

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

Solución de limpieza utilizada en los analizadores de química clínica de HORIBA Medical.

Uso previsto^{ab}

ABX Pentra Clean-Chem CP es una solución de limpieza utilizada en los analizadores de química clínica de HORIBA Medical.
Uso en laboratorios clínicos.

Reactivos

ABX Pentra Clean-Chem CP se presenta listo para su uso.
Este reactivo contiene hidróxido sódico (< 2%).

El pH de la solución es superior a 12.

ABX Pentra Clean-Chem CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Utilización en el Pentra C200

1. Retire el tapón del casete, transfiera el volumen requerido de **ABX Pentra Clean-Chem CP** a las dos botellas DET.W: aguja y mezclador.
2. Cambie la solución de las botellas DET. W todas las semanas.

Utilización en el ABX Pentra 400 y Pentra C400

Retire el tapón del casete y coloque el casete en el compartimento refrigerado para reactivos del instrumento.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador automático de química clínica.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Tras su apertura, **ABX Pentra Clean-Chem CP** se mantiene estable durante 45 días a una temperatura de 2-8°C o instalado en el compartimento refrigerado de los analizadores de química clínica ABX Pentra 400 o Pentra C400.

Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

Precauciones generales^c

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.

^aModificación: modificación del capítulo sobre el uso previsto.

^bModificación: formulario de folleto nuevo.

^cModificación: modificación de la clasificación.

ABX Pentra Clean-Chem CP

- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia**
 - H290:** Puede ser corrosivo para los metales.
 - H315:** Provoca irritación cutánea.
 - H319:** Provoca irritación ocular grave.
 - P234:** Conservar únicamente en el recipiente original.
 - P280:** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
 - P390:** Absorba los derrames para evitar daños en los materiales.
 - P406:** Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión con revestimiento interior resistente.
 - P302 + P352:** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
 - P332 + P313:** En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
 - P337 + P313:** Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
 - P305 + P351 + P338:** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclararcuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, silleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.