

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

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

Användningsområde ^a

ABX Cleaner 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 ^b

- **ABX Cleaner 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 Cleaner 1L**.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Varje allvarlig 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.

^aModifiering: nytt formulär för reagens.

^bModifiering: klassificering har ändrats.

ABX Cleaner 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

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

Ej tillämpligt.

Procedur

Detta reagens är färdigt att använda.

Procedur för reagens med lock med rör

Reagens med lock med rör används i:

- 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 användarmanualen för att identifiera **ABX Cleaner 1L** med streckodsläsaren eller manuellt.

2. Öppna luckan till reagensfacket.
3. Om det behövs, avlägsna den tomma **ABX Cleaner 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 Cleaner 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 Cleaner 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 räkningsskammarna och öppningarna.

Prestandaegenskaper och begränsningar

Ej tillämpligt.

Beräkning och tolkning av analysresultat

Ej tillämpligt.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX Cleaner 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 Cleaner 1L** bytas ut.

Temperaturbegränsningar

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

ABX Cleaner 1L

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

Intern kvalitetskontroll

Ej tillämpligt.

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

Ej tillämpligt.

Referensintervall

Ej tillämpligt.

