ICT Cleaning Fluid

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 1E50-20

См. выделенные изменения. Редакция: май 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.
Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется в качестве очищающего раствора для удаления белков с модуля ICT и пробозаборных игл системы с System.
Информацию о корректном размещении приготовленного раствора на борту системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1E50 Очищающая жидкость ICT Cleaning Fluid

- ICT CLEANING SOLUTION 1 x 150 мл
- ICT LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION 10 x 12 мл

Активные ингредиенты	Концентрация
ICT LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION	10,4 г/л
Фермент протеаза	
Неактивные ингредиенты: ICT CLEANING SOLUTION содержит азид натрия (0,1%).	

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте растворы, приготовленные в разное время.
- Не используйте повторно контейнеры для растворов, флаконы или крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ICT LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION	
	
ОПАСНО:	ICT LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION содержит протеазу, выделенную из Aspergillus.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H334	При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания.
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания пыли.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P271	Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.
P284	При отсутствии надежной вентиляции пользоваться средствами защиты органов дыхания.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
Реагирование	
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P342+P311	При наличии респираторных симптомов: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ICT CLEANING SOLUTION	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: подготовленным к использованию ICT LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION и ICT CLEANING SOLUTION (т.е. подготовленной к использованию очищающей жидкости ICT Cleaning Fluid):	
	
ОПАСНО:	Подготовленная к использованию очищающая жидкость ICT Cleaning Fluid содержит протеазу, выделенную из Aspergillus, и азид натрия.
H334	При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P284	При отсутствии надежной вентиляции пользоваться средствами защиты органов дыхания.
Реагирование	
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P342+P311	При наличии респираторных симптомов: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

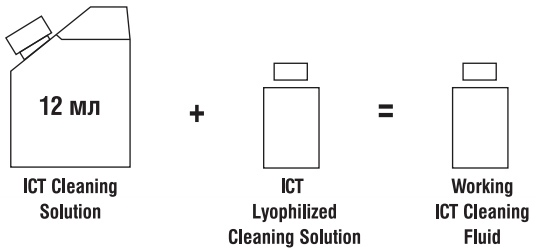
- Компоненты очищающей жидкости ICT Cleaning Fluid в невскрытых упаковках остаются стабильными до истечения срока годности, если хранились при температуре 15 - 30°C.
- После вскрытия ICT CLEANING SOLUTION остается стабильным до конца срока годности, если хранился при температуре 15 - 30°C.
- Приготовленный и закрытый крышкой флакон с подготовленной к использованию очищающей жидкостью ICT Cleaning Fluid остается стабильным в течение 14 дней, если хранился при температуре 2 - 8°C, но не дольше установленного срока годности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед тем, как открыть флакон ICT LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION, слегка постучите по крышечке, чтобы удалить с нее лишний материал (флакон следует разместить вертикально на плоской поверхности).

   ВАЖНО: Перед тем как снять крышечку, подождите несколько минут, пока взвешенные частицы осядут.
2. Разместите флакон ICT LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION вертикально на плоской поверхности. Осторожно снимите крышечку, избегая вдыхания лиофилизированного материала.
3. Подготовьте очищающую жидкость ICT Cleaning Fluid путем добавления 12 мл ICT CLEANING SOLUTION во флакон ICT LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION.

   ВАЖНО: Чтобы минимизировать аэрозолизацию лиофилизированного материала, наливайте жидкость по стенке флакона.



4. Установите крышку и перемешайте, аккуратно переворачивая флакон. Зафиксируйте дату приготовления.
5. Загрузите подготовленную очищающую жидкость ICT Cleaning Fluid в соответствии с указаниями во время проведения ежедневной процедуры технического обслуживания *6070-Daily maintenance* или при необходимости во время проведения процедуры технического обслуживания *6062-Wash ICT with Cleaning Fluid* или *6058-Clean R2 Probe**.

   *Опция проведения данной процедуры доступна в программном обеспечении системы ARCHITECT версии 8.00 и выше.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые признаки протечки или контаминации, замутненность, а также несоответствие результатов калибровки и контроля критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями, а также соблюдения лабораторных правил работы.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы ISO 15223	
	Использовать до/Срок годности
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
AFTER RECONSTITUTION	После разведения хранить при температуре
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
ICT CLEANING SOLUTION	Очищающий раствор для ионоселективного модуля
ICT LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION	Очищающий лиофилизированный раствор для ионоселективного модуля
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Произведено для
PRODUCT OF CANADA	Страна происхождения: Канада
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving, TX 75038 USA

EC REP Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском Союзе: Если у вас есть основания полагать, что во время эксплуатации данного устройства произошло серьезное происшествие, поставьте в известность изготовителя и соответствующее уполномоченное учреждение в вашей стране.

Редакция: май 2020 г.
©2009, 2020 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru