Hematologia

2025/02/10
A95A00012WPL

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

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie [a]

ABX Cleaner 1L to roztwór enzymatyczny do stosowania w diagnostyce *in vitro* o działaniu proteolitycznym do mycia analizatorów hematologicznych HORIBA Medical.
Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności [b]

- Odczynnik **ABX Cleaner 1L** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie**
  H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
  H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powoduje długotrwałe skutki.
  P261: Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
  P280: Nosić rękawice ochronne lub odzież ochronną i okulary ochronne lub ochronę twarzy.
  P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
  P333 + P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
  P501: Zawartość pojemnika jak i pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, narodowymi oraz międzynarodowymi przepisami.
- Użytkownikom zaleca się noszenie przy pracy z produktami chemicznymi atestowanej odzieży ochronnej: fartucha laboratoryjnego, rękawic i okularów ochronnych.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- W przypadku wystąpienia złego samopoczucia po kontakcie ze skórą, połknięciu lub kontakcie przez drogi oddechowe należy zasięgnąć porady lekarskiej.
- Zapoznać się z kartą charakterystyki dotyczącą **ABX Cleaner 1L**.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Pojemniki na odczynniki są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ten odczynnik przeznaczony jest do stosowania w analizatorach hematologicznych firmy HORIBA Medical wymienionych powyżej. Firma HORIBA Medical nie jest w stanie zagwarantować prawidłowego działania tego odczynnika z urządzeniami innymi niż wymienione powyżej lub pochodzącymi od producentów innych niż HORIBA Medical.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

[a]Modyfikacja: zmieniono formę ulotki odczynnika.
[b]Modyfikacja: zmiana klasyfikacji.

QUAL-QA-WORI-5544 Rev.3

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B
Najnowsze wersje dokumentów na stronie www.horiba.com
Explore the future
HORIBA

ABX Cleaner 1L

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

Opis i skład

Opis:

Klarowny roztwór wodny, bezbarwny lub lekko żółtawy.

Skład:

Bufor organiczny	< 5%
Enzym proteolityczny	< 1%
Konserwant	< 1%

Przechowywanie i stabilność

- **Warunki przechowywania (przed otwarciem):** 18-25°C (65-77°F).
  Nie zamrażać.
- **Stabilność po otwarciu:** 3 miesiące maksymalnie w temperaturze 18-25°C (65-77°F) po otwarciu i w zakresie terminu ważności.
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności" na opakowaniu odczynnika.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka

Nie dotyczy.

Procedura

Ten odczynnik jest gotowy do użycia.

Procedura stosowania odczynnika w pojemniku z rurką i zatyczką

Odczynnik w pojemniku z rurką i zatyczką jest stosowany w analizatorach:

- 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. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX Cleaner 1L** zawarto w instrukcji obsługi. Identyfikację można przeprowadzić ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.
2. Otwórz drzwi komory odczynnikowej.
3. W razie potrzeby, wyjmij z niej opróżniony pojemnik po odczynniku **ABX Cleaner 1L**.
4. Otwórz zatyczkę nowej butelki z odczynnikiem.
5. Włóż do butelki rurkę z zatyczką.
6. Dokładnie załóż zatyczkę, upewniając się co do jej szczelności.
7. Zainstaluj odczynnik **ABX Cleaner 1L** w komorze odczynnikowej analizatora.
8. Zamknij drzwi komory odczynnikowej.

Postępuj zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi przez oprogramowanie analizatora.
Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Metodologia

ABX Cleaner 1L: połączone działanie enzymu proteolitycznego i detergentu eliminuje pozostałości białkowe i chroni rurki układu hydraulicznego analizatora przed niedrożnością. Służy także do rozbijania białek odkładających się w komorach zliczania krwinek i ich otworach.

Charakterystyka analityczna i ograniczenia

Nie dotyczy.

Obliczanie i interpretacja wyników analiz

Nie dotyczy.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Cleaner 1L

Zmiany w procedurze i działaniu

Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **ABX Cleaner 1L** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **ABX Cleaner 1L** należy wymienić na nowy.

Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **ABX Cleaner 1L**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.
Przed użyciem odczynnika **ABX Cleaner 1L** należy upewnić się, że osiągnął on temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

Wewnętrzna kontrola jakości

Nie dotyczy.

Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Nie dotyczy.

Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B