

REF 0403010

REAGENT 1 L

IVD CE

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

# ABX Miniclean 1L

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- Microsemi CRP

## Hematologické pomôcky (na diagnostické použitie *in vitro*)

### Určené použitie <sup>a</sup>

**ABX Miniclean 1L** je enzymatický roztok určený na diagnostické použitie *in vitro* s proteolytickým účinkom na čistenie počítačov krvínek HORIBA Medical. Použitie v klinických laboratóriách.

### Upozornenia a bezpečnostné opatrenia <sup>b c</sup>

- **ABX Miniclean 1L** len na odborné diagnostické použitie *in vitro*.  
Na laboratórne použitie.
- Je zodpovednosťou používateľa overiť, či je tento dokument vhodný na použitie tohto produktu.
- Toto činidlo je klasifikované ako nebezpečné v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008.
- **Upozornenie**  
**H317:** Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.  
**H412:** Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.  
**P261:** Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.  
**P280:** Noste ochranné rukavice alebo odev a ochranné okuliare alebo ochranu tváre.  
**P302 + P352:** Umyte veľkým množstvom vody a mydla.  
**P333 + P313:** Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
**P501:** Zneškodnite obsah a nádobu v súlade s miestnymi, oblastnými, národnými a medzinárodnými predpismi.
- Používateľom sa odporúča nosiť schválený ochranný odev pri manipulácii s chemickými výrobkami: laboratórny plášť, rukavice a ochranu očí.
- Dodržiavajte štandardné laboratórne bezpečnostné opatrenia pri používaní a štátne alebo miestne smernice týkajúce sa zdravia a bezpečnosti.

- Používateľ musí skôr, než sa pokúsi použiť pomôcku, vyškoliť zástupcu spoločnosti HORIBA Medical.
- V prípade nevoľnosti po kontakte s pokožkou, požití alebo vdychnutí sa poraďte s lekárom.
- Prečítajte si bezpečnostný list materiálu (BL) týkajúci sa čistiaceho prostriedku **ABX Miniclean 1L**.
- Nepoužívajte výrobok, ak nie sú dodržané odporúčané skladovacie podmienky vrátane teploty.
- Akákoľvek závažná udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient trvalý pobyt.
- Nádoby s činidlami sú jednorazové a mali by sa zlikvidovať v súlade s miestnymi zákonnými požiadavkami.
- Ak potrebujete technickú pomoc, môžete zavolať na číslo +33 (0)4 67 14 15 16.
- Toto činidlo je určené na použitie s vyššie uvedenými počítačmi krvínek HORIBA Medical. HORIBA Medical nemôžeme zaručiť správne fungovanie tohto činidla s inými nástrojmi, ako sú tie, ktoré sú uvedené vyššie, alebo s nástrojmi, ktoré nevyrába spoločnosť HORIBA Medical.

### Nakladanie s odpadom

Pozrite si miestne zákonné požiadavky. Toto činidlo obsahuje menej ako 0,1% azidu sodného ako konzervačnej látky. Azid sodný môže reagovať s olovom a meďou a vytvárať výbušné kovové azidy.

### Mikrobiologický stav

Nevzťahuje sa.

<sup>a</sup>Modifikácia: nová forma letáku k činidlu.

<sup>b</sup>Modifikácia: zmenená klasifikácia.

<sup>c</sup>Modifikácia: pridané odporúčanie.

# ABX Miniclean 1L

## Opis a zloženie

### Opis:

Číry a bezfarebný až svetložltkastý vodný roztok.

### Zloženie:

Organický tlmivý roztok	< 5%
Proteolytický enzým	< 1%
Konzervačná látka	< 1%

## Skladovanie a stabilita

- **Podmienky skladovania (pred otvorením):** 18-25°C (65-77°F).  
Nezmrazovať.
- **Stabilita po otvorení:** 3 mesiace maximálne pri teplote 18-25°C (65-77°F) po otvorení a do dátumu expirácie.
- **Dátum expirácie:** pozri štítko s dátumom expirácie na obale činidla.

## Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia <sup>d</sup>

- Automatizovaný hematologický analyzátor.
- Štandardné laboratórne vybavenie.

## Vzorka <sup>d</sup>

Nevzťahuje sa.

## Postup

Toto činidlo je pripravené na použitie.

1. Pozrite si návod na použitie a identifikujte čistiaci prostriedok **ABX Miniclean 1L** pomocou čítačky čiarových kódov alebo manuálne.
2. Otvorte dvierka priehradky na činidlo.
3. V prípade potreby vyberte prázdny čistiaci prostriedok **ABX Miniclean 1L** z priehradky na činidlo.
4. Otvorte novú fľašu s činidlom.
5. Vložte slamku so zátkou do fľaše.
6. Utiahnite zátku, aby ste zabezpečili dostatočné utesnenie.

7. Vložte čistiaci prostriedok **ABX Miniclean 1L** do priehradky na činidlo v nástroji.
8. Zatvorte dvierka priehradky na činidlo.

Postupujte podľa pokynov zobrazených v softvéri nástroja. Podrobné postupy analýzy a kontroly nájdete v používateľskej príručke k nástroju.

## Metodika

**ABX Miniclean 1L:** kombinovaný účinok proteolytického enzýmu s čistiacim prostriedkom eliminuje zvyšky bielkovín a zabraňuje upchávaniu a/alebo blokovaniu hydraulických trubíc. Používa sa tiež na rozkladanie nahromadených bielkovín v počítačích komorách a otvoroch.

## Účinnosť a charakteristiky a obmedzenia <sup>d</sup>

Nevzťahuje sa.

## Výpočet a interpretácia analytických výsledkov <sup>d</sup>

Nevzťahuje sa.

## Zmeny v postupe a účinnosti

### Poškodenie obalu

V prípade poškodenia ochranného obalu nepoužívajte čistiaci prostriedok **ABX Miniclean 1L**, ak by poškodenie mohlo ovplyvniť účinnosť produktu.

### Známky znehodnotenia

V prípade akýchkoľvek známkov fyzikálneho alebo chemického znehodnotenia (zakalenie, zmena farby atď.) by sa mal čistiaci prostriedok **ABX Miniclean 1L** vymeniť.

### Teplotné obmedzenia

Nepoužívajte čistiaci prostriedok **ABX Miniclean 1L**, ak bol zmrazený alebo uchovávaný pri nadmernom teple. Pred použitím čistiaceho prostriedka **ABX Miniclean 1L** sa uistite, že dosiahol prevádzkovú teplotu, ako je opísané v návode na použitie nástroja.

<sup>d</sup>Modifikácia: oprava.

# ABX Miniclean 1L

## Interná kontrola kvality <sup>d</sup>

Nevzťahuje sa.

## Vysledovateľnosť kalibrátorov a kontrolných materiálov

Nevzťahuje sa.

## Referenčné intervaly

Nevzťahuje sa.

---

<sup>d</sup>Modifikácia: oprava.

