

REF 0903010

REAGENT 1 L

IVD CE

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

ABX Cleaner 1L

- ABX Pentra 60 / 60C+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití ^a

ABX Cleaner 1L je enzymatický roztok určený pro *in vitro* diagnostické použití s proteolytickým účinkem pro čištění HORIBA Medical počítadel krevních buněk. Pro použití v klinických laboratořích.

Varování a upozornění ^b

- Roztok **ABX Cleaner 1L** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*. Pro laboratorní použití.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako nebezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- **Výstraha**
H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H412: Škodlivé pro vodní organizmy s dlouhodobým účinkem.
P261: Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P280: Používejte ochranné rukavice nebo oděv a ochranné brýle nebo štít.
P302 + P352: PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
P333 + P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501: Odstraňte obsah a obal v souladu se všemi místními, regionálními, národními a mezinárodními nařízeními.
- Uživateli doporučujeme při práci s chemickými výrobky nosit schválený ochranný oděv: laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle.
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.

- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem HORIBA Medical.
- V případě nevolnosti po kožním kontaktu, požití či vdechnutí vyhledejte lékaře.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **ABX Cleaner 1L**.
- Produkt nepoužívejte, pokud nejsou dodrženy doporučené skladovací podmínky včetně teploty.
- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcem a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.
- Nádoby s čidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou pomoc můžete zavolat +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tato reagentie je určena pro použití s analyzátory krevních buněk HORIBA Medical uvedenými výše. Společnost HORIBA Medical nemůže zaručit správné fungování této reagentie v kombinaci s jinými přístroji než s těmi, které jsou uvedeny výše, nebo s přístroji, jež nejsou vyrobeny společností HORIBA Medical.

Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů. Tato reagentie obsahuje méně než 0,1% azidu sodného jako konzervantu. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných azidů příslušných kovů.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

^aZměna: nová forma letáku reagentie.

^bZměna: změna klasifikace.

ABX Cleaner 1L

Popis a složení

Popis:

Průzračný a bezbarvý až světle nažloutlý vodný roztok.

Složení:

Organický pufr	< 5%
Proteolytický enzym	< 1%
Konzervant	< 1%

Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 18-25°C (65-77°F).
Nezmrazujte.
- **Stabilita po otevření:** 3 měsíců maximálně při 18-25°C (65-77°F) po otevření a v rámci doby expirace.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagensie.

Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení

- Automatický hematologický analyzátor.
- Standardní laboratorní vybavení.

Vzorek

Neuplatňuje se.

Postup

Tato reagensie je připravena k použití.

Postup pro reagensii se zátkou s brčkem

Reagensie se zátkou s brčkem se používá na:

- ABX Pentra 60
- ABX Pentra 60 C+
- Pentra ES 60
- Pentra MS 60
- Pentra MS CRP
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500E OT / CT / H550E

1. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Cleaner 1L** nebo za použití čtečky čárového kódu.
2. Otevřete dvířka přihrádky na reagensie.
3. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX Cleaner 1L** z přihrádky na reagensie.
4. Otevřete novou láhev reagensie.
5. Vložte do lahve sestavu uzávěru s tyčinkou.
6. Utáhněte uzávěr, abyste zajistili řádné utěsnění.
7. Vložte roztok **ABX Cleaner 1L** do přihrádky na reagensie v přístroji.
8. Zavřete dvířka přihrádky na reagensie.

Postupujte podle pokynů zobrazených softwarem přístroje. V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

Metodika

ABX Cleaner 1L: kombinované působení proteolytického enzymu s detergentem eliminuje zbytky bílkovin a zabraňuje ucpání a / nebo blokování hydraulických hadiček. Používá se také k rozložení nahromaděných bílkovin v počítačích komůrkách a aperturách.

Funkční vlastnosti a omezení

Neuplatňuje se.

Výpočet a interpretace analytických výsledků

Neuplatňuje se.

Změny v postupu a ve výkonu

Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX Cleaner 1L**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX Cleaner 1L** vyměněn.

ABX Cleaner 1L

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Cleaner 1L**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot.

Před použitím **ABX Cleaner 1L** se ujistěte, že bylo dosaženo podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

Interní kontrola kvality

Neuplatňuje se.

Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

Neuplatňuje se.

Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

