

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

## Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

### Určené použití

**ABX Cleaner 1L** je enzymatický roztok určený pro *in vitro* diagnostické použití s proteolytickým účinkem pro čištění HORIBA počítadel krevních buněk. Pro použití v klinických laboratořích.

### Varování a upozornění <sup>a</sup>

- Roztok **ABX Cleaner 1L** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*. Pro laboratorní použití.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako nebezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- **Výstraha**  
**H317:** Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
**H412:** Škodlivé pro vodní organizmy s dlouhodobým účinkem.  
**P261:** Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
**P280:** Používejte ochranné rukavice nebo oděv a ochranné brýle nebo štít.  
**P302 + P352:** PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.  
**P333 + P313:** Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
**P501:** Odstraňte obsah a obal v souladu se všemi místními, regionálními, národními a mezinárodními nařízeními.  
**Obsah:** 2-methyl-(2H)-isothiazol-3-one  
**Obsah:** Okthilinon (ISO)
- Uživatelům doporučujeme při práci s chemickými výrobky nosit schválený ochranný oděv: laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle.

- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem HORIBA.
- V případě nevolnosti po kožním kontaktu, požití či vdechnutí vyhledejte lékaře.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **ABX Cleaner 1L**.
- Produkt nepoužívejte, pokud nejsou dodrženy doporučené skladovací podmínky včetně teploty.
- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.
- Škodlivý pro životní prostředí. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
- Nádoby s činnidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou pomoc můžete zavolat +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tato reagentie je určena pro použití s analyzátory krevních buněk HORIBA uvedenými výše. Společnost HORIBA nemůže zaručit správné fungování této reagentie v kombinaci s jinými přístroji než s těmi, které jsou uvedeny výše, nebo s přístroji, jež nejsou vyrobeny společností HORIBA.

### Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů. Toto činidlo obsahuje méně než 0,1% azidu sodného jako konzervační látku.

<sup>a</sup>Změna: úprava výstrah a preventivních opatření.

# ABX Cleaner 1L

## Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

## Popis a složení

### Popis:

Průzračný a bezbarvý až světle nažloutlý vodný roztok.

### Složení:

Organický pufr	< 5%
Proteolytický enzym	< 1%
Konzervační přísada	< 1%

## Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 18-25°C (65-77°F).  
Nezmrazujte.
- **Stabilita po otevření:** 3 měsíce maximálně při 18-25°C (65-77°F) po otevření a v rámci doby expirace.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagentie.

## Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení

- Automatický hematologický analyzátor.
- Standardní laboratorní vybavení.

## Vzorek

Neuplatňuje se.

## Postup

Tato reagentie je připravena k použití.

### Postup při použití reagentie se zátkou a trubičkou

Reagentie se zátkou a trubičkou se používá u následujících přístrojů:

- 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. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Cleaner 1L** nebo za použití čtečky čárového kódu.
2. Otevřete dvířka přihrádky na reagentie.
3. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX Cleaner 1L** z přihrádky na reagentie.
4. Otevřete novou láhev reagentie.
5. Vložte do lahve sestavu uzávěru s tyčinkou.
6. Utáhněte uzávěr, abyste zajistili řádné utěsnění.
7. Vložte roztok **ABX Cleaner 1L** do přihrádky na reagentie v přístroji.
8. Zavřete dvířka přihrádky na reagentie.

Postupujte podle pokynů zobrazených softwarem přístroje. V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

## Metodika

**ABX Cleaner 1L:** kombinované působení proteolytického enzymu s detergentem eliminuje zbytky bílkovin a zabraňuje ucpání a / nebo blokování hydraulických hadiček. Používá se také k rozložení nahromaděných bílkovin v počítačích komůrkách a aperturách.

## Funkční vlastnosti a omezení

Neuplatňuje se.

## Výpočet a interpretace analytických výsledků

Neuplatňuje se.

# ABX Cleaner 1L

## Změny v postupu a ve výkonu

### Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX Cleaner 1L**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

### Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX Cleaner 1L** vyměněn.

### Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Cleaner 1L**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot. Před použitím **ABX Cleaner 1L** se ujistěte, že bylo dosaženo podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

## Interní kontrola kvality

Neuplatňuje se.

## Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

Neuplatňuje se.

## Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

