

REF 0403010

REAGENT 1 L

IVD CE



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

ABX Miniclean 1L

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- Microsemi CRP

血液学装置（用于体外诊断）

正确用途^a

ABX Miniclean 1L 是一种酶溶液，供体外诊断使用，具有蛋白水解作用，用来清洁 HORIBA Medical 血细胞计数仪。临床实验室使用。

警告和注意事项^{b c}

- **ABX Miniclean 1L** 仅限于专业体外诊断使用。供实验室使用。
- 验证此文档对产品使用的适用性属于用户的责任。
- 根据（欧盟）指令 N°1272/2008 的规定，本试剂属于危险品。
- **警告**
H317: 可能引起皮肤过敏性反应。
H412: 对水生生物产生长期持续的不利影响。
P261: 避免吸入粉尘、烟气、气体、烟雾、蒸气、喷雾。
P280: 穿戴防护手套、防护服及眼部或面部防护装备。
P302 + P352: 如皮肤沾染：用水充分清洗。
P333 + P313: 如出现皮肤刺激或皮疹：就医。
P501: 本品、容器的处置应遵守所有地方的、地区的、国家的和国际法规的规定。
- 建议用户在接触化学产品时，穿着检验合格的防护服：实验室工作服、手套和护目镜。
- 遵循标准实验室的使用预防措施，并遵守国家或当地卫生和安全准则。
- 在尝试操作器械前，用户必须经过 HORIBA Medical 代表的培训。
- 如不慎皮肤接触、食入或吸入引起不适，请立即就医。
- 请参阅与 **ABX Miniclean 1L** 相关的安全数据表 (SDS)。
- 如无法确保产品推荐的储存条件（包括温度），请勿使用本产品。
- 如果发生与器械有关的严重事故，应呈报制造商和使用者与/或病人所在的国家/地区主管机关。
- 试剂容器为一次性容器，应根据当地法律要求进行处置。
- 如需技术帮助，您可以拨打 +33 (0)4 67 14 15 16。

- 本试剂设计用于上述指定的 HORIBA Medical 血细胞计数仪。HORIBA Medical 不保证本试剂在非上述指定的仪器或非 HORIBA Medical 所生产的仪器上使用时仍具有正常功能。

废弃物管理

请参考当地法律规定。

本试剂包含不到 0.1% 的叠氮化钠作为防腐剂。叠氮化钠可能与铅和铜发生反应，形成爆炸金属叠氮化物。

微生物状态

不适用。

描述和成分

描述:

透明无色至淡黄色的水溶液。

成分:

有机缓冲剂	< 5%
蛋白水解酶	< 1%
防腐剂	< 1%

^a 修改：新试剂说明书表格。

^b 修改：分类改变。

^c 修改：新增了建议。

ABX Miniclean 1L

储存和稳定性

- **储存条件（开盖/开袋前）：** 18-25°C (65-77°F). 不要冷冻。
- **开盖/开袋稳定性：** 3 个月 温度在开盖/开袋后以及有效期内最高可达 18-25°C (65-77°F)。
- **有效期：** 参见试剂包装标签上的“有效期”。

需要但未提供的材料^d

- 全自动血液分析仪。
- 标准实验室设备。

样本^d

不适用。

程序

本试剂可即时使用。

1. 请参阅用户手册，通过条形码阅读器或手动识别 **ABX Miniclean 1L**。
2. 打开试剂隔室的门。
3. 如有必要，将空的 **ABX Miniclean 1L** 从试剂隔室撤走。
4. 打开新试剂瓶。
5. 将塞子配带的细管插入瓶中。
6. 加固塞子件以确保完全密封。
7. 将 **ABX Miniclean 1L** 装入仪器的试剂隔室中。
8. 关闭试剂隔室的门。

按照仪器软件中显示的说明操作。
请参阅仪器用户手册，了解详细的分析和控制程序。

方法

ABX Miniclean 1L: 某种蛋白水解酶与某种洗涤剂的结合活性能去除蛋白残留并防止液压试管堵塞和/或阻塞。它也可用于在计数区和缝隙中破坏蛋白质的形成。

性能特性和局限性^d

不适用。

分析结果的计算和解释^d

不适用。

程序和性能方面的改变

包装损坏

如果保护包装损坏，在损坏可能影响到产品性能时，请不要使用 **ABX Miniclean 1L**。

变质迹象

如果出现任何物理或者化学变质（混浊、变色等）的现象，**ABX Miniclean 1L** 应更换。

温度限制

如果被冷藏或者保存在过热的环境中，请勿使用 **ABX Miniclean 1L**。
使用前，**ABX Miniclean 1L** 请确保已达到设备用户手册所述的运行温度。

内部质量控制^d

不适用。

校准仪和控制材料和可追溯性

不适用。

参考区间

不适用。

^d 修改：修正。