

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

ABX Lysebio

10/03/08
A95A00011EEL

Αποκλειστική χρήση:

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. Λειτουργίες^a

Το παρόν αντιδραστήριο χρησιμοποιείται στους αιματολογικούς αναλυτές HORIBA ABX για τη λύση ερυθρών αιμοσφαιρίων και τον προσδιορισμό συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης.

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: Αποθηκεύεται σε θερμοκρασία από 15°C (59°F) έως 30°C (86°F) μακριά από το φως.

Σταθερότητα αφού ανοιχτεί: μέγιστο 3 μήνες αφού ανοιχτεί το φιαλίδιο^b.

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

3. Μετρήσεις, αρχές και αποτελέσματα

Οδηγίες χρήσης^c: 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: εάν η απόδοση αλλάξει, καλέστε τον αντιπρόσωπο της HORIBA ABX.

4. Σύνθεση και προφυλάξεις κατά το χειρισμό

Σύνθεση:

Τεταρτογενές εναμμώνιο άλας < 20%

pH: 6,95 +/- 0,1 (T = 20°C)

Αντίσταση : 40 +/- 1 Ω (T = 20 °C)

Περιγραφή: Άχρωμο, άοσμο.

Προφυλάξεις κατά το χειρισμό: Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τα ρούχα. Κατά το χειρισμό του προϊόντος, φοράτε γάντια εργαστηρίου. Το προϊόν ενδέχεται να έχει επιβλαβή δράση σε περίπτωση κατάποσης ή εισπνοής. Διατηρείτε τη φιάλη κλειστή όταν δεν χρησιμοποιείται. Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά στο αντιδραστήριο

Συλλογή Δειγμάτων και Ανάμιξη: βλ. «Ενότητα: Ροή Εργασιών» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου

5. Περιορισμοί και διάθεση αποβλήτων

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

a.Τροποποίηση από την έκδοση με δείκτη D στην έκδοση με δείκτη E: *Micros-CLL/Micros-CRP*
b.Τροποποίηση από την έκδοση με δείκτη D στην έκδοση με δείκτη E: Σταθερότητα αφού ανοιχτεί
c.Τροποποίηση από την έκδοση με δείκτη D στην έκδοση με δείκτη E: Τροποποίηση (Οδηγίες χρήσης)

Ασφαλής Διάθεση Αποβλήτων: βλ. «Ενότητα: Προδιαγραφές» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου. Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά στο αντιδραστήριο.