

セルクリーン™オート

販売名

セルクリーン™オート

使用目的

セルクリーンオートは強アルカリの洗浄剤です。多項目自動血球分析装置XRシリーズ、多項目自動血球分析装置XNシリーズ、多項目自動血球分析装置XN-Lシリーズ、多項目自動血球分析装置XN-31、塗抹標本作製装置SP-10および塗抹標本作製装置SP-50の流体系部品内に残っている溶血剤、細胞残留物、血中蛋白質を除去する為に使用する試薬です。

方法論及び方法の原則

セルクリーンオートは、反応チャンバー、廃液チャンバー、検出部及びピアサーに蛋白質が蓄積するのを防ぐ洗浄剤です。

組成

次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度5.0 %)

使用上又は取扱い上の注意

この洗浄剤は強アルカリ性ですので、取扱いには十分ご注意ください。本試薬を皮膚に触れさせたり、目に入れたり、飲んだりしないようにしてください。皮膚に触れた場合は、水で十分洗い流してください。目に入った場合には、大量の水で洗い流し、医師の手当を受けてください。万一、飲み込んでしまった場合には直ちに医師の診察を受けてください。酸との接触により有害な塩素ガスが発生するので、酸と接触させないでください。容器口部のフィルムに気泡が発生することがありますが、機能・品質には問題ありません。

各国における危険分類については、安全データシートを参照してください。

測定手順

本製品は、多項目自動血球分析装置XRシリーズ、多項目自動血球分析装置XNシリーズ、多項目自動血球分析装置XN-Lシリーズ、多項目自動血球分析装置XN-31、塗抹標本作製装置SP-10および塗抹標本作製装置SP-50でのみ使用してください。

その他の装置で使用する、と洗浄液と識別されません。また、内容液が装置内で漏れる可能性があります。使用時は、容器口部のフィルムを剥がさずに使用してください。1パイアルで、1ユニットの洗浄に使用できます。詳しくは装置の「取扱説明書」を参照してください。

開封後の貯法及び有効期間

セルクリーンオートは、1～30℃で保管してください。凍結した場合は使用しないでください。

廃棄物の処理方法

使用後のフィルムには穴が開いています。廃棄時に、この穴より残液が漏れる可能性がありますので十分ご注意ください。使用後の容器は、産業廃棄物となりますので、廃棄物に関する規定に従って廃棄してください。

製造販売元

 シスメックス株式会社
〒651-0073 神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号

代理人の名称及び住所

米州: **Sysmex America, Inc.**
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

アジア太平洋: **Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.**
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

包装単位

セルクリーンオート(CCA-500A) 4 mL × 20

発行又は改訂の日付

03/2022

CELLCLEAN™ AUTO

[체외진단 시약의 식별]

CELLCLEAN™ AUTO

[사용목적]

체외진단전용

CELLCLEAN AUTO는 Automated Hematology Analyzer XN series, Automated Hematology Analyzer XN-L series, Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-10 및 Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-50의 유압기 내부에 남아있는 SYSMEX 용혈 시약, 세포 잔류물 및 혈중 단백질을 제거하기 위한 강알칼리성 세정액입니다.

[검사방법의원리]

CELLCLEAN AUTO는 리액션 챔버, 웨이스트 챔버, 검출기, 피어서(Piercer), 전혈흡입(Whole Blood Aspiration) 튜브 및 헤모글로빈 플로우셀(HGB Flow Cell)에서의 단백질 침전을 방지하기 위한 세제액입니다.

[구성품]

차아염소산나트륨(유효 염소농도 5.0 %)

[경고 및 주의사항]

피부와 눈에 닿지 않도록 하십시오. 피부에 닿은 경우 해당 부위를 물로 씻어내십시오. 눈에 들어간 경우 즉시 다량의 물로 충분히 씻은 후 즉시 의사에게 치료를 받으십시오.

씰에 작은 하얀 색 반점이 보일 수 있습니다. 이것은 일반적인 현상이며 제품의 품질 및 씰의 상태에 영향을 주지 않습니다.

각국의 분류는 물질안전보건자료를 보십시오.

[검사 절차]

분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

CELLCLEAN AUTO는 Automated Hematology Analyzer XN series, Automated Hematology Analyzer XN-L series, Automated Hematology Sliide Preparation Unit SP-10 및 Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-50 전용 세정액입니다.

본 제품을 다른 Sysmex 기기에 사용하면 세정액으로 인식되지 않아 내용물 용액이 기기 내부로 유출될 수 있습니다. CELLCLEAN AUTO 사용 시 상부 필름을 벗겨내지 마십시오. 세정 사이클 당 한 바이알씩 사용합니다.

[개봉 후의 보관과 저장 기간]

- 1-30℃에서 보관하고, 냉동하지 마십시오.
- 직사광선에 노출시 염소 성분에 영향을 미쳐 노출 시간에 따라 세정 효과가 감소하므로, 어두운 장소에 보관하십시오.

[폐기절차]

사용 후에는 튜브 상부를 밀봉하는 필름에 구멍이 생깁니다. 남은 용액이 구멍을 통하여 누출될 수 있으니 주의하여 주십시오. 폐기절차는 현지 규정의 요건을 준수하십시오.

