

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

Perangkat Hematologi (untuk penggunaan diagnostik *in vitro*)

Tujuan Penggunaan ^a

ABX Miniclean 1L adalah larutan enzimatis yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dengan tindakan proteolitik untuk pembersihan penghitung sel darah HORIBA Medical.
Penggunaan laboratorium klinik.

Peringatan dan Pencegahan ^{b c}

- **ABX Miniclean 1L** hanya untuk penggunaan diagnosis *in vitro* profesional.
Untuk digunakan di laboratorium.
- Adalah merupakan tanggung jawab pengguna untuk memverifikasi bahwa dokumen ini dapat diterapkan pada penggunaan produk.
- Reagen ini diklasifikasikan sebagai berbahaya sesuai dengan regulasi (EC) N°.1272/2008.
- **Peringatan**
H317: Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
H412: Berbahaya untuk kehidupan air dengan efek jangka panjang.
P261: Hindari menghirup debu/asap/gas/kabut/uap/semprotan.
P280: Kenakan sarung tangan atau pakaian pelindung dan pelindung wajah atau mata.
P302 + P352: JIKA TERKENA KULIT: Cuci dengan banyak sabun dan air.
P333 + P313: Jika terjadi iritasi kulit atau ruam, dapatkan nasihat medis.
P501: Buang isi dan wadah sesuai dengan peraturan lokal, regional, nasional dan internasional.
- Pengguna disarankan untuk menggunakan pakaian pelindung yang layak saat menangani produk kimiawi: jas lab, sarung tangan, dan pelindung mata.

- Amati tindakan pencegahan laboratorium standar untuk digunakan dan ikuti panduan keamanan dan kesehatan nasional atau setempat.
- Pengguna harus dilatih oleh perwakilan HORIBA Medical sebelum mencoba mengoperasikan perangkat.
- Jika terjadi malaise karena sentuhan terhadap kulit, tertelan, atau penghirupan udara, konsultasikan dengan dokter.
- Silakan baca Lembar Data Keselamatan (LSDK) terkait dengan **ABX Miniclean 1L**.
- Jangan gunakan produk ini jika kondisi penyimpanan yang dianjurkan, termasuk suhu, tidak diikuti.
- Segala insiden serius yang telah terjadi terkait dengan perangkat harus dilaporkan ke produsen dan otoritas yang berwenang di negara tempat pengguna dan/atau pasien berada.
- Wadah reagen adalah untuk sekali pakai dan harus dibuang sesuai dengan persyaratan hukum setempat.
- Untuk memperoleh bantuan teknis, Anda dapat menghubungi +33 (0)4 67 14 15 16.
- Reagen ini ditujukan untuk penggunaan dengan penghitung sel darah HORIBA Medical yang dijelaskan di atas. HORIBA Medical tidak dapat menjamin kelayakan fungsi reagen ini selain dengan hal-hal yang disebutkan di atas, atau dengan alat yang bukan merupakan produksi dari HORIBA Medical.

Manajemen Limbah

Harap mengacu pada ketentuan perundangan lokal. Reagen ini mengandung kurang dari 0,1% natrium azida sebagai pengawet. Natrium azida dapat beraksi dengan timbel dan tembaga dan membentuk azida logam eksplosif.

^aModifikasi: formulir selebaran reagen baru.

^bModifikasi: klasifikasi diubah.

^cModifikasi: rekomendasi ditambahkan.

ABX Miniclean 1L

Keadaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

Deskripsi dan Komposisi

Deskripsi:

Larutan tak berwarna dan jernih hingga kekuningan muda.

Komposisi:

Penyangga organik	< 5%
Enzim proteolitik	< 1%
Pengawet	< 1%

Penyimpanan dan Kestabilan

- **Kondisi penyimpanan (sebelum pembukaan):** 18-25°C (65-77°F). Jangan dibekukan.
- **Stabilitas terbuka:** 3 bulan maksimum pada 18-25°C (65-77°F) setelah pembukaan dan dalam batas kedaluwarsa.
- **Tanggal kedaluwarsa:** lihat label "tanggal kedaluwarsa" di kemasan reagen.

Material yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan ^d

- Penganalisis hematologi otomatis.
- Peralatan laboratorium standar.

Spesimen ^d

Tidak berlaku.

Prosedur

Reagen ini siap digunakan.

1. Baca petunjuk penggunaan untuk mengenali **ABX Miniclean 1L** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.
2. Buka pintu ruang reagen.

3. Jika perlu, keluarkan **ABX Miniclean 1L** kosong dari ruang reagen.
4. Buka tutup botol reagen baru.
5. Masukkan sedotan susunan penahan ke dalam botol.
6. Kencangkan susunan penahan untuk memastikan segel cukup rapat.
7. Pasang **ABX Miniclean 1L** ke ruang reagen dari alat.
8. Tutup pintu ruang reagen.

Ikuti petunjuk yang ditampilkan di perangkat lunak alat Anda.

Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

Metodologi

ABX Miniclean 1L: tindakan yang digabungkan dari enzim proteolitik dengan deterjen menghilangkan residu protein dan mencegah tabung hidrolik tersumbat dan / atau terblokir. Hal ini digunakan untuk memecah susunan protein di ruang penghitungan dan apertur.

Karakteristik Kinerja dan Batasan ^d

Tidak berlaku.

Perhitungan dan Interpretasi Hasil Analitik ^d

Tidak berlaku.

Perubahan dalam Prosedur dan Kinerja

Kerusakan kemasan

Jika kemasan pelindung rusak, jangan gunakan **ABX Miniclean 1L** jika kerusakan dapat berdampak pada kinerja produk.

Tanda-tanda penurunan

Jika terlihat ada penurunan kualitas dari segi fisik atau kimiawi (kekeruhan, perubahan warna, dll.) **ABX Miniclean 1L** harus diganti.

Batas suhu

Jangan gunakan **ABX Miniclean 1L** jika sudah membeku atau disimpan di tempat yang terlalu panas.

^dModifikasi: koreksi.

ABX Miniclean 1L

Sebelum menggunakan **ABX Miniclean 1L**, pastikan produk ini telah mencapai kondisi suhu pengoperasian seperti yang dijelaskan dalam panduan pengguna instrumen.

Pengendalian Mutu Internal ^d

Tidak berlaku.

Ketertelusuran Pengalibrasi dan Bahan Pengontrol

Tidak berlaku.

Interval Referensi

Tidak berlaku.

^dModifikasi: koreksi.

