

Hæmatologiudstyr (til in vitro-diagnosticering)

ABX Leucodiff

30/03/05
A95A00014CDA

Eksklusiv anvendelse:

Micros
Micros CRP
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 0206013 (1L)

REAGENT 1L

IVD 



HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

1. Funktioner

Reagens til differentiering af underpopulationer af leukocytter på HORIBA ABX- instrumenter til celledælling ^a.

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: Ved stuetemperatur mellem 18°C - 25 °C (65°F - 77°F).

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

3. Målinger, principper og resultater

Anvendelse: se afsnittet: «Vedligeholdelse og fejlfinding»/«Reagensplacering og tilslutning» i brugermanualen til instrumentet. Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.

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

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

a..Ændring af A95A00177B til A95A00014CDA : ny Pentra DF 120

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:

Propan 1,2 bivalent alkohol 3 %

Myrefarvestof..... 0,004 %

pH : 7,0 +/-0,1 (T = 20°C)

Modstandsevne : 59 +/- 1,5 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.

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.