



REF 964-0611-9, 974-0581-0, BT-565-104

CA CLEAN™ II

Identification of the IVD reagent
CA CLEAN™ II ;
detergent for fully automated blood coagulation analyzer

Intended use
The product is applied to cleanse the pipets used for fully automated blood coagulation analyzer.

Principles of the examination method
CA CLEAN II is a detergent product used for cleansing the pipets used for our fully automated blood coagulation analyzer.

Components	
Hydrochloric acid	0.16%
Non-ionic surfactant	0.50%

- Warnings and precautions**
- For in vitro diagnostic use only. Never use this on the human body.
 - The product is acidic. Be especially careful when handling it.
 - If eye or mouth contact occurs by mistake, take emergency measures such as washing the area with plenty of water; see a doctor if needed.
 - If you get the detergent on your hands, quickly wash the area with plenty of water.
 - Neutralize the product using plenty of water or other materials when disposing of it.
 - Never freeze the product.
 - Keep the unsealed product at 5 to 35°C and use it within 2 months after unsealing it.
 - Ensure that dust, refuse, or fungi do not get mixed into the product after unsealing it.
 - Do not use an outdated product.

Examination procedure
For actual use of the product, refer to the user instruction manual for the fully automated blood coagulation analyzer.

Storage and shelf life of unopened product
Storage and shelf life after first opening
Store the product from 5 to 35°C (Do not freeze). The expiry date is indicated on both the box and the bottle label. The product is stable for 2 months after unsealing.

Limitations of the examination procedure
The use of this reagent, respectively control or calibrator, is validated on specific analyzers to optimize product performance and meet product specifications. Please refer to Instructions For Use of your analyzer whether the use of this reagent, respectively control or calibrator, is authorised by Sysmex. Sysmex cannot take the responsibility for patient results received from the use of Sysmex reagents, controls or calibrators on unauthorised analyzers. It is the responsibility of the user to validate modifications to these instructions or use of the reagent, control or calibrator on analyzers other than those specified by Sysmex.

Manufacturer	 Sysmex Corporation 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
Authorized representatives	Americas: Sysmex America, Inc. 577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A. Sysmex Asia Pacific Pte Ltd. Asia-Pacific: 9 Tampines Grande #06-18 Singapore 528735

Product information	
CA CLEAN II (GSZ-500A)	500 mL
CA CLEAN II (GSZ-510A)	5 L
CA CLEAN II (GSZ-520A)	45 mL
Date of issue or revision	
11/2021	

Printed in Japan

CA CLEAN™ II

Identifizierung des IVD-Reagens
CA CLEAN™ II ;
Reinigungsmittel für vollautomatischen Blutgerinnungsanalysatoren

Vorgesehene Anwendung
Das Produkt dient zur Reinigung der Pipetten, die in vollautomatischen Blutgerinnungsanalysatoren verwendet werden.

Grundprinzipien des Untersuchungsverfahrens
CA CLEAN II ist ein Reinigungsmittel zur Reinigung der Pipetten, die in vollautomatischen Blutgerinnungsanalysatoren verwendet werden.

Bestandteile	
Chlorwasserstoff	0,16%
Nicht ionische Oberflächenbehandlungsmittel	0,50%

- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
- Zur in-vitro-Diagnose. Es darf niemals am menschlichen Körper eingesetzt werden.
 - Das Produkt ist säurehaltig. Beim Umgang ist daher besondere Vorsicht geboten.
 - Sollte das Reinigungsmittel versehentlich in Mund oder Augen gelangen, unbedingt sofort Nothilfemaßnahmen einleiten. Unmittelbar die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser abspülen. Gegebenenfalls sofort einen Arzt aufsuchen.
 - Sollte Reinigungsmittel an die Hände gelangen, die betroffenen Stellen sofort gründlich unter fließendem Wasser waschen.
 - Beim Entsorgen des Reinigungsmittels muß dieses unbedingt durch reichlich Wasser oder auf sonstige geeignete Weise neutralisiert werden.
 - Das Produkt niemals einfrieren lassen.
 - Das angebrochene Produkt bei Temperaturen zwischen 5°C und 35°C aufbewahren und innerhalb von 2 Monaten verbrauchen.
 - Darauf achten, daß weder Schmutz, Pilze noch sonstige Verunreinigungen nach dem Öffnen der Flasche in das Reinigungsmittel gelangen können.
 - Niemals ein Produkt über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Untersuchungsverfahren
Näheres zum Gebrauch des Produktes entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des vollautomatischen Blutgerinnungsanalysators.

Lagerung und Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts
Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen
Das Produkt bei Temperaturen zwischen 5 und 35°C (nicht einfrieren.) aufbewahren. Das Verfallsdatum ist sowohl auf dem Karton als auch auf der Flasche aufgedruckt. Das Produkt kann nach dem ersten Öffnen der Flasche 2 Monate verwendet werden.

