

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

## Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

### Tiltenkt bruk <sup>a</sup>

**ABX Cleaner 1L** er en enzymatisk løsning utformet for *in vitro* diagnostisk bruk med proteolytisk virkning for rengjøring av blodcelletellere fra HORIBA Medical. Til bruk i kliniske laboratorier.

### Advarsler og forholdsregler <sup>b</sup>

- **ABX Cleaner 1L** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.  
For bruk i laboratorier.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Brukerne anbefales å ha på seg egnede beskyttelsesklær når de håndterer kjemiske produkter: laboratoriefrakk, hansker og beskyttelsesbriller.
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- I tilfelle av ubehag etter hudkontakt, inntak eller innånding, oppsøk lege.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **ABX Cleaner 1L**.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

- Denne reagensen skal brukes med blodcelletellere fra HORIBA Medical som spesifisert ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere at denne reagensen vil fungere riktig med andre instrumenter enn de som er spesifisert ovenfor, eller med instrumenter som ikke er produsert av HORIBA Medical.
- Reagensbeholderne er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.

### Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler. Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

### Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

### Beskrivelse og sammensetning

#### Beskrivelse:

Klar og fargeløs til lett gulaktig vannholdig løsning.

#### Sammensetning:

Organisk buffer	< 5%
Proteolytisk enzym	< 1%
Konserveringsmiddel	< 1%

<sup>a</sup>Modifisering: nytt instrument lagt til.

<sup>b</sup>Modifisering: anbefaling lagt til.

# ABX Cleaner 1L

## Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 18-25°C (65-77°F).  
Må ikke fryses.
- **Åpnet stabilitet:** maksimalt 3 måneder ved 18-25°C (65-77°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

## Nødvendige materialer som ikke følger med <sup>c</sup>

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

## Prøvemateriale <sup>c</sup>

Ikke relevant.

## Prosedyre <sup>a</sup>

Denne reagensen er klar til bruk.

## Prosedyre for reagens med gummipropp og sugerør

Reagenser med gummipropp og sugerør brukes på:

- 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. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX Cleaner 1L** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
2. Åpne døren på reagenskarusellen.
3. Om nødvendig, fjern den tomme **ABX Cleaner 1L** fra reagenskarusellen.
4. Fjern hetten på det nye reagensglasset.
5. Sett proppen og sugerøret inn i flasken.
6. Stram proppen for å sikre god forsegling.

<sup>c</sup>Modifisering: korreksjon.

<sup>a</sup>Modifisering: nytt instrument lagt til.

7. Sett **ABX Cleaner 1L** inn i instrumentets reagenskarusell.

8. Lukk døren på reagenskarusellen.

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare. Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

## Metodologi

**ABX Cleaner 1L:** den kombinerte effekten av et protolytisk enzym blandet med et rensmiddel eliminerer proteinrester og forhindrer tilstoppelse og/eller blokkering av hydrauliske rør. Det brukes også til å bryte ned proteinavleiring i tellekamre og åpninger.

## Ytelseskarakteristika og begrensninger <sup>c</sup>

Ikke relevant.

## Beregning og tolking av analytiske resultater <sup>c</sup>

Ikke relevant.

## Endringer i prosedyre og ytelse

### Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX Cleaner 1L** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

### Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX Cleaner 1L** skiftes ut.

### Temperaturgrenser

Ikke bruk **ABX Cleaner 1L** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

Før bruk av **ABX Cleaner 1L**, må du sørge for at driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok, er oppnådd.

# ABX Cleaner 1L

## Intern kvalitetskontroll <sup>°</sup>

Ikke relevant.

## Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Ikke relevant.

## Referanseintervaller

Ikke relevant.

---

<sup>°</sup>Modifisering: korreksjon.

