

Dispositivi per analisi ematologiche (per l'uso diagnostico in vitro)

ABX Leucodiff

18/05/2010
A95A00014GIT

REF 0206013 (1L)

REAGENT 1L

IVD 



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

Utilizzo esclusivo:

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. Funzioni

Reagente per la differenziazione delle sottopopolazioni leucocitarie sugli apparecchi HORIBA Medical destinati alla conta delle cellule ematiche.

Procedura di misurazione a cui attenersi per l'utilizzo del dispositivo

Principio del metodo, caratteristiche delle prestazioni analitiche specifiche, sensibilità analitica, sensibilità diagnostica, specificità analitica, specificità diagnostica, accuratezza, ripetibilità, riproducibilità (compreso il controllo dell'interferenza attinente nota), limiti di rilevabilità, limiti del metodo e delle informazioni relative all'utilizzo delle procedure di misurazione di riferimento e del materiale disponibili all'utente: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

2. Conservazione e scadenza

Conservazione: temperatura ambiente compresa tra 18°C e 25°C.

Stabilità aperta: massimo 3 mesi dopo l'apertura della fiala.

Data di scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

3. Misurazioni, principi e risultati

Istruzioni per l'uso: vedere la sezione "Manutenzione e risoluzione dei problemi" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.

Principi di misurazione: vedere la sezione "Descrizione e tecnologia" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Risultati: vedere la sezione "Flusso di lavoro" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Dati sulle prestazioni: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Nota: se si riscontrano delle variazioni nelle prestazioni, contattare il Servizio tecnico di HORIBA Medical.

4. Composizione e precauzioni d'uso^a

Composizione

2-Propanolo..... < 20%
Sale di ammonio quaternario < 20%
Detergente..... < 20%
Conservante..... < 1%

pH: 7,1 +/- 0,1 (T = 20°C)

Resistività: 59 +/- 1 Ω (T = 20°C)

Descrizione: soluzione acquosa azzurra scura, odore alcolico.

Precauzioni d'uso: evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Indossare i guanti di laboratorio. Nocivo per ingestione o inalazione. Mantenere il flacone chiuso quando non viene utilizzato. Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.

Prelievo dei campioni e miscelazione: vedere la sezione "Flusso di lavoro" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

a.Modifica dell'indice da F a G: Paragrafo "Composizione" modificato, pH e resistività modificati

5. Limitazioni e smaltimento dei reflui

Limitazioni: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Smaltimento sicuro dei reflui: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento. Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.