

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

## ABX Leucodiff

### Αποκλειστική χρήση:

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

20/02/06  
A95A00014DEL

**REF** 0206013 (1L)

**REAGENT** 1L

**IVD** 



**HORIBA ABX**  
BP 7290 - 34184 Montpellier  
cedex 4 - France

## 1. Λειτουργίες

Αντιδραστήριο για διαφοροποίηση υποπληθυσμών λευκοκυττάρων με αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA ABX.

**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:** Θερμοκρασία δωματίου από 18°C (65°F) έως 25°C (77°F).

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

## 3. Μετρήσεις, αρχές και αποτελέσματα

**Οδηγίες για τη χρήση:** βλ. «Ενότητα: Συντήρηση και Αντιμετώπιση προβλημάτων/ Θέση και σύνδεση Αντιδραστηρίων» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

Το παρόν αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in-vitro*.

**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: εάν η απόδοση αλλάξει, καλέστε τον αντιπρόσωπο της HORIBA ABX.

## 4. Σύνθεση και προφυλάξεις κατά το χειρισμό

### Σύνθεση:

Προπάνιο 1,2 διόλη ..... 3 %  
Μυρμηκική Χρώση ..... 0,004 %  
γλουταραλδεΐδη<sup>a</sup>..... < 3%

**pH:** 7,0 +/- 0,1 (T = 20°C)

**Αντίσταση:** 59 +/- 1,5 Ω (T = 20°C)

**Περιγραφή:** Σκουρόχρωμο κυανό υδατικό διάλυμα, οσμές αλκοόλης.

**Προφυλάξεις κατά το χειρισμό:** Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τα ρούχα. Κατά το χειρισμό του προϊόντος, φοράτε γάντια εργαστηρίου. Το προϊόν ενδέχεται να έχει επιβλαβή δράση σε περίπτωση κατάποσης ή εισπνοής. Διατηρείτε τη φιάλη κλειστή όταν δεν χρησιμοποιείται. Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά στο 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.

a.Τροποποίηση από ευρετήριο C σε D: Σύνθεση

**Ασφαλής Διάθεση Αποβλήτων:** βλ. «Ενότητα: Προδιαγραφές» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου. Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά στο αντιδραστήριο.