

REF A11A01971

REAGENT 90 mL

IVD CE



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

ABX Pentra ISE Cleaner CP

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Solución de limpieza utilizada en el módulo ISE de los analizadores de química clínica HORIBA Medical.

Uso previsto

ABX Pentra ISE Cleaner CP es una solución que se utiliza para limpiar los electrodos del módulo ISE de los analizadores de química clínica de HORIBA Medical. Uso en laboratorios clínicos.

Reactivos

ABX Pentra ISE Cleaner CP se presenta listo para su uso.

Reactivo:

Tampón orgánico	< 5%
Enzima proteolítica	< 1%
Conservante	< 1%

ABX Pentra ISE Cleaner CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire el tapón del casete.
2. Coloque **ABX Pentra ISE Cleaner CP** en el instrumento:
 - Para **Pentra C200**: Llene un tubo con **ABX Pentra ISE Cleaner CP**. Coloque el tubo en la bandeja de muestras.
 - Para **Pentra C400**: Coloque el casete en el compartimento a temperatura ambiente para reactivos del instrumento.
 - Para **ABX Pentra 400**: Coloque el casete en el compartimento a temperatura ambiente para reactivos del instrumento.

3. Para **Pentra C200**: Deseche el tubo después de su uso.

Para más información, consulte los procedimientos de mantenimiento indicados en el Manual de usuario de los analizadores de química clínica Pentra C200 o ABX Pentra 400 o Pentra C400.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizadores automáticos de química clínica.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 18-25°C.

Estabilidad después de la apertura:

Estable durante 3 meses a 18-25°C si se cierra inmediatamente y se protege de la contaminación.

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

ABX Pentra ISE Cleaner CP

Precauciones generales ^a

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia**
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos de larga duración.
P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280: Llevar guantes o prendas y gafas o máscara de protección.
P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P501: Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
Contiene: 2-metil-(2H)-isotiazolin-3-ona
Contiene: octilina (ISO)
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- En caso de malestar por contacto con la piel, ingestión o inhalación, acuda a un médico.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

^aModificación: modificación de las precauciones generales.