnittet "Vedligeholdelse og Fejlfinding" i brugermanualen til instrumentet.

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 Medical 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 E til F: Pentra ES 60 tilføjet

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.