

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 H500 CRP
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

## Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

### Tiltenkt bruk <sup>a</sup>

**ABX Cleaner 1L** er en enzymatisk løsning utformet for *in vitro* diagnostisk bruk med proteolytisk virkning for rengjøring av blodcelletellere fra HORIBA. Til bruk i kliniske laboratorier.

### Advarsler og forholdsregler <sup>b</sup>

- **ABX Cleaner 1L** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.  
For bruk i laboratorier.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som farlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel**  
**H317:** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
**H412:** Skadelig for liv i vann med langvarige virkninger.  
**P261:** Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.  
**P280:** Bruk vernehansker eller -klær og øye- eller ansiktsvern.  
**P302 + P352:** VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.  
**P333 + P313:** Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.  
**P501:** Disponer innholdet og emballasje i henhold til lokale, regionale, nasjonale og internasjonale forskrifter.
- Brukerne anbefales å ha på seg egnede beskyttelsesklær når de håndterer kjemiske produkter: laboratoriefrakk, hansker og beskyttelsesbriller.
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.

- Bruker skal få opplæring av en HORIBA representant før bruk av anordningen.
- I tilfelle av ubehag etter hudkontakt, inntak eller innånding, oppsøk lege.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **ABX Cleaner 1L**.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Skadelig for miljøet.  
Unngå utslipp til miljøet.
- Reagensbeholderne er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Denne reagensen skal brukes med blodcelletellere fra HORIBA som spesifisert ovenfor. HORIBA kan ikke garantere at denne reagensen vil fungere riktig med andre instrumenter enn de som er spesifisert ovenfor, eller med instrumenter som ikke er produsert av HORIBA.

### Avfallshåndtering <sup>c</sup>

Vennligst overhold lokale lover og regler. Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

### Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

<sup>a</sup>Modifisering: nytt instrument lagt til.

<sup>b</sup>Modifisering: anbefaling lagt til.

<sup>c</sup>Modifisering: modifisering av avfallshåndtering.

# ABX Cleaner 1L

## Beskrivelse og sammensetning

### Beskrivelse:

Klar og fargeløs til lett gulaktig vannholdig løsning.

### Sammensetning:

Organisk buffer	< 5%
Proteolytisk enzym	< 1%
Konserveringsmiddel	< 1%

## Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 18-25°C (65-77°F).  
Må ikke fryses.
- **Åpnet stabilitet:** maksimalt 3 måneder ved 18-25°C (65-77°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

## Nødvendige materialer som ikke følger med

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

## Prøvemateriale

Ikke relevant.

## Prosedyre <sup>a</sup>

Denne reagensen er klar til bruk.

### Prosedyre for reagens med gummipropp og sugerør

Reagenser med gummipropp og sugerør brukes på:

- 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 H500 CRP
- Yumizen H500E OT / CT / H550E

1. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX Cleaner 1L** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
2. Åpne døren på reagenskarusellen.
3. Om nødvendig, fjern den tomme **ABX Cleaner 1L** fra reagenskarusellen.
4. Fjern hetten på det nye reagensglasset.
5. Sett proppen og sugerøret inn i flasken.
6. Stram proppen for å sikre god forsegling.
7. Sett **ABX Cleaner 1L** inn i instrumentets reagenskarusell.
8. Lukk døren på reagenskarusellen.

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare. Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

## Metodologi

**ABX Cleaner 1L:** den kombinerte effekten av et protolytisk enzym blandet med et rensemiddel eliminerer proteinrester og forhindrer tilstoppelse og/eller blokkering av hydrauliske rør. Det brukes også til å bryte ned proteinavleiring i tellekamre og åpninger.

## Ytelseskarakteristika og begrensninger

Ikke relevant.

## Beregning og tolking av analytiske resultater

Ikke relevant.

## Endringer i prosedyre og ytelse

### Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX Cleaner 1L** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

<sup>a</sup>Modifisering: nytt instrument lagt til.

# ABX Cleaner 1L

## Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX Cleaner 1L** skiftes ut.

## Temperaturgrenser

Ikke bruk **ABX Cleaner 1L** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

Før bruk av **ABX Cleaner 1L**, må du sørge for at driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok, er oppnådd.

## Intern kvalitetskontroll

Ikke relevant.

## Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Ikke relevant.

## Referanseintervaller

Ikke relevant.

