

Hæmatologiudstyr (til in vitro-diagnosticering)

ABX Eosinofix

08/06/2010
A95A00003GDA

REF 0206010 (1L)

REAGENT 1L

IVD CE



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

Eksklusiv anvendelse:

ABX Micros
ABX Micros CRP
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 Slide Preparation System

1. Funktioner

Reagens til differentiering af underpopulationer af leukocytter på HORIBA Medical-instrumenter til celletælling^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

Opbevaringsforhold: Stuetemperatur mellem 18°C - 25°C (65°F - 77°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.

a.Ændring fra indeks F til G : Pentra MS60 tilføjet, ABX Argos/Helios (5diff) fjernet

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^b:

Propanol-2..... < 20 %

Kvarternært ammoniumsalt < 20 %

Rengøringsmiddel.. < 20 %

Konserveringsmiddel..... < 1 %

pH: 6,9 +/-0,1 (T = 20°C)

Modstandsevne: 57 +/- 3 Ω (T = 20°C)

Beskrivelse: Mørkeblå vandig opløsning, lugter af alkohol.

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.

b.Ændring fra indeks F til G: Sætning "Sammensætning" ændret

5. Begrænsninger og bortskaffelse af affald

Sikker bortskaffelse af affald: 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.