

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

Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

Verwendungszweck ^a

ABX Cleaner 1L ist eine enzymatische Lösung für die *In-vitro*-Diagnostik mit proteolytischer Wirkung zur Reinigung von HORIBA Medical Blutzellen-Analysegeräten.

Verwendung in klinischen Labors.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ^b

- **ABX Cleaner 1L** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit chemischen Produkten zugelassene Schutzkleidung zu tragen: Laborkittel, Schutzhandschuhe und Schutzbrille.
- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Im Fall von Unwohlsein nach Hautkontakt, Einnahme oder Einatmen konsultieren Sie einen Arzt.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDS) von **ABX Cleaner 1L**.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.

- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Dieses Reagenz ist für die Verwendung mit den oben genannten HORIBA Medical Blutzellenzählgeräten bestimmt. HORIBA Medical garantiert nicht für eine korrekte Funktionsweise des Reagenzes bei der Verwendung mit anderen als den oben genannten Geräten bzw. mit nicht von HORIBA Medical hergestellten Geräten.
- Die Reagenzienfächer sind Einwegfächer und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

Beschreibung und Zusammensetzung

Beschreibung:

Klare und farblose bis leicht gelbliche wässrige Lösung.

^aÄnderung: Neues Gerät hinzugefügt.

^bÄnderung: Empfehlung hinzugefügt.

ABX Cleaner 1L

Zusammensetzung:

Organischer Puffer	< 5%
Proteolytisches Enzym	< 1%
Konservierungsmittel	< 1%

Lagerung und Haltbarkeit

- **Lagerung (vor dem Öffnen):** 18-25°C (65-77°F). Nicht einfrieren.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen:** 3 Monate max. bei 18-25°C (65-77°F) nach dem Öffnen und innerhalb des Verfallsdatums.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

Zusätzlich benötigtes Material ^c

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Standard-Laborausrüstung.

Probe ^c

Nicht anwendbar.

Verfahren ^a

Dieses Reagenz ist gebrauchsfertig.

Verfahren für Reagenz mit Stopfen und Röhren

Reagenz mit Stopfen und Röhren wird verwendet auf:

- 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. Angaben zur Identifizierung von **ABX Cleaner 1L** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.

2. Öffnen Sie die Tür des Reagenzientellers.
3. Falls erforderlich, entfernen Sie leeres **ABX Cleaner 1L** vom Reagenzienteller.
4. Öffnen Sie die neue Reagenzienflasche.
5. Schrauben Sie den Verschluss und das Röhren auf die Flasche.
6. Drehen Sie die Flasche gut zu, damit sie dicht verschlossen ist.
7. Stellen Sie **ABX Cleaner 1L** auf den Reagenzienteller des Gerätes.
8. Schließen Sie die Tür des Reagenzientellers.

Befolgen Sie die Anweisungen, die auf der Gerätesoftware angezeigt werden. Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Methodik

ABX Cleaner 1L: Die kombinierte Aktivität eines proteolytischen Enzyms mit einem Detergens beseitigt Proteinrückstände und verhindert das Verstopfen und/oder Blockieren der Hydraulikrohre. So können auch die Proteinablagerungen an den Wänden und Öffnungen der Zählkammern aufgelöst werden.

Leistungsmerkmale und Grenzen ^c

Nicht anwendbar.

Berechnung und Interpretation von Analyseergebnissen ^c

Nicht anwendbar.

Änderungen im Verfahren und in der Leistung

Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie **ABX Cleaner 1L** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

^cÄnderung: Korrektur.

^aÄnderung: Neues Gerät hinzugefügt.

ABX Cleaner 1L

Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **ABX Cleaner 1L** ersetzt werden.

Temperaturgrenzen

ABX Cleaner 1L nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei übermäßiger Wärme gelagert wurde.
Vor der Verwendung von **ABX Cleaner 1L** stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch erreicht wurde.

Interne Qualitätskontrolle ^c

Nicht anwendbar.

Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

Nicht anwendbar.

Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

^cÄnderung: Korrektur.

