

Instruments d'hématologie (destinés au diagnostic in-vitro)

ABX Leucodiff

18/05/2010
A95A00014GFR

REF 0206013 (1L)

REAGENT 1L

IVD 



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

Utilisation exclusive :

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. Fonctions

Réactif destiné à la différenciation des sous-populations de leucocytes sur les compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical.

Procédure de mesure à respecter avec l'appareil :

principe de la méthode, caractéristiques des performances analytiques spécifiques, sensibilité analytique, sensibilité diagnostique, spécificité analytique, spécificité diagnostique, exactitude, répétabilité, reproductibilité (y compris le contrôle d'interférences significatives connues), limites de détection, limites de la méthode et informations concernant l'utilisation de procédures et matériels de mesure de référence disponibles par l'utilisateur : voir la " Section : Spécifications " du manuel d'utilisation de l'appareil.

2. Conservation et expiration

Conditions de conservation : température ambiante comprise entre 18°C (65°F) et 25°C (77°F).

Stabilité : 3 mois maximum après l'ouverture d'un flacon.

Date d'expiration : voir la " date d'expiration " indiquée sur l'étiquette d'emballage du réactif.

3. Mesures, principes et résultats

Instructions d'utilisation : voir la « Section : Maintenance et dépannage » du manuel d'utilisation de l'appareil.

Réactif de diagnostic *in-vitro*, à usage professionnel uniquement.

Principes de mesure : voir la " Section : Description et Technologie " du manuel d'utilisation de l'appareil.

Résultats : voir la " Section : Gestion des flux " du manuel d'utilisation de l'appareil.

Performances : voir la " Section : Spécifications " du manuel d'utilisation de l'appareil.

Remarque : si des changements sont observés dans les performances, contactez votre représentant HORIBA Medical.

4. Composition et précautions de manipulation^a

Composition :

Propanol-2..... < 20 %
Sel d'ammonium quaternaire..... < 20 %
Détergent..... < 20 %
Conservateur..... < 1 %

pH : 7,1 +/- 0,1 (T = 20°C)

Résistivité : 59 +/- 1 Ω (T = 20°C)

Description : solution aqueuse de couleur bleu foncé, odeurs d'alcool.

Précautions de manipulation : éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Porter des gants de laboratoire lors de la manipulation du produit. Le produit peut être nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation. Conserver le flacon fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Se référer à la MSDS associée au réactif.

Prélèvement et agitation des échantillons : voir la " Section : Gestion des flux " du manuel d'utilisation de l'appareil.

a.Modifications de l'index F à G : Paragraphe "Composition" modifié, pH et résistivité modifiés

5. Limitations et élimination des déchets

Limitations : voir la " Section : Spécifications " du manuel d'utilisation de l'appareil.

Élimination appropriée des déchets : voir la " Section : Spécifications " du manuel d'utilisation de l'appareil. Se référer à la MSDS associée au réactif.