

# 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

REF 0903010

REAGENT 1 л

IVD CE

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

## Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

### Назначение <sup>a</sup>

**ABX Cleaner 1L** – это ферментный раствор, предназначенный для диагностического применения *in vitro*, с протеолитическим действием для очистки счетчиков форменных элементов крови HORIBA Medical.

Предназначено для использования в клинических лабораториях.

### Предупреждения и меры предосторожности <sup>b</sup>

- Раствор **ABX Cleaner 1L** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.  
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- При работе с химическими веществами рекомендуется надевать соответствующие средства защиты: лабораторный халат, перчатки и защитные очки.
- Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня.
- При возникновении недомогания после попадания на кожу, проглатывания или вдыхания каких-либо веществ обратитесь к врачу.
- Прежде чем приступить к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **ABX Cleaner 1L**.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.

- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.
- Данный реагент предназначен для использования с указанными выше гематологическими анализаторами HORIBA Medical. Компания HORIBA Medical не может гарантировать правильное действие этого реагента при использовании аппаратов, отличных от указанных выше, или аппаратов, не изготовленных компанией HORIBA Medical.
- Емкости с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.

### Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов. Этот реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступить в реакцию со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов.

### Микробиологическое состояние

Неприменимо.

### Описание и состав

#### Описание:

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый водный раствор.

<sup>a</sup>Изменения: добавлен новый аппарат.

<sup>b</sup>Изменения: добавлена рекомендация.

# ABX Cleaner 1L

## Состав:

Органический буфер	< 5%
Протеолитический фермент	< 1%
Консервант	< 1%

## Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 18-25°C (65-77°F). Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 3 месяца максимум при 18-25°C (65-77°F) после вскрытия, в пределах срока годности.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

## Требуемые, но не предоставляемые материалы <sup>с</sup>

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

## Проба <sup>с</sup>

Неприменимо.

## Порядок работы <sup>а</sup>

Реагент готов к использованию.

## Процедура для реагента с крышкой и трубкой забора

Реагент с пробкой и трубкой используется в:

- 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. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Cleaner 1L** с помощью сканера штрихкодов или вручную.

2. Откройте дверцу отсека для реагентов.
3. При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора **ABX Cleaner 1L** из отсека для реагентов.
4. Откройте новый флакон с реагентом.
5. Вставьте во флакон заглушку с трубкой.
6. Затяните заглушку, обеспечив надлежащую герметичность.
7. Установите флакон с раствором **ABX Cleaner 1L** в отсек для реагентов аппарата.
8. Закройте дверцу отсека для реагентов.

Следуйте инструкциями на экране аппарата. Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

## Методика

**ABX Cleaner 1L:** совместное действие протеолитического фермента и детергента позволяет удалять остатки белков и предотвращает засорение и/или закупорку трубок гидравлической системы. Этот реагент используется также для расщепления скоплений белка в счетных камерах и апертурах аппарата.

## Эксплуатационные характеристики и ограничения <sup>с</sup>

Неприменимо.

## Вычисление и интерпретация результатов анализа <sup>с</sup>

Неприменимо.

## Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

### Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **ABX Cleaner 1L**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

<sup>с</sup>Изменения: корректировка.

<sup>а</sup>Изменения: добавлен новый аппарат.

# ABX Cleaner 1L

## Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **ABX Cleaner 1L** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

## Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Cleaner 1L**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием **ABX Cleaner 1L** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано в руководстве пользователя прибора.

## Внутренний контроль качества <sup>c</sup>

Неприменимо.

## Прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов

Неприменимо.

## Референсные интервалы

Неприменимо.

---

<sup>c</sup>Изменения: корректировка.

