

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

## Perangkat Hematologi (untuk penggunaan diagnostik *in vitro*)

### Tujuan Penggunaan <sup>a</sup>

**ABX Cleaner 1L** adalah larutan enzimatik yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dengan tindakan proteolitik untuk pembersihan penghitung sel darah HORIBA Medical.

Penggunaan laboratorium klinik.

### Peringatan dan Pencegahan <sup>b</sup>

- **ABX Cleaner 1L** hanya untuk penggunaan diagnosis *in vitro* profesional. Untuk digunakan di laboratorium.
- Adalah merupakan tanggung jawab pengguna untuk memverifikasi bahwa dokumen ini dapat diterapkan pada penggunaan produk.
- Reagen ini diklasifikasikan sebagai berbahaya sesuai dengan regulasi (EC) N°.1272/2008.
- **Peringatan**  
**H317:** Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
**H412:** Berbahaya untuk kehidupan air dengan efek jangka panjang.  
**P261:** Hindari menghirup debu/asap/gas/kabut/uap/semprotan.  
**P280:** Kenakan sarung tangan atau pakaian pelindung dan pelindung wajah atau mata.  
**P302 + P352:** JIKA TERKENA KULIT: Cuci dengan banyak sabun dan air.  
**P333 + P313:** Jika terjadi iritasi kulit atau ruam, dapatkan nasihat medis.  
**P501:** Buang isi dan wadah sesuai dengan peraturan lokal, regional, nasional dan internasional.
- Pengguna disarankan untuk menggunakan pakaian pelindung yang layak saat menangani produk kimiawi: jas lab, sarung tangan, dan pelindung mata.

- Amati tindakan pencegahan laboratorium standar untuk digunakan dan ikuti panduan keamanan dan kesehatan nasional atau setempat.
- Pengguna harus dilatih oleh perwakilan HORIBA Medical sebelum mencoba mengoperasikan perangkat.
- Jika terjadi malaise karena sentuhan terhadap kulit, tertelan, atau penghirupan udara, konsultasikan dengan dokter.
- Silakan baca Lembar Data Keselamatan (LSDK) terkait dengan **ABX Cleaner 1L**.
- Jangan gunakan produk ini jika kondisi penyimpanan yang dianjurkan, termasuk suhu, tidak diikuti.
- Segala insiden serius yang telah terjadi terkait dengan perangkat harus dilaporkan ke produsen dan otoritas yang berwenang di negara tempat pengguna dan/atau pasien berada.
- Wadah reagen adalah untuk sekali pakai dan harus dibuang sesuai dengan persyaratan hukum setempat.
- Untuk memperoleh bantuan teknis, Anda dapat menghubungi +33 (0)4 67 14 15 16.
- Reagen ini ditujukan untuk penggunaan dengan penghitung sel darah HORIBA Medical yang dijelaskan di atas. HORIBA Medical tidak dapat menjamin kelayakan fungsi reagen ini selain dengan hal-hal yang disebutkan di atas, atau dengan alat yang bukan merupakan produksi dari HORIBA Medical.

### Manajemen Limbah

Harap mengacu pada ketentuan perundangan lokal. Reagen ini mengandung kurang dari 0,1% natrium azida sebagai pengawet. Natrium azida dapat beraksi dengan timbel dan tembaga dan membentuk azida logam eksplosif.

<sup>a</sup>Modifikasi: formulir selebaran reagen baru.

<sup>b</sup>Modifikasi: klasifikasi diubah.

# ABX Cleaner 1L

## Keadaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

## Deskripsi dan Komposisi

### Deskripsi:

Larutan tak berwarna dan jernih hingga kekuningan muda.

### Komposisi:

Penyangga organik	< 5%
Enzim proteolitik	< 1%
Pengawet	< 1%

## Penyimpanan dan Kestabilan

- **Kondisi penyimpanan (sebelum pembukaan):** 18-25°C (65-77°F). Jangan dibekukan.
- **Stabilitas terbuka:** 3 bulan maksimum pada 18-25°C (65-77°F) setelah pembukaan dan dalam batas kedaluwarsa.
- **Tanggal kedaluwarsa:** lihat label "tanggal kedaluwarsa" di kemasan reagen.

## Material yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan

- Penganalisis hematologi otomatis.
- Peralatan laboratorium standar.

## Spesimen

Tidak berlaku.

## Prosedur

Reagen ini siap digunakan.

### Prosedur untuk reagen dengan penghenti dan sedotan

Reagen dengan penghenti dan sedotan digunakan pada:

- 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. Baca petunjuk penggunaan untuk mengenali **ABX Cleaner 1L** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.
2. Buka pintu ruang reagen.
3. Jika perlu, keluarkan **ABX Cleaner 1L** kosong dari ruang reagen.
4. Buka tutup botol reagen baru.
5. Masukkan sedotan susunan penahan ke dalam botol.
6. Kencangkan susunan penahan untuk memastikan segel cukup rapat.
7. Pasang **ABX Cleaner 1L** ke ruang reagen dari alat.
8. Tutup pintu ruang reagen.

Ikuti petunjuk yang ditampilkan di perangkat lunak alat Anda.

Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

## Metodologi

**ABX Cleaner 1L:** tindakan yang digabungkan dari enzim proteolitik dengan deterjen menghilangkan residu protein dan mencegah tabung hidrolis tersumbat dan / atau terblokir. Hal ini digunakan untuk memecah susunan protein di ruang penghitungan dan apertur.

## Karakteristik Kinerja dan Batasan

Tidak berlaku.

## Perhitungan dan Interpretasi Hasil Analitik

Tidak berlaku.

## Perubahan dalam Prosedur dan Kinerja

### Kerusakan kemasan

Jika kemasan pelindung rusak, jangan gunakan **ABX Cleaner 1L** jika kerusakan dapat berdampak pada kinerja produk.

# ABX Cleaner 1L

## Tanda-tanda penurunan

Jika terlihat ada penurunan kualitas dari segi fisik atau kimiawi (kekeruhan, perubahan warna, dll.) **ABX Cleaner 1L** harus diganti.

## Batas suhu

Jangan gunakan **ABX Cleaner 1L** jika sudah membeku atau disimpan di tempat yang terlalu panas. Sebelum menggunakan **ABX Cleaner 1L**, pastikan produk ini telah mencapai kondisi suhu pengoperasian seperti yang dijelaskan dalam panduan pengguna instrumen.

## Pengendalian Mutu Internal

Tidak berlaku.

## Ketertelusuran Pengalibrasi dan Bahan Pengontrol

Tidak berlaku.

## Interval Referensi

Tidak berlaku.

