

CELLCLEAN™ AUTO

EN

**Identification of the IVD reagent
CELLCLEAN™ AUTO****Intended use**

For in vitro diagnostic use only

CELLCLEAN AUTO is to be used as a strong alkaline detergent to remove SYSMEX lysing reagent, cellular residuals and blood proteins remaining in the hydraulics of Automated Hematology Analyzer XN series, Automated Hematology Analyzer XN-L series, Automated Hematology Analyzer XN-31*, Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-10 and Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-50.

Principles of the examination method

CELLCLEAN AUTO is a detergent to prevent protein precipitation in the Reaction Chambers, the Waste Chambers, the Detectors, the Piercers, the Aspiration tubes and the HGB Flow Cell.

Components

Sodium Hypochlorite (active chlorine concentration 5.0 %)

Warnings and precautions

Avoid contact with skin and eyes. In case of skin contact, flush the area with water. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice immediately.

Small white dots may be visible in the seal. This is normal and does not affect the quality of the product or integrity of the seal.

Please see the safety data sheet for the country-specific classification.

Danger

H314 Causes severe skin burns and eye damage.



H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.



P260 Do not breathe mist/vapours/spray.

P273 Avoid release to the environment.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor.

P391 Collect spillage.

Examination procedure

Refer to analyzer's Instruction for Use.

CELLCLEAN AUTO should be only used on Automated Hematology Analyzer XN series, Automated Hematology Analyzer XN-L series, Automated Hematology Analyzer XN-31*, Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-10 and Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-50.

If this product is used on any other Sysmex instrument, it is unrecognized as detergent and the content solution may leak into the instrument. When using CELLCLEAN AUTO, do not peel off the upper film. One vial is used for one cleaning sequence.

Storage and shelf life after first opening

1. Store at 1-30 °C. Do not freeze.
2. CELLCLEAN AUTO should be stored in a dark place. Avoid exposing to direct sunlight, or chlorine component will deteriorate and the effectiveness of this detergent will be lost depending upon the time period of exposure.

Disposal procedures

After use, there will be a hole in the film that seals the top of the tube. Exercise caution, as residual fluid may leak from the hole. Disposal procedures should meet requirements of applicable local regulations.

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.

Asia-Pacific: Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Product information

CELLCLEAN AUTO (CCA-500A) 4 mL × 20

Date of issue or revision

03/2022

*Not available in all countries

CELLCLEAN™ AUTO**Identification du réactif de DIV
CELLCLEAN™ AUTO****Utilisation prévue**

Uniquement pour usage diagnostique in vitro

CELLCLEAN AUTO est un détergent alcalin puissant prévu pour éliminer les traces d'agent de lyse SYSMEX, de résidus cellulaires et de protéines sanguines présents dans le système fluidique des analyseurs « Automated Hematology Analyzer XN series » et « Automated Hematology Analyzer XN-L series » et « Automated Hematology Analyzer XN-31* » et des unités « Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-10 » et « Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-50 ».

Principe de la méthode d'analyse

Le CELLCLEAN AUTO est un détergent qui évite la précipitation des protéines sanguines dans les chambres de réaction, les chambres à déchets, les détecteurs, les pinceurs, les tubes d'aspiration et la cuve de mesure de l'hémoglobine.

Éléments

Hypochlorite de sodium (concentration de chlore actif à 5,0 %)

Avertissements et mesures de précaution

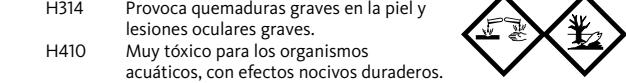
Evitez le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, rincer à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau. Contacter immédiatement un médecin.

De petits points blancs peuvent être visibles sur le joint. Ceci est normal et n'affecte pas la qualité du produit ni l'intégrité du joint.

Por favor, consulte la ficha de datos de seguridad para la clasificación aplicable a su país.

Peligo

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.



H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P260 No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACTO AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médico.

P391 Recueillir le produit répandu.

Procédure d'analyse

Se référer au mode d'emploi de l'analyseur.

CELLCLEAN AUTO ne doit être utilisé que sur les analyseurs « Automated Hematology Analyzer XN series » et « Automated Hematology Analyzer XN-L series » et « Automated Hematology Analyzer XN-31* » et sur les unités « Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-10 » et « Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-50 ». Si ce produit est utilisé sur un autre appareil Sysmex, il ne sera pas reconnu comme détergent et il risque de se produire une fuite de la solution dans l'appareil.

Lors de l'utilisation du CELLCLEAN AUTO, ne pas décoller le film supérieur. Un flacon est utilisé pour une séquence de nettoyage.

Conservation et durée de vie après la première ouverture du récipient

1. Conserver à 1-30 °C. Ne pas congeler.
2. Le CELLCLEAN AUTO doit être stocké dans un endroit sombre. Eviter toute exposition directe à la lumière du soleil, le composant chloré pourrait s'en trouver altéré et perdre ainsi son efficacité, cette perte étant fonction de la période d'exposition.

Procédure d'élimination

Après utilisation, le film qui recouvre le haut du tube sera percé. Utilisez avec précaution, une fuite de liquide résiduel pouvant se produire.

La procédure de rejet des déchets doit être conforme à la législation en vigueur du pays.

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.

Asie-Pacifique: Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Information produit

CELLCLEAN AUTO (CCA-500A) 4 mL × 20

Date de publication ou de révision

03/2022

*Non disponible dans tous les pays

CELLCLEAN™ AUTO**Identificación del reactivo de DIV
CELLCLEAN™ AUTO****Utilización prevista**

Solo para diagnóstico in vitro

CELLCLEAN AUTO es un fuerte detergente alcalino para la eliminación de los reactivos hemolíticos de SYSMEX, residuos celulares y restos proteicos sanguíneos en el sistema hidráulico de los analizadores « Automated Hematology Analyzer XN series » y « Automated Hematology Analyzer XN-L series », « Automated Hematology Analyzer XN-31* », « Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-10 » y « Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-50 ».

Principios del método de análisis

CELLCLEAN AUTO es un detergente que previene la precipitación en las cámaras de reacción, las cámaras de residuos, los detectores, las agujas, los tubos de aspiración y la célula de flujo HGB.

Componentes

Hipoclorito sódico (concentración de cloro activo 5,0 %)

Advertencias y precauciones

Evítese el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto con la piel, lávese inmediatamente y abundantemente con agua. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediatamente con abundante agua y acúdase a un médico.

Puede que se vean pequeños puntos blancos en el sellado. Esto es normal y no afecta a la calidad del producto ni a la integridad del sellado.

Por favor, consulte la ficha de datos de seguridad para la clasificación aplicable a su país.

Peligro

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.



H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P260 No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Usar luvas de protección/vestuario de protección/ocular/protección facial.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. proseguir con el lavado.

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

P391 Recoger el vertido.

Procedimiento de análisis

Consulte el Manual del operador del analizador.

CELLCLEAN AUTO solo deberá utilizarse en los analizadores « Automated Hematology Analyzer XN series », « Automated Hematology Analyzer XN-L series », « Automated Hematology Analyzer XN-31* », « Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-10 » y « Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-50 ». Si se utiliza este producto en algún otro instrumento de Sysmex, no se reconocerá como detergente y la solución que contiene podría filtrarse en el instrumento.

No retire la etiqueta superior cuando utilice CELLCLEAN AUTO.

Para una secuencia de limpieza se utiliza