

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

## Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

### Användningsområde <sup>a</sup>

**ABX Miniclean 1L** är en enzymatisk lösning avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning med proteolytisk effekt för rengöring av HORIBA Medical-blodkroppsräknare. Klinisk laboratorieanvändning.

### Varningar och försiktighetsåtgärder <sup>b c</sup>

- **ABX Miniclean 1L** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning. För laboratorieanvändning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som hälsofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Varning**  
**H317:** Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
**H412:** Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.  
**P261:** Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
**P280:** Använd skyddshandskar eller kläder och ögon- eller ansiktsskydd.  
**P302 + P352:** VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.  
**P333 + P313:** Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.  
**P501:** Innehållet/behållaren lämnas som avfall i enlighet med lokala, regionala, nationella och internationella föreskrifter.
- Användare rekommenderas att använda godkända skyddskläder vid hantering av kemiska produkter: laboratorierock, handskar och ögonskydd.

- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- I händelse av illamående efter hudkontakt, förtäring eller inandning, uppsök läkare.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **ABX Miniclean 1L**.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Reagensbehållarna är endast för engångsbruk och ska kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Det här reagenset är avsett för användning med blodkroppsräkningsinstrumenten från HORIBA Medical som anges ovan. HORIBA Medical kan inte garantera att reagenset fungerar på rätt sätt om det används på andra instrument än de som anges ovan, eller med instrument som inte har tillverkats av HORIBA Medical.

### Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter. Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

### Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

<sup>a</sup>Modifiering: nytt formulär för reagens.

<sup>b</sup>Modifiering: klassificering har ändrats.

<sup>c</sup>Modifiering: rekommendation tillagd.

# ABX Miniclean 1L

## Beskrivning och sammansättning

### Beskrivning:

Klar och färglös till lätt gulaktig vattenlösning.

### Sammansättning:

Organisk buffert	< 5%
Proteolytiskt enzym	< 1%
Konservationsmedel	< 1%

## Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 18-25°C (65-77°F).  
Får inte frysas.
- **Stabilitet efter öppning:** högst 3 månader vid 18-25°C (65-77°F) efter öppning och inom utgångsdatumet.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

## Material som krävs men inte medföljer <sup>d</sup>

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

## Prov <sup>d</sup>

Ej tillämpligt.

## Procedur

Detta reagens är färdigt att använda.

1. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Miniclean 1L** med streckodsläsaren eller manuellt.
2. Öppna luckan till reagensfacket.
3. Om det behövs, avlägsna den tomma **ABX Miniclean 1L** från reagensfacket.
4. Ta bort korken från den nya reagensbägaren.
5. Sätt i locket med röret i bägaren.
6. Skruva åt lockenheten så att det sluter tätt.
7. Sätt in **ABX Miniclean 1L** i reagensfacket på instrumentet.

8. Stäng luckan till reagensfacket.

Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

## Metod

**ABX Miniclean 1L:** den kombinerade effekten av ett proteolytiskt enzym med ett rengöringsmedel eliminerar proteinrester och förhindrar att de hydrauliska rören täpps igen och/eller blockeras. Det används också för att bryta ner proteinavlagringarna i räkningskammrarna och öppningarna.

## Prestandaegenskaper och begränsningar <sup>d</sup>

Ej tillämpligt.

## Beräkning och tolkning av analysresultat <sup>d</sup>

Ej tillämpligt.

## Ändringar av proceduren och prestandan

### Skadad förpackning

Använd inte **ABX Miniclean 1L** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

### Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ABX Miniclean 1L** bytas ut.

### Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX Miniclean 1L** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan användning **ABX Miniclean 1L** se till att driftstemperatursvillkoren som beskrivs i instrumentets bruksanvisning uppnåtts.

## Intern kvalitetskontroll <sup>d</sup>

Ej tillämpligt.

<sup>d</sup>Modifiering: ändring.

# ABX Miniclean 1L

## Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

Ej tillämpligt.

## Referensintervall

Ej tillämpligt.

