

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

## ABX Leucodiff

18/05/2010  
A95A00014GEL

**REF** 0206013 (1L)

**REAGENT** 1L

**IVD** CE



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

### 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

## 1. Λειτουργίες

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

**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).

**Σταθερότητα αφού ανοιχτεί:** μέγιστο 3 μήνες αφού ανοιχτεί το φιαλίδιο.

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

## 3. Μετρήσεις, αρχές και αποτελέσματα

**Οδηγίες χρήσης:** βλ. «Ενότητα: Συντήρηση & Αντιμετώπιση προβλημάτων» 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 Medical.

## 4. Σύνθεση και προφυλάξεις κατά το χειρισμό<sup>a</sup>

### Σύνθεση:

Προπανόλη-2..... < 20%

Τεταρτογενές εναμμώνιο άλας ..... < 20%

Απορρυπαντικά..... < 20%

Συντηρητικά..... < 1%

**pH:** 7,1 +/- 0,1 (T = 20°C)

**Αντίσταση:** 59 +/- 1 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.

<sup>a</sup>.Τροποποίηση από δείκτη F σε G: Τροποποίηση παραγράφου «Σύνθεση», Τροποποίηση pH και αντίστασης

## 5. Περιορισμοί και διάθεση αποβλήτων

**Περιορισμοί:** βλ. «Ενότητα: Προδιαγραφές» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

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