

REF 0403010

REAGENT 1 л

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^a

ABX Miniclean 1L – это ферментный раствор, предназначенный для диагностического применения *in vitro*, с протеолитическим действием для очистки счетчиков форменных элементов крови HORIBA Medical. Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Предупреждения и меры предосторожности ^{b c}

- Раствор **ABX Miniclean 1L** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*. Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается вредным веществом.
- **Предупреждение**
H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
P280: Наденьте защитные перчатки или одежду и средства защиты глаз или лица.
P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
P333 + P313: При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P501: Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии с местными, региональными, государственными и международными правилами.

- При работе с химическими веществами рекомендуется надевать соответствующие средства защиты: лабораторный халат, перчатки и защитные очки.
- Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- При возникновении недомогания после попадания на кожу, проглатывания или вдыхания каких-либо веществ обратитесь к врачу.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **ABX Miniclean 1L**.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.
- Емкости с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Данный реагент предназначен для использования с указанными выше гематологическими анализаторами HORIBA Medical. Компания HORIBA Medical не может гарантировать правильное действие этого реагента при использовании аппаратов, отличных от указанных выше, или аппаратов, не изготовленных компанией HORIBA Medical.

^aИзменения: новая форма буклета о реагенте.

^bИзменения: продукт отнесен к другому классу.

^cИзменения: добавлена рекомендация.

ABX Miniclean 1L

Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов. Этот реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступить в реакцию со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый водный раствор.

Состав:

Органический буфер	< 5%
Протеолитический фермент	< 1%
Консервант	< 1%

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 18-25°C (65-77°F). Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 3 месяца максимум при 18-25°C (65-77°F) после вскрытия, в пределах срока годности.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

Требуемые, но не предоставляемые материалы ^d

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Проба ^d

Неприменимо.

Порядок работы

Реагент готов к использованию.

1. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Miniclean 1L** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
2. Откройте дверцу отсека для реагентов.
3. При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора **ABX Miniclean 1L** из отсека для реагентов.
4. Откройте новый флакон с реагентом.
5. Вставьте во флакон заглушку с трубкой.
6. Затяните заглушку, обеспечив надлежащую герметичность.
7. Установите флакон с раствором **ABX Miniclean 1L** в отсек для реагентов аппарата.
8. Закройте дверцу отсека для реагентов.

Следуйте инструкциями на экране аппарата. Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

Методика

ABX Miniclean 1L: совместное действие протеолитического фермента и детергента позволяет удалять остатки белков и предотвращает засорение и/или закупорку трубок гидравлической системы. Этот реагент используется также для расщепления скоплений белка в счетных камерах и апертурах аппарата.

Эксплуатационные характеристики и ограничения ^d

Неприменимо.

Вычисление и интерпретация результатов анализа ^d

Неприменимо.

^dИзменения: корректировка.

ABX Miniclean 1L

Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **ABX Miniclean 1L**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **ABX Miniclean 1L** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Miniclean 1L**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.

Перед использованием **ABX Miniclean 1L** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано в руководстве пользователя прибора.

Внутренний контроль качества ^d

Неприменимо.

Прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов

Неприменимо.

Референсные интервалы

Неприменимо.

^dИзменения: корректировка.

