

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

## Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

### Tiltænkt anvendelse <sup>a</sup>

**ABX Miniclean 1L** Er en enzymatisk opløsning til *in vitro*-diagnosticering med proteolytisk virkning til rengøring af HORIBA Medical-blodcelletællere. Klinisk laboratorieanvendelse.

### Advarsler og forsigtighedsregler <sup>b c</sup>

- **ABX Miniclean 1L** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel**  
**H317:** Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
**H412:** Skadeligt med langtidsvirkninger for organismer, der lever i vand.  
**P261:** Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.  
**P280:** Bær beskyttelseshandsker eller beskyttelsestøj og øjne/ansigtsbeskyttelse.  
**P302 + P352:** VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.  
**P333 + P313:** Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.  
**P501:** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.
- Brugere rådes til at bruge godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og øjenværn.

- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Kontakt en læge i tilfælde af utilpashed efter hudkontakt, indtagelse eller indånding.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **ABX Miniclean 1L**.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Dette reagens er beregnet til brug sammen med de ovenfor specificerede HORIBA Medical blodcelletællere. HORIBA Medical kan ikke garantere, at dette reagens fungerer korrekt sammen med andre instrumenter, end de ovenfor specificerede, eller sammen med instrumenter, der ikke er fremstillet af HORIBA Medical.

### Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser. Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

<sup>a</sup>Modifikation: ny formular til reagensindlægsseddel.

<sup>b</sup>Modifikation: klassifikation ændret.

<sup>c</sup>Modifikation: anbefaling er tilføjet.

# ABX Miniclean 1L

## Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

## Beskrivelse og sammensætning

### Beskrivelse:

Klar og farveløs til lys gullig, vandig opløsning.

### Sammensætning:

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

## Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 18-25°C (65-77°F).  
Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** 3 måneder maksimalt ved 18-25°C (65-77°F) efter åbning og inden for udløbsdatoen.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

## Nødvendige materialer, der ikke følger med <sup>d</sup>

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

## Prøvemateriale <sup>d</sup>

Ikke relevant.

## Procedure

Reagenset er klar til brug.

1. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Miniclean 1L** med strekkodelæseren eller manuelt.
2. Åbn lågen til reagensrummet.
3. Fjern om nødvendigt den tomme **ABX Miniclean 1L** fra reagensrummet.

4. Åbn den nye reagensflaske.
5. Sæt sugerøret med prop i flasken.
6. Stram proppen til for at sikre tilstrækkelig forsegling.
7. Sæt **ABX Miniclean 1L** i instrumentets reagensrum.
8. Luk lågen til reagensrummet.

Følg instruktionerne i instrumentets software.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

## Metodik

**ABX Miniclean 1L:** Den kombinerede virkning af et proteolytisk enzym og et rensmiddel fjerner proteinrester og forhindrer, at de hydrauliske rør bliver tilstoppede og/eller blokerede. Det anvendes desuden til at nedbryde proteinophobningerne i optællingskamrene og åbningerne.

## Funktionsdata og begrænsninger <sup>d</sup>

Ikke relevant.

## Beregning og tolkning af analyseresultater <sup>d</sup>

Ikke relevant.

## Ændringer i proceduren og i ydeevnen

### Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX Miniclean 1L** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

### Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX Miniclean 1L** udskiftes.

### Grænser for temperatur

**ABX Miniclean 1L** må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

<sup>d</sup>Modifikation: korrektion.

# ABX Miniclean 1L

Inden brug skal det sikres, at **ABX Miniclean 1L** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

## Intern kvalitetskontrol <sup>d</sup>

Ikke relevant.

## Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

Ikke relevant.

## Referenceintervaller

Ikke relevant.

---

<sup>d</sup>Modifikation: korrektion.

