

ABX Miniclean 1L

REF 0403010
REAGENT 1 L

IVD 

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

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- Microsemi CRP

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltenkt bruk ^a

ABX Miniclean 1L er en enzymatisk løsning utformet for *in vitro* diagnostisk bruk med proteolytisk virkning for rengjøring av blodcelletellere fra HORIBA Medical. Til bruk i kliniske laboratorier.

Advarsler og forholdsregler ^{b c}

- **ABX Miniclean 1L** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som farlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel**
H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H412: Skadelig for liv i vann med langvarige virkninger.
P261: Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P280: Bruk vernehansker eller -klær og øye- eller ansiktsvern.
P302 + P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.
P333 + P313: Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P501: Disponer innholdet og emballasje i henhold til lokale, regionale, nasjonale og internasjonale forskrifter.
- Brukerne anbefales å ha på seg egnede beskyttelsesklær når de håndterer kjemiske produkter: laboratoriefrakk, hansker og beskyttelsesbriller.
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.

- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- I tilfelle av ubehag etter hudkontakt, inntak eller innånding, oppsøk lege.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **ABX Miniclean 1L**.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Reagensbeholderne er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Denne reagensen skal brukes med blodcelletellere fra HORIBA Medical som spesifisert ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere at denne reagensen vil fungere riktig med andre instrumenter enn de som er spesifisert ovenfor, eller med instrumenter som ikke er produsert av HORIBA Medical.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler. Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

^aModifisering: ny reagensbrosjyre.

^bModifisering: Klassifisering endret.

^cModifisering: anbefaling lagt til.

ABX Miniclean 1L

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse:

Klar og fargeløs til lett gulaktig vannholdig løsning.

Sammensetning:

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

Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 18-25°C (65-77°F).
Må ikke fryses.
- **Åpnet stabilitet:** maksimalt 3 måneder ved 18-25°C (65-77°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige materialer som ikke følger med ^d

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

Prøvemateriale ^d

Ikke relevant.

Prosedyre

Denne reagensen er klar til bruk.

1. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX Miniclean 1L** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
2. Åpne døren på reagenskarusellen.
3. Om nødvendig, fjern den tomme **ABX Miniclean 1L** fra reagenskarusellen.
4. Fjern hetten på det nye reagensglasset.
5. Sett proppen og sugerøret inn i flasken.
6. Stram proppen for å sikre god forsegling.
7. Sett **ABX Miniclean 1L** inn i instrumentets reagenskarusell.

8. Lukk døren på reagenskarusellen.

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare. Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi

ABX Miniclean 1L: den kombinerte effekten av et proteolytisk enzym blandet med et rensemiddel eliminerer proteinrester og forhindrer tilstoppelse og/eller blokkering av hydrauliske rør. Det brukes også til å bryte ned proteinavleiring i tellekamre og åpninger.

Ytelseskarakteristika og begrensninger ^d

Ikke relevant.

Beregning og tolking av analytiske resultater ^d

Ikke relevant.

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX Miniclean 1L** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX Miniclean 1L** skiftes ut.

Temperaturgrenser

Ikke bruk **ABX Miniclean 1L** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme. Før bruk av **ABX Miniclean 1L**, må du sørge for at driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok, er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll ^d

Ikke relevant.

^dModifisering: korreksjon.

ABX Miniclean 1L

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Ikke relevant.

Referanseintervaller

Ikke relevant.

