

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

ABX Lysebio

29/09/09
A95A00011FEL

Αποκλειστική χρήση:

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. Λειτουργίες

Το παρόν αντιδραστήριο χρησιμοποιείται στους αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical για τη λύση ερυθρών αιμοσφαιρίων και τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης^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: Αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 15°C (59°F) έως 30°C (86°F) μακριά από το φως.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα: 3 μήνες το μέγιστο μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.

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

3. Μετρήσεις, αρχές και αποτελέσματα

Οδηγίες χρήσης: βλ. «Ενότητα: Συντήρηση & αντιμετώπιση προβλημάτων» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

^a. Τροποποίηση δείκτη E σε δείκτη F: προσθήκη Pentra ES60

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:

Τεταρτογενές εναμμόνιο άλας < 20%

pH: 6,95 +/- 0,1 (T = 20°C)

Αντίσταση: 40 +/- 1 Ω (T = 20°C)

Περιγραφή: Άχρωμο, άσπρο.

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.

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.