Einschränkungen des Untersuchungsverfahrens
Der Gebrauch dieses Reagenz bzw. der Kontrolle oder des Kalibrators ist zur Optimierung der Produktleistung und zur Erfüllung der Produktvoraussetzungen an spezifischen Analysatoren validiert worden. Bitte entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung Ihres Analysators, ob der Gebrauch dieses Reagenz, bzw. dieser Kontrolle oder dieses Kalibrators von Sysmex zugelassen ist. Sysmex kann keine Verantwortung für Patientenergebnisse übernehmen, die aus dem Gebrauch von Sysmex-Reagenzien, Kontrollen oder Kalibratoren an nicht zugelassenen Analysatoren erhalten werden. Der Anwender ist dafür verantwortlich, Modifizierungen dieser Gebrauchsanweisung oder des Gebrauchs des Reagenz, der Kontrolle oder des Kalibrators an anderen Analysatoren als den von Sysmex zugelassenen, zu validieren.

Hersteller	 Sysmex Corporation 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
Bevollmächtigte	Amerika: Sysmex America, Inc. 577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A. Region Asien-Pazifik: Sysmex Asia Pacific Pte Ltd. 9 Tampines Grande #06-18 Singapore 528735

Produktinformation	
CA CLEAN II (GSZ-500A)	500 mL
CA CLEAN II (GSZ-510A)	5 L
CA CLEAN II (GSZ-520A)	45 mL

Datum der Herausgabe oder Überarbeitung
11/2021

Druckert in Japan

CA CLEAN™ II

Identification du réactif de diagnostic in vitro
CA CLEAN™ II ;
Détergent pour analyseur automatique de coagulation sanguine

Usage prévu
Ce produit est utilisé pour nettoyer les pipettes utilisées sur les analyseurs automatiques de coagulation sanguine.

Principe de la méthode d'analyse
CA CLEAN II est un détergent utilisé pour nettoyer les pipettes utilisées sur les analyseurs automatiques de coagulation sanguine.

Composants	
Acide chlorhydrique	0,16%
Surfactant non ionique	0,50%

- Avertissements et mesures de précaution**
- In-vitro test. Ne jamais utiliser sur le corps humain.
 - Le produit est acide. Faire très attention lors de sa manipulation.
 - Si, par erreur, ce produit entre en contact avec les yeux ou la bouche, prendre immédiatement des mesures d'urgence notamment laver les parties atteintes à grande eau; consulter un médecin si nécessaire.
 - Si vous touchez le détergent avec les mains, lavez les immédiatement à grande eau.
 - Lors de son évacuation, neutraliser le produit avec beaucoup d'eau ou d'autres produits.
 - Ne jamais congeler le produit.
 - Conserver le produit non entamé à 5-35°C et l'utiliser dans les deux mois qui suivent son ouverture.
 - Assurez-vous que de la poussière, des déchets ou de la moisissure ne s'est pas mélangé au produit après l'ouverture stet.
 - N'utilisez pas de produit dont la date limite est passée.

Procédure d'analyse
Pour l'utilisation effective du produit, se reporter aux manuels d'instruction des analyseurs automatiques de coagulation sanguine.

Conservation et durée de vie du produit non ouvert
Conservation et durée de vie après la première ouverture du récipient

Conserver ce produit à 5-35°C (Ne pas congeler). La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage et l'étiquette de la bouteille. Le produit doit être utilisé dans deux mois qui suit l'ouverture de la bouteille.

Limites du mode opératoire d'analyse
L'utilisation de ce réactif, contrôle ou calibrateur, est validée pour des analyseurs spécifiques afin d'optimiser les performances du produit et de répondre aux spécifications du produit. Consultez les instructions d'utilisation de votre analyseur pour vérifier si l'utilisation de ce réactif, contrôle ou calibrateur, est autorisée ou non par Sysmex. Sysmex ne peut être tenu responsable des résultats des patients obtenus suite à l'utilisation de réactifs, de contrôles ou de calibrateurs Sysmex sur des analyseurs non autorisés. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider les modifications de ces instructions ou l'utilisation du réactif, du contrôle ou du calibrateur sur des analyseurs autres que ceux spécifiés par Sysmex.

Fabricant	 Sysmex Corporation 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
Représentants autorisés	Amériques: Sysmex America, Inc. 577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A. Sysmex Asia Pacific Pte Ltd. 9 Tampines Grande #06-18 Singapore 528735
Asie-Pacifique:	

Information produit	
CA CLEAN II (GSZ-500A)	500 mL
CA CLEAN II (GSZ-510A)	5 L
CA CLEAN II (GSZ-520A)	45 mL

Date de publication ou de révision
11/2021

Imprimé au Japon

CA CLEAN™ II

Identificazione del reagente IVD
CA CLEAN™ II ;
detergente per coagulmetri automatici

Uso previsto
Il prodotto viene utilizzato per la pulizia delle pipette dei coagulometri automatici.

Principi del metodo di analisi
CA CLEAN II è un prodotto detergente utilizzato per la pulizia delle pipette dei coagulometri automatici di nostra produzione.

Componenti	
Acido cloridrico	0,16%
Sostanza tensioattiva nonionica	0,50%

- Avvertenze e precauzioni**
- Per uso diagnostico in vitro. Non usare mai sul corpo umano.
 - Il prodotto è acido. Fare molta attenzione nel maneggiarlo.
 - Se per errore finisce in bocca o negli occhi, lavare subito, con molta acqua, la parte contaminata, come rimedio d'emergenza; se necessario, farsi visitare da un medico.
 - Se del detergente venisse a contatto delle mani, lavarle immediatamente con molta acqua.
 - Per lo smaltimento del prodotto, neutralizzarlo con molta acqua, o altri materiali.
 - Assolutamente non congelare il prodotto.
 - Conservare il prodotto a temperatura da 5 a 35°C, ed utilizzarlo completamente entro 2 mesi dall'apertura della bottiglia.
 - Una volta aperta la bottiglia, assicurarsi che polvere, rifiuti o fungosità non si mescolino nel prodotto.
 - Non utilizzare un prodotto oltre il termine di scadenza.

Procedura di analisi
Per l'uso effettivo del prodotto, far riferimento ai manuali d'istruzione all'uso degli analizzatori.

Conservazione e stabilità del prodotto in confezione integra
Conservazione e stabilità dopo la prima apertura
Il prodotto deve essere conservato a temperatura da 5 a 35°C (Non congelare). La data di scadenza del prodotto è indicata sia sulla confezione che sull'etichetta della bottiglia. Una volta che la bottiglia è stata aperta, la validità del prodotto è di 2 mesi.

Limiti della procedura di esame
L'uso di questo reagente, rispettivamente come controllo o calibratore, è validato sugli specifici analizzatori per migliorare le prestazioni del prodotto e soddisfare le specifiche dello stesso. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del proprio analizzatore per verificare se Sysmex autorizza l'utilizzo di questo reagente, rispettivamente per controllo o calibrazione. Sysmex non si assume alcuna responsabilità per i risultati relativi ai pazienti derivanti dall'utilizzo di reagenti, controlli o calibratori Sysmex su analizzatori non autorizzati. È responsabilità dell'utilizzatore verificare la validità di eventuali modifiche a queste istruzioni per l'uso, così come l'utilizzo del reagente, controllo o calibratore su analizzatori diversi da quelli specificati da Sysmex.

Produttore	 Sysmex Corporation 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
Mandatari	Americhe: Sysmex America, Inc. 577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A. Sysmex Asia Pacific Pte Ltd. 9 Tampines Grande #06-18 Singapore 528735
Asia-Pacifico:	

Informazioni sul prodotto	
CA CLEAN II (GSZ-500A)	500 mL
CA CLEAN II (GSZ-510A)	5 L
CA CLEAN II (GSZ-520A)	45 mL

Data di rilascio o di revisione
11/2021

Stampato in Giappone

CA CLEAN™ II

Identificación del reactivo de IVD
CA CLEAN™ II ;
detergente para analizador de coagulación de sangre totalmente automático

Uso previsto
El producto sirve para limpiar las probetas utilizadas en el analizador de coagulación de sangre totalmente automático.

Principios del método de ensayo
El CA CLEAN II es un detergente para la limpieza de las probetas utilizadas para nuestro analizador de coagulación de sangre totalmente automático.

Componentes	
Acido clorhidrico	0,16%
Superficialactivo no iónico	0,50%

- Advertencias y precauciones**
- Para uso diagnóstico in vitro. Nunca lo utilice en el cuerpo humano.
 - El producto es un ácido. Tenga especial cuidado con su utilización.
 - Si entrara por error en sus ojos, como medida de primeros auxilios, lave esa parte con abundante agua y consulte con su médico si fuera necesario.
 - Si el detergente toca sus manos, lave con abundante agua.
 - Neutralice el producto utilizando abundante agua u otro material cuando se deshaga de éste.
 - Nunca congele el producto.
 - Guarde los productos con el sello abierto en a temperaturas de 5 a 35°C y utilícelo antes de que transcurran 2 meses después de abrir el sello.
 - Asegúrese de que no se mezcle polvo, residuos, moho u hongos en el producto después de abrir el sello.
 - No utilice un producto que tenga la fecha vencida.

Procedimiento de ensayo
Para el uso de este producto, lea el manual de instrucciones del analizador de coagulación de sangre totalmente automático.

