

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

## Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

### Určené použití <sup>a</sup>

**ABX Miniclean 1L** je enzymatický roztok určený pro *in vitro* diagnostické použití s proteolytickým účinkem pro čištění HORIBA Medical počítadel krevních buněk. Pro použití v klinických laboratořích.

### Varování a upozornění <sup>b c</sup>

- Roztok **ABX Miniclean 1L** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*. Pro laboratorní použití.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako nebezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- **Výstraha**  
**H317:** Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
**H412:** Škodlivé pro vodní organismy s dlouhodobým účinkem.  
**P261:** Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
**P280:** Používejte ochranné rukavice nebo oděv a ochranné brýle nebo štít.  
**P302 + P352:** PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.  
**P333 + P313:** Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
**P501:** Odstraňte obsah a obal v souladu se všemi místními, regionálními, národními a mezinárodními nařízeními.
- Uživateli doporučujeme při práci s chemickými výrobky nosit schválený ochranný oděv: laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle.

- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem HORIBA Medical.
- V případě nevolnosti po kožním kontaktu, požití či vdechnutí vyhledejte lékaře.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **ABX Miniclean 1L**.
- Produkt nepoužívejte, pokud nejsou dodrženy doporučené skladovací podmínky včetně teploty.
- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.
- Nádoby s čidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou pomoc můžete zavolat +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tato reagentie je určena pro použití s analyzátory krevních buněk HORIBA Medical uvedenými výše. Společnost HORIBA Medical nemůže zaručit správné fungování této reagentie v kombinaci s jinými přístroji než s těmi, které jsou uvedeny výše, nebo s přístroji, jež nejsou vyrobeny společností HORIBA Medical.

### Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů. Tato reagentie obsahuje méně než 0,1% azidu sodného jako konzervantu. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných azidů příslušných kovů.

<sup>a</sup>Změna: nová forma letáku reagentie.

<sup>b</sup>Změna: změna klasifikace.

<sup>c</sup>Změna: přidána doporučení.

# ABX Miniclean 1L

## Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

## Popis a složení

### Popis:

Průzračný a bezbarvý až světle nažloutlý vodný roztok.

### Složení:

Organický pufr	< 5%
Proteolytický enzym	< 1%
Konzervant	< 1%

## Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 18-25°C (65-77°F).  
Nezmrazujte.
- **Stabilita po otevření:** 3 měsíce maximálně při 18-25°C (65-77°F) po otevření a v rámci doby expirace.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagensie.

## Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení <sup>d</sup>

- Automatický hematologický analyzátor.
- Standardní laboratorní vybavení.

## Vzorek <sup>d</sup>

Neuplatňuje se.

## Postup

Tato reagensie je připravena k použití.

1. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Miniclean 1L** nebo za použití čtečky čárového kódu.
2. Otevřete dvířka přihrádky na reagensie.
3. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX Miniclean 1L** z přihrádky na reagensie.

4. Otevřete novou láhev reagensie.

5. Vložte do lahve sestavu uzávěru s tyčinkou.

6. Utáhněte uzávěr, abyste zajistili řádné utěsnění.

7. Vložte roztok **ABX Miniclean 1L** do přihrádky na reagensie v přístroji.

8. Zavřete dvířka přihrádky na reagensie.

Postupujte podle pokynů zobrazených softwarem přístroje. V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

## Metodika

**ABX Miniclean 1L:** kombinované působení proteolytického enzymu s detergentem eliminuje zbytky bílkovin a zabraňuje ucpání a / nebo blokování hydraulických hadiček. Používá se také k rozložení nahromaděných bílkovin v počítačích komůrkách a aperturách.

## Funkční vlastnosti a omezení <sup>d</sup>

Neuplatňuje se.

## Výpočet a interpretace analytických výsledků <sup>d</sup>

Neuplatňuje se.

## Změny v postupu a ve výkonu

### Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX Miniclean 1L**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

### Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX Miniclean 1L** vyměněn.

### Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Miniclean 1L**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot.

<sup>d</sup>Změna: korekce.

# ABX Miniclean 1L

Před použitím **ABX Miniclean 1L** se ujistěte, že bylo dosaženo podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

## Interní kontrola kvality <sup>d</sup>

Neuplatňuje se.

## Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

Neuplatňuje se.

## Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

---

<sup>d</sup>Změna: korekce.

