

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

Appareils d'hématologie (pour diagnostic *in vitro*)

Domaine d'utilisation ^a

ABX Cleaner 1L est une solution enzymatique destinée au diagnostic *in vitro* avec action protéolytique pour le nettoyage des compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical.

Utilisation en laboratoires cliniques.

Avertissements et précautions ^b

- **ABX Cleaner 1L** est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Ce réactif est classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement**
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280 : Porter des gants ou des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux ou du visage.
P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P501 : Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.
- Il est recommandé de porter des vêtements de protection approuvés lors de la manipulation de produits chimiques : blouse de laboratoire, gants et lunettes de sécurité.

- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire et suivre les directives sanitaires et de sécurité nationales ou locales.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- En cas d'ingestion, d'inhalation ou d'entrée en contact du produit avec la peau suivie(s) d'un malaise, consulter un médecin.
- Se référer à la fiche de données de sécurité (FDS) associée à **ABX Cleaner 1L**.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Les conteneurs des réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ce réactif est prévu pour être utilisé avec les compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical mentionnés ci-dessus. HORIBA Medical ne garantit pas le bon fonctionnement de ce réactif avec d'autres appareils que ceux indiqués ci-dessus ou avec les appareils de fabricants autres que HORIBA Medical.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

^aModification : nouvelle forme de notice de réactif.

^bModification : classification modifiée.

ABX Cleaner 1L

Etat microbiologique

Non applicable.

Description et composition

Description :

Solution aqueuse limpide et incolore à légèrement jaunâtre.

Composition :

Tampon organique	< 5%
Enzyme protéolytique	< 1%
Conservateur	< 1%

Conservation et stabilité

- **conditions de stockage (avant ouverture) :** 18-25°C (65-77°F).
Ne pas congeler.
- **Stabilité :** 3 mois maximum à 18-25°C (65-77°F) après ouverture et avant la date d'expiration.
- **Date de péremption :** se référer à la « date de péremption » indiquée sur l'étiquette de l'emballage du réactif.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur d'hématologie automatique.
- Equipement standard de laboratoire.

Echantillon

Non applicable.

Procédure

Ce réactif est prêt à l'emploi.

Procédure pour le réactif avec bouchon et canne

Le réactif avec bouchon et canne est utilisé sur :

- 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. Se référer au manuel utilisateur pour identifier **ABX Cleaner 1L** manuellement ou à l'aide du scanner de codes-barres.
2. Ouvrir la porte du compartiment à réactif.
3. Si nécessaire, retirer **ABX Cleaner 1L** vide du compartiment à réactif.
4. Décapsuler le nouveau flacon de réactif.
5. Insérer l'ensemble bouchon et canne dans le flacon.
6. Bien enfoncer l'ensemble bouchon et canne pour assurer que le flacon soit fermé hermétiquement.
7. Installer **ABX Cleaner 1L** dans le compartiment à réactif de l'appareil.
8. Fermer la porte du compartiment à réactif.

Suivre les instructions affichées à l'écran de l'appareil.
Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour l'analyse détaillée et les procédures de contrôle.

Méthodologie

ABX Cleaner 1L : l'action combinée d'une enzyme protéolytique et d'un détergent élimine les résidus protéolytiques et empêche les tubes hydrauliques de s'encrasser et/ou de se bloquer. La solution est également utilisée pour éliminer les accumulations de protéines dans les chambres de comptage et les ouvertures.

Caractéristiques de performance et limitations

Non applicable.

Calcul et interprétation des résultats analytiques

Non applicable.

ABX Cleaner 1L

Changements dans la procédure et les performances

Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser **ABX Cleaner 1L** en cas de détérioration de l'emballage protecteur susceptible d'avoir un effet sur les performances du produit.

Signes de détérioration

Tout signe de détérioration physique ou chimique (turbidité, changement de couleur, etc.) doit donner lieu au remplacement de **ABX Cleaner 1L**.

Limites de température

Ne pas utiliser **ABX Cleaner 1L** s'il a été congelé ou conservé à une chaleur excessive.
Avant d'utiliser **ABX Cleaner 1L**, assurez-vous qu'il a atteint les conditions de température de fonctionnement tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

Contrôle qualité interne

Non applicable.

Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle

Non applicable.

Intervalles de référence

Non applicable.

