

REF 0903010

REAGENT 1 L

IVD CE



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

ABX Cleaner 1L

- ABX Pentra 60 / 60C+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

Hematološki uređaji (za *in vitro* dijagnostičku upotrebu)

Namjena ^a

ABX Cleaner 1L je enzimski otopina namijenjena za *in vitro* dijagnostičku upotrebu s proteolitičkim djelovanjem za čišćenje HORIBA Medical uređaja za mjerenje broja krvnih stanica.

Za upotrebu u kliničkim laboratorijima.

Upozorenja i mjere opreza ^b

- **ABX Cleaner 1L** je namijenjen samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
Za laboratorijsku upotrebu.
- Korisnikova odgovornost je da provjeri odnosi li se ovaj dokument na upotrebu proizvoda.
- Ovaj reagens je klasificiran kao neopasan u skladu s uredbom (EZ) br. 1272/2008.
- Korisnicima se savjetuje nošenje odobrene zaštitne odjeće prilikom rukovanja kemijskim proizvodima: laboratorijske kute, rukavica i zaštite za oči.
- Pridržavajte se standardnih laboratorijskih mjera opreza za upotrebu i slijedite nacionalne i lokalne smjernice za zdravlje i sigurnost.
- U slučaju slabosti nakon kontakta s kožom, gutanja ili udisanja, obratite se liječniku.
- Korisnika mora osposobiti HORIBA Medical predstavnik prije upotrebe uređaja.
- Pogledajte sigurnosno-tehnički list povezan s proizvodom **ABX Cleaner 1L**.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako se ne poštuju preporučeni uvjeti skladištenja, uključujući temperaturu.
- Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

- Ovaj reagens namijenjen je za upotrebu s prethodno navedenim HORIBA Medical uređajima za mjerenje broja krvnih stanica. Tvrtka HORIBA Medical ne može zajamčiti pravilan rad ovog reagensa s instrumentima koji nisu prethodno navedeni ili s instrumentima koje nije proizvela tvrtka HORIBA Medical.
- Spremnici za reagens su jednokratni i treba ih zbrinuti u skladu s lokalnim zakonskim zahtjevima.
- Za tehničku pomoć, možete nazvati +33 (0)4 67 14 15 16.

Gospodarenje otpadom

Pogledajte lokalne zakonske zahtjeve.
Ovaj reagens sadrži manje od 0,1% natrijevog azida kao konzervansa. Natrijev azid može reagirati s olovom i bakrom i stvoriti eksplozivne azide metala.

Mikrobiološki status

Nije primjenjivo.

Opis i sastav

Opis:

Bistra i bezbojna do svijetložučkasta vodena otopina.

Sastav:

| | |
|---------------------|------|
| Organski pufer | < 5% |
| Proteolitički enzim | < 1% |
| Konzervans | < 1% |

^aIzmjene: dodan novi instrument.

^bIzmjene: dodana preporuka.

ABX Cleaner 1L

Pohrana i stabilnost

- **Uvjeti pohrane (prije otvaranja):** 18-25°C (65-77°F). Ne zamrzavati.
- **Stabilnost nakon otvaranja:** 3 mjeseci maksimalno na 18-25°C (65-77°F) nakon otvaranja i unutar roka trajanja.
- **Rok trajanja:** pogledajte „rok trajanja“ na etiketi pakiranja reagensa.

Materijali koji su potrebni, ali nisu uključeni ^c

- Automatizirani hematološki analizator.
- Standardna laboratorijska oprema.

Uzorak ^c

Nije primjenjivo.

Postupak ^a

Ovaj reagens je spreman za upotrebu.

Postupak za reagens sa zapašačem i slamkom

Reagens sa zapašačem i slamkom koristi se na:

- ABX Pentra 60
- ABX Pentra 60 C+
- Pentra ES 60
- Pentra MS 60
- Pentra MS CRP
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500E OT / CT / H550E

1. Pogledajte korisnički priručnik da identificirate **ABX Cleaner 1L** pomoću čitača barkoda ili ručno.
2. Otvorite vratašca odjeljka za reagens.
3. Po potrebi izvadite prazni proizvod **ABX Cleaner 1L** iz odjeljka za reagens.
4. Otvorite novu bocu reagensa.
5. Umetnite slamku sklopa zatvarača u bocu.
6. Pritegnite sklop zatvarača kako biste postigli odgovarajuće brtvljenje.

7. Postavite **ABX Cleaner 1L** u odjeljak za reagens u instrumentu.

8. Zatvorite vratašca odjeljka za reagens.

Slijedite upute prikazane na softveru instrumenta. Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupke detaljne analize i kontrole.

Metodologija

ABX Cleaner 1L: kombinirano djelovanje proteolitičkog enzima s deterdžentom eliminira ostatke proteina i sprječava da dođe do začepjenja i/ili blokiranja hidrauličkih cijevi. Također se koristi za razgrađivanje naslaga proteina u komorama za brojanje i otvorima.

Radne karakteristike i ograničenja ^c

Nije primjenjivo.

Izračun i tumačenje analitičkih rezultata ^c

Nije primjenjivo.

Promjene postupka i funkcionalnosti

Oštećenje pakiranja

U slučaju oštećenja zaštitnog pakiranja, nemojte koristiti **ABX Cleaner 1L** ako postoji mogućnost da je oštećenje utjecalo na funkcionalnost proizvoda.

Znakovi propadanja

Ako primijetite bilo koje znakove fizikalnog ili kemijskog propadanja (zamućenje, promjena boje i sl.), **ABX Cleaner 1L** treba zamijeniti.

Temperaturna ograničenja

Nemojte koristiti proizvod **ABX Cleaner 1L** ako je zamrznut ili je čuvan na visokim temperaturama. Prije upotrebe proizvoda **ABX Cleaner 1L** provjerite je li dostigao uvjete radne temperature opisane u korisničkom priručniku instrumenta.

^cIzmjene: ispravka.

^aIzmjene: dodan novi instrument.

ABX Cleaner 1L

Unutarnja kontrola kvalitete ^c

Nije primjenjivo.

Sljedivost kalibratora i kontrolnih materijala

Nije primjenjivo.

Referentni intervali

Nije primjenjivo.

^cIzmjene: ispravka.

