CELLCLEAN®

REF 834-0162-1

IVD reagento identifikavimas
CELLCLEAN®

Numatytasis naudojimas
CELLCLEAN turėtų būti naudojamas kaip stiprus šarminis detergentas, skirtas šalinti „Sysmex“ lizavimo reagentams, ląstelių liekanoms ir kraujo baltymams, liekantiems „Sysmex“ pilnai automatizuoto kraujo analizatoriaus hidraulinėje sistemoje.

Tyrimo metodo principai
CELLCLEAN - tai detergentas, skirtas valyti prietaisą, siekiant apsisaugoti nuo baltymų kaupimosi daviklių kamerose ir mėginių rotoriaus vožtuvuose, mėgintuvėliuose su pilno kraujo mėginiais ir Hgb pratekančiose kiuvetėse.

Komponentai
Natrio hipochloritas (chloro koncentracija 5,0%)

Įspėjimai ir atsargumo priemonės (Naudoti tik in vitro diagnostikai)
Vengti patektimo ant odos ir į akis. Patekus ant odos, nedelsiant gerai nuplauti paveiktą vietą vandeniu. Patekus į akis, nedelsiant gerai praplauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją. Prariję nedelsdami kreipkitės į mediką.

Pavojinga

H314	Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
P264	Po naudojimo rūpestingai nuplauti.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P303+P361+P353	PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nusivilkite visus užterštus drabužius. Nuplaukite odą vandeniu arba po dušu.
P305+P351+P338	PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P310	Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.
P501	Turinį / pakuotę šalinti pagal nacionalines Atliekų šalinimo taisykles.
EUH031	Kontaktuodama su rūgštimis išskiria toksiškas dujas.

Tyrimo procedūra
Specifines prietaiso instrukcijas, kaip tinkamai naudoti CELLCLEAN, rasite „Sysmex“ naudojimo instrukcijoje.
Naudojimo metu CELLCLEAN laikykite 15-30°C temperatūroje.

Neatidaryto gaminio laikymas ir tinkamumas naudoti
Laikymas ir naudojimo laikas po pirmojo atidarymo

1. Neatidarytas CELLCLEAN išlieka stabilus 12 mėnesių nuo pagaminimo datos, kai laikomas 1-30°C temperatūroje tamsioje vietoje.
2. CELLCLEAN turi būti laikomas tamsoje. Nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose, nes tokiu atveju chloro komponentai skyla ir šio detergento efektyvumas mažėja priklausomai nuo saulės šviesos poveikio laiko.
3. Atidarius CELLCLEAN išlieka stabilus 60 dienų.

Tyrimo procedūros apribojimai
Šio reagento naudojimas, atitinkamai kontrolinės medžiagos ar kalibratoriaus, yra patvirtintas konkretiems analizatoriams siekiant optimizuoti gaminio veikimą ir atitikti gaminio reikalavimus. Žr. savo analizatoriaus naudojimo instrukcijas, ar reagentą, atitinkamai kontrolinę medžiagą ar kalibratorių, leidžia naudoti Sysmex. Sysmex negali prisiimti atsakomybės dėl pacientų rezultatų, gautų naudojant Sysmex reagentus, kontrolines medžiagas arba kalibratorius neleistinuose analizatoriuose. Naudotojas privalo patvirtinti šių instrukcijų pakeitimus arba reagento, kontrolinės medžiagos ar kalibratoriaus naudojimą kituose nei Sysmex nurodyti analizatoriai.

Sunaikinimo procedūra
Išmetimo procedūros turi atitikti galiojančių vietinių taisyklių reikalavimus.

Gamintojas
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Įgaliotas atstovas / platintojai
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Informacija apie gaminį
CELLCLEAN (CL-50) 50 mL x 1 buteliukas

Išleidimo ar pakeitimo data
04/2015

CE