Conservación y caducidad del producto sin abrir
Conservación y caducidad una vez abierto
Guarde este producto a temperaturas de 5 a 35°C (No congelar). La fecha de vencimiento se indica en la caja y en la etiqueta de la botella. El producto puede utilizarse durante 2 meses después de quitar el sello.

Limitaciones del procedimiento de ensayo
Este reactivo, control o calibrador respectivamente, está validado en analizadores específicos para optimizar el rendimiento del producto y cumplir con las especificaciones del mismo. Por favor, consulte las instrucciones de uso de su analizador si el uso de este reactivo, control o calibrador respectivamente, está autorizado por Sysmex. Sysmex no se responsabiliza de los resultados de pacientes derivados del uso de reactivos, controles o calibradores de Sysmex, en analizadores no autorizados. Es responsabilidad del usuario validar las modificaciones de estas instrucciones, así como el uso del reactivo, control o calibrador, en analizadores que no sean los especificados por Sysmex.

Fabricante	 Sysmex Corporation 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
Representantes autorizados	América: Sysmex America, Inc. 577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A. Sysmex Asia Pacific Pte Ltd. 9 Tampines Grande #06-18 Singapore 528735
Asia-Pacifico:	

Información del producto	
CA CLEAN II (GSZ-500A)	500 mL
CA CLEAN II (GSZ-510A)	5 L
CA CLEAN II (GSZ-520A)	45 mL

Fecha de publicación o revisión
11/2021

Impreso en Japón

CA CLEAN™ II

Identificação do reagente de DIV
CA CLEAN™ II ;
produto de limpeza para os analisadores completamente automáticos de coagulação sanguínea

Utilização prevista
O produto serve para a limpeza de pipetas empregues em analisadores completamente automáticos de coagulação sanguínea.

Princípios do método de exame
CA CLEAN II é um produto de limpeza de pipetas empregues em analisadores completamente automáticos de coagulação sanguínea.

Composição	
Acido clorídrico	0,16%
Produto não iônico de tratamento de superfície	0,50%

- Advertências e precauções**
- Para a diagnose in-vitro. Jamais deve ser empregue em corpo humano.
 - O produto contém ácido. Portanto durante o seu manuseio proceda de forma particularmente cautelosa.
 - Caso o produto de limpeza entre casualmente em contacto com a boca ou os olhos, tome as medidas de primeiros socorros imediatamente. Logo após esta ocorrência lave a parte atingida com água em abundância. Se necessário consulte um médico imediatamente.
 - Caso o produto de limpeza entre em contacto com as mãos, lave as partes atingidas imediata e profundamente sob água corrente.
 - Ao eliminar o produto de limpeza, é imprescindível que este seja lavado com água em abundância ou seja neutralisado de uma outra forma qualquer adequada.
 - Jamais deixe o produto congelar.
 - O produto aberto deve ser mantido sob temperaturas entre 5°C e 35°C e consumido dentro de 2 meses.
 - Esteja atento para que não penetre pó, fungos ou outras sujeiras quaisquer no produto de limpeza após a abertura do frasco.
 - Jamais utilize um produto cuja data de validade já tenha expirado.

Procedimento de exame
Para obter maiores informações sobre o emprego do produto, consulte o manual de uso do analisador completamente automático de coagulação sanguínea.

Conservação e prazo de validade do produto não aberto
Conservação e prazo de validade após a primeira abertura
O produto deve ser mantido sob temperaturas entre 5 e 35°C (Não congelar). A data do vencimento do prazo está impressa tanto na caixa quanto no frasco. Após o vencimento do prazo, o produto pode ser utilizado dentro de 2 meses.

Limites do procedimento de exame
A utilização deste reagente, controle ou calibrador respectivamente, está validada em analisadores específicos para otimizar o desempenho do produto e cumprir as especificações do mesmo. Consulte as Instruções de Utilização do analisador para saber se a utilização deste reagente, controle ou calibrador respectivamente, está autorizada pela Sysmex. A Sysmex não pode assumir a responsabilidade pelos resultados das análises de pacientes obtidos através da utilização de reagentes, controles ou calibradores da Sysmex em analisadores não autorizados. É da responsabilidade do utilizador validar quaisquer alterações a estas instruções ou utilização do reagente, controle ou calibrador em analisadores que não os especificados pela Sysmex.

Fabricante	 Sysmex Corporation 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
Representantes autorizados	Américas: Sysmex America, Inc. 577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A. Sysmex Asia Pacific Pte Ltd. 9 Tampines Grande #06-18 Singapore 528735
Ásia-Pacífico:	

Informação do produto	
CA CLEAN II (GSZ-500A)	500 mL
CA CLEAN II (GSZ-510A)	5 L
CA CLEAN II (GSZ-520A)	45 mL

Data de emissão ou de revisão
11/2021

Impresso no Japão

