

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

Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

Utilização prevista ^a

ABX Cleaner 1L é uma solução enzimática para o diagnóstico *in vitro* com ação proteolítica para a limpeza de contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA. Utilização em laboratórios clínicos.

Advertências e precauções ^b

- O **ABX Cleaner 1L** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*. Para utilização laboratorial.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- Este reagente é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Cuidado**
H317: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H412: Nocivo para organismos aquáticos com efeitos de longa duração.
P261: Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P280: Usar luvas ou vestuário de protecção e protecção ocular ou facial.
P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
P333 + P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P501: Descartar o conteúdo e os recipientes de acordo com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais.
- Os utilizadores são aconselhados a usar vestuário de protecção aprovado, ao manusear os produtos químicos: bata de laboratório, luvas e equipamento protector para os olhos.

- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- No caso de indisposição após o contacto com a pele, ingestão ou inalação, consulte um médico.
- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **ABX Cleaner 1L**.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.
- Nocivo para o meio ambiente. Evitar a eliminação no meio ambiente.
- Os recipientes de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Este reagente destina-se a ser utilizado com os equipamentos de contagem de células sanguíneas da HORIBA especificados acima. A HORIBA não garante o correcto funcionamento deste reagente com outros instrumentos que não os especificados acima ou com instrumentos não fabricados pela HORIBA.

Gestão de resíduos ^c

É favor consultar os requisitos da legislação local. Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante.

^aModificação: novo instrumento adicionado.

^bModificação: recomendação adicionada.

^cModificação: modificação de gestão de resíduos.

ABX Cleaner 1L

Condição microbiológica

Não aplicável.

Descrição e composição

Descrição:

Solução aquosa límpida e incolor a amarelado-claro.

Composição:

Solução tampão orgânica	< 5%
Enzima proteolítica	< 1%
Agente conservante	< 1%

Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):** 18-25°C (65-77°F). Não congelar.
- **Estabilidade depois de aberto:** 3 meses no máximo a 18-25°C (65-77°F) após a abertura e dentro do limite da data de validade.
- **Data de validade:** consulte no rótulo da embalagem do reagente a “data de validade”.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia.
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

Não aplicável.

Procedimento ^a

Este reagente está pronto a utilizar.

Procedimento para reagente com tampa e tubo de aspiração

O reagente com tampa e tubo de aspiração é utilizado no:

- 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. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ABX Cleaner 1L** manualmente ou usando o leitor de código de barras.
2. Abra a porta do compartimento de reagentes.
3. Se necessário, retire o **ABX Cleaner 1L** vazio do compartimento de reagentes.
4. Retire a tampa do novo frasco de reagente.
5. Introduza o tubo de aspiração do conjunto da tampa no frasco.
6. Aperte o conjunto da tampa para garantir uma vedação adequada.
7. Instale o **ABX Cleaner 1L** no compartimento de reagentes do instrumento.
8. Feche a porta do compartimento de reagentes.

Siga as instruções apresentadas no software do instrumento.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

Metodologia

ABX Cleaner 1L: a acção combinada de uma enzima proteolítica com um detergente elimina os resíduos de proteína e evita que os tubos hidráulicos fiquem obstruídos e/ou bloqueiem o fluxo. Também é usado para decompor os acúmulos de proteína nas aberturas e câmaras de contagem.

Características de desempenho e limitações

Não aplicável.

Cálculo e interpretação de resultados analíticos

Não aplicável.

^aModificação: novo instrumento adicionado.

ABX Cleaner 1L

Alterações no procedimento e no desempenho

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **ABX Cleaner 1L** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **ABX Cleaner 1L** deve ser substituído.

Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX Cleaner 1L** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo. Antes de usar o **ABX Cleaner 1L**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do utilizador do instrumento.

Controlo de qualidade interno

Não aplicável.

Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo

Não aplicável.

Intervalo de referência

Não aplicável.

