

REF A11A01755

REAGENT 30 mL

IVD CE



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

ABX Pentra Clean-Chem CP

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Anvendt rengøringsopløsning på HORIBA Medical kliniske kemi-analysatorer.

Tilsligtet anvendelse^{ab}

ABX Pentra Clean-Chem CP er en renseopløsning, der bruges på kliniske kemianalysatorer fra HORIBA Medical. Klinisk laboratorieanvendelse.

Reagenser

ABX Pentra Clean-Chem CP er klar til brug. Dette produkt indeholder natriumhydroxid (< 2%). Opløsningens pH er større end 12.

ABX Pentra Clean-Chem CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering på Pentra C200

1. Tag hættten af kassetten, overfør den nødvendige mængde **ABX Pentra Clean-Chem CP** i de to DET. W-flasker: sonde og blander.
2. Skift opløsningen i DET. W-flaskerne hver uge.

Håndtering på ABX Pentra 400 og Pentra C400

Tag hættten af kassetten, og sæt kassetten i instrumentets afkølede reagensrum.

Nødvendige, ikke vedlagte materialer

- Automatiseret klinisk kemianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

^aModifikation: ændring af kapitlet Tilsligtet anvendelse.

^bModifikation: ny form på indlægsseddel.

^cModifikation: ændring af klassificering.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Når den først er åbnet, **ABX Pentra Clean-Chem CP** er stabil i 45 døgn at 2-8°C eller installeret på køleafdelingen i ABX Pentra 400 eller installeret i det afkølede rum på Pentra C400 klinisk kemi-analysator.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler^c

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.

ABX Pentra Clean-Chem CP

■ Advarsel

H290: Kan ætse metaller.

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

P234: Opbevares kun i den originale beholder.

P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P390: Tør spild af for at forhindre materialebeskadigelse.

P406: Opbevares i ætsningsbestandig beholder med modstandsdygtig indvendig belægning.

P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

P332 + P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

P337 + P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsætskyllning.

- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsbetingelser, herunder temperaturen, ikke er fulgt.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en repræsentant fra HORIBA Medical, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.