

Hæmatologiudstyr (til in vitro-diagnosticering)

## ABX Leucodiff

18/05/2010  
A95A00014GDA

**REF** 0206013 (1L)

**REAGENT** 1L

**IVD** 



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

### 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

## 1. Funktioner

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

### 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).

**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 instrumentets Brugermanual.

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

**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<sup>a</sup>

### Sammensætning:

Propanol-2..... < 20 %  
Kvarternært ammoniumsalt .... < 20 %  
Rengøringsmiddel.. < 20 %  
Konserveringsmiddel..... < 1 %

**pH :** 7,1 +/- 0,1 (T = 20°C)

**Modstandsevne :** 59 +/- 1 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.

a.Ændring fra indeks F til G: Sætning "Komposition" ændret, pH og modstandsevne ændret

## 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.