2025/11/18
A95A00012XRU

REF 0903010

REAGENT 1 л

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение [a]

ABX Cleaner 1L – это ферментный раствор, предназначенный для диагностического применения *in vitro*, с протеолитическим действием для очистки счетчиков форменных элементов крови HORIBA.
Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Предупреждения и меры предосторожности [b]

- Раствор **ABX Cleaner 1L** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
  Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается вредным веществом.
- **Предупреждение**
  H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
  H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
  P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/ аэрозолей.
  P280: Наденьте защитные перчатки или одежду и средства защиты глаз или лица.
  P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
  P333 + P313: При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
  P501: Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии с местными, региональными, государственными и международными правилами.
- При работе с химическими веществами рекомендуется надевать соответствующие средства защиты: лабораторный халат, перчатки и защитные очки.
- Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- При возникновении недомогания после попадания на кожу, проглатывания или вдыхания каких-либо веществ обратитесь к врачу.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **ABX Cleaner 1L**.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.
- Негативное воздействие на окружающую среду.
  Не допускать попадания в окружающую среду.
- Емкости с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.

[a] Изменения: добавлен новый аппарат.
[b] Изменения: добавлена рекомендация.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2660Z

ABX Cleaner 1L

- Данный реагент предназначен для использования с указанными выше гематологическими анализаторами HORIBA. Компания HORIBA не может гарантировать правильное действие этого реагента при использовании аппаратов, отличных от указанных выше, или аппаратов, не изготовленных компанией HORIBA.

Утилизация отходов [c]

См. требования региональных нормативных документов.
Реагент содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:
Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый водный раствор.

Состав:

Органический буфер	< 5%
Протеолитический фермент	< 1%
Консервант	< 1%

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 18-25°C (65-77°F).
  Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 3 месяца максимум при 18-25°C (65-77°F) после вскрытия, в пределах срока годности.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Проба

Неприменимо.

Порядок работы [a]

Реагент готов к использованию.

Процедура для реагента с крышкой и трубкой забора

Реагент с пробкой и трубочкой используется в:

- 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. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Cleaner 1L** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
2. Откройте дверцу отсека для реагентов.
3. При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора **ABX Cleaner 1L** из отсека для реагентов.
4. Откройте новый флакон с реагентом.
5. Вставьте во флакон заглушку с трубкой.
6. Затяните заглушку, обеспечив надлежащую герметичность.
7. Установите флакон с раствором **ABX Cleaner 1L** в отсек для реагентов аппарата.
8. Закройте дверцу отсека для реагентов.

Следуйте инструкциями на экране аппарата.
Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

Методика

ABX Cleaner 1L: совместное действие протеолитического фермента и детергента позволяет

[c]Изменения: изменение информации об обращении с отходами.
[a]Изменения: добавлен новый аппарат.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z

ABX Cleaner 1L

удалять остатки белков и предотвращает засорение и/или закупорку трубок гидравлической системы. Этот реагент используется также для расщепления скоплений белка в счетных камерах и апертурах аппарата.

Эксплуатационные характеристики и ограничения

Неприменимо.

Вычисление и интерпретация результатов анализа

Неприменимо.

Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **ABX Cleaner 1L**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **ABX Cleaner 1L** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Cleaner 1L**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.
Перед использованием **ABX Cleaner 1L** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано в руководстве пользователя прибора.

Внутренний контроль качества

Неприменимо.

Прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов

Неприменимо.

Референсные интервалы

Неприменимо.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z