

CLE-P Cleanser 500.05

| | |
|---|--|
| <p><u>Destination d'utilisation</u> Le dispositif est un réactif associé à l'automate d'hématologie OX 560 dédié à la réalisation d'analyses quantitatives d'échantillons de sang humain et destiné à l'aide au diagnostic et la surveillance de pathologies sanguines. Le réactif est utilisé pour nettoyer les différents compartiments e l'analyseur afin d'assurer adéquatement le comptage des cellules sanguines et la différenciation des leucocytes en cinq sous populations afin d'éviter toute contamination et tout bouchage d'orifice de comptage. Le réactif est utilisé par les professionnels de santé au sein des institutions de santé et des laboratoires.</p> | <p><u>Intended use</u> The device is a reagent associated with hematology analyzer OX 560 for quantitative measurements that serve in aid to diagnosis and monitoring of human blood samples. More specifically, the reagent is used to clean the analyzer's compartments to ensure proper blood cell counting and differentiating leucocytes in 5 sub-populations to avoid contamination and clogged holes. The reagent is used by health professionals in health institutions and laboratories.</p> |
| <p><u>Spécifications du produit</u> Produit non stérile Apparence : Liquide clair sans précipités ou floccules Volume : 1 X 50 mL Ingrédients actifs : Eau, hydroxyde de sodium, hypochlorite de sodium, tensioactif</p> | <p><u>Product specification</u> Non-sterile product Appearance : Clear liquid free from precipitation and floccules Volume : 1 X 50 mL Active ingredients : Water Sodium hydroxide, Sodium hypochlorite, surfactant</p> |
| <p><u>Stockage et expiration</u> Garder le produit à l'abri de la lumière. Environnement opérationnel : le produit est stable pendant 60 jours entre 15°C et 30°C En stock : le produit est stable pendant 2 ans entre 2°C et 30°C</p> | <p><u>Storage and expiration</u> Keep the product away from sunlight Operational environment : the product is stable for 60 days between 15°C and 30°C In storage room : the product is stable for 2 years between 2°C and 30°C</p> |
| <p><u>Système associé</u> Analyseur d'hématologie OX - 560 et OX - 580 Réactifs : OX56L0020, OX56L0050, OX56D2000, OX58D2000, OX58L0050, OX58L0051, OX58L0010</p> | <p><u>Associated system</u> Auto Hematology Analyzer OX – 560 and OX - 580 Reagents : OX56L0020, OX56L0050, OX56D2000, OX58D2000, OX58L0050, OX58L0051, OX58L0010</p> |
| <p><u>Procédure d'utilisation</u> Veuillez suivre les instructions sur l'interface de fonctionnement de l'analyseur. Enlever le bouchon de la bouteille et présenter le cleanser pour la sonde à échantillon si demandé sur l'interface ou voulu par l'utilisateur. Appuyer sur la touche d'aspiration pour démarrer la procédure de la maintenance. Se référer au manuel opérateur OX560 pour plus d'informations.</p> | <p><u>How to use</u> Follow the instructions on the analyzer operating interface. Remove the bottle cap and present the cleanser to the sample probe if requested on the interface or desired by the user. Press the suction button to start the maintenance procedure. Refer to the OX560 operator manual for more information.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Seuil du comptage à blanc :</p> <p>GB $\leq 0,2 \cdot 10^9/L$ GR $\leq 0,02 \cdot 10^{12}/L$ HGB $\leq 1g/L$ PLT $\leq 10 \cdot 10^9/L$</p> | <p>Blank counting threshold :</p> <p>WBC $\leq 0,2 \cdot 10^9/L$ RBC $\leq 0,02 \cdot 10^{12}/L$ HGB $\leq 1g/L$ PLT $\leq 10 \cdot 10^9/L$</p> |
| <p>Précautions :</p> <p>-Ne pas inhaler ou ingérer. Si inhalé ou ingéré, consulter immédiatement un médecin.</p> <p>-Eviter tout contact avec la peau et les yeux. Dans le cas d'un contact sur la peau, rincer abondamment la zone avec de l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment les yeux avec de l'eau et consulter un médecin. En cas d'incident, avertir le service client Balio Diagnostics.</p> <p>-Si le produit est congelé (partiellement ou entièrement), décongeler complètement, garder le contenant à température ambiante et le remuer doucement. Faites un comptage à blanc avant d'analyser un échantillon.</p> <p>-Jeter les réactifs, déchets et consommables conformément à votre réglementation locale</p> <p>-Le résultat du test peut ne pas être fiable si : le réactif a expiré ou est contaminé ; le réactif a été en contact avec de la poussière de l'air, l'échantillon n'est pas traité proprement ; le réactif est mélangé ou utilisé en association avec des réactifs tiers.</p> | <p>Precautions:</p> <p>- Do not inhale or ingest. If inhaled or ingested, seek medical attention immediately.</p> <p>- Avoid all contact with skin and eyes. In case of contact with skin, rinse the area with plenty of water. In case of contact with eyes, rinse eyes with plenty of water and seek medical attention. In case of any incident, notify Balio Diagnostics customer service.</p> <p>- If the product is frozen (partially or entirely), thaw completely. Keep the container in room temperature and shake it gently. Do a blank counting test before analyzing any sample.</p> <p>- Dispose of reagents, waste and consumables in accordance with your local regulations</p> <p>- The test result may be unreliable if: the reagent has expired or is contaminated; the reagent has been in contact with air dust ; the sample is not handled properly ; the reagent is mixed or used in combination with third-party reagents.</p> |

LOT Lot number
Numéro de lot

IVD In Vitro Diagnostics


UDI Unique Device Identifier

REF Product reference
Référence produit

 Temperature limitations
Limites de température

 Consult instructions for use
Consulter les instructions d'utilisation

 Keep away from sunlight
Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil

 Manufacturing date
Date de fabrication

 Expiration date
Date d'expiration

 Manufactured by / Fabriqué par Balio Diagnostics
6 rue Bazter - 64210 Bidart - France
+33 5 59 03 19 88 - contact@baliodiagnostics.com
www.baliodiagnostics.com