[제조사]

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

[공인 판매업체]

미국:

Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

[제품 정보]

CELLCLEAN AUTO (CCA-500A) 4 mL × 20

[발행일 또는 개정일]

03/2022

KO

CELLCLEAN™ AUTO

[產品名稱]

CELLCLEAN™ AUTO

[用途或效能]

僅供體外診斷使用

CELLCLEAN AUTO 是一種強鹼的清潔劑，可用來清除殘留在Automated Hematology Analyzer XN series、Automated Hematology Analyzer XN-L series、Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-10 和 Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-50內的 SYSMEX 血球溶解試劑、細胞殘留物和血液中的蛋白質。

[檢驗方法原理]

CELLCLEAN AUTO 是一種清潔劑，可避免蛋白質沈澱在反應室、廢料室、偵測儀、穿孔器、抽吸軟管和 HGB 流量比色管中。

[主成分]

次氯酸鈉 (有效氯濃度 5.0 %)

[警告及注意事項]

避免觸碰皮膚和眼睛。萬一觸碰到皮膚，請以清水沖洗該部位。萬一觸碰到眼睛，請立即用大量清水沖洗眼睛，然後馬上送醫治療。密封上可能會有小的白點。這是正常現象，不影響產品的質量或密封的完整性。

各國的分類請參照安全資料表。

[檢驗步驟]

請參閱分析儀的使用說明。

CELLCLEAN AUTO 僅可用於 Automated Hematology Analyzer XN series、Automated Hematology Analyzer XN-L series、Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-10 和 Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-50。

如果本產品用於其他 Sysmex 儀器，將不會識別為清潔劑，其所含溶液可能滲漏至儀器內。

在使用 CELLCLEAN AUTO 時，請勿撕開上層封膜。

一次清潔使用一瓶。

[開封後儲存條件及保存期限]

- 存放在 1-30℃ 的環境下。請勿冷凍。
- CELLCLEAN AUTO 應存放在陰暗的地方。請避免陽光直射，否則氯的成分可能因質變而失去清潔劑的效能，其影響程度端視試劑暴露的時間長短而定。

[廢棄物處理程序]

使用後，密封試管頂部的封膜會有一個洞。剩餘液體可能從洞口流出，敬請注意。廢棄物處理程序應符合當地相關法令的規定。

[製造廠及藥商資訊]

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

[授權代表]

美洲:

Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

[型號及規格]

CELLCLEAN AUTO (CCA-500A) 4 mL × 20

[建立日期或版本]

03/2022

ZH-TW

清洗液/CELLCLEAN™ AUTO

[预期用途]

体外诊断用

CELLCLEAN AUTO作为一种强碱清洗剂，用来去除残留在XN系列全自动模块式血液体液分析仪、XN-L系列全自动模块式血液体液分析仪、SP-10自动血涂片制备仪和SP-50自动血涂片制备仪中的SYSMEX溶血剂、细胞残液及蛋白质。

[检验原理]

CELLCLEAN AUTO是一种清洗剂，用于防止反应仓、废料仓、探针、穿刺针、吸液管道和血红蛋白比色杯中蛋白质的沉淀。

[主要组成成分]

次氯酸钠（有效氯浓度5.0 %）

[警告及注意事项]

避免接触皮肤及眼睛。万一接触到皮肤，请用水冲洗接触处。万一进入眼睛，马上用大量的水清洗并建议立即就医。密封上可能会有小的白点。这是正常现象，不影响产品的质量或密封的完整性。

[检验方法]

请参阅分析仪的使用说明。

CELLCLEAN AUTO仅可用于XN系列全自动模块式血液体液分析仪、XN-L系列全自动模块式血液体液分析仪、SP-10自动血涂片制备仪和SP-50自动血涂片制备仪。

如果本产品用于其他Sysmex仪器，将不会识别为清洗剂，其所含溶液可能渗漏至仪器内。

在使用CELLCLEAN AUTO时，请勿撕开上层封膜。

一次清洗使用一瓶。

[储存条件及开封后有效期]

- 存放在 1-30℃ 的环境下。禁止冷冻。
- CELLCLEAN AUTO要避免保存，请勿直接暴露在阳光下，否则，随时光照时间的推移，会造成不同程度的氯成分的破坏及试剂清洗能力的丢失。

[废弃物处理方法]

使用后，密封试管顶部的封膜会有一个洞。剩余液体可能从洞口流出，敬请注意。废弃物处理方法请遵守各国的当地相应法规要求进行处理。

[生产企业名称]

 **Sysmex Corporation**
1-5-1, Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
联系方式: 81-78-265-0500

[生产地址]

17 Takumidai, Ono, Hyogo, 675-1322, Japan

[授权代表]

美洲:

Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735
希森美康医用电子（上海）有限公司
中国（上海）自由贸易试验区冰克路500号5幢209室
联系方式: 400-820-0815

[包装规格]

CELLCLEAN AUTO (CCA-500A) 4 mL × 20

[制定或修订日期]

03/2022

ZH-CN

REF

カタログ番号

카탈로그 번호

目錄編碼

订货编号

IVD

製造販売元
제조사
製造商
制造商

LOT

直射日光遮へい
직사광선이 닿지 않는 곳에 보관
保存於陰涼處
避免日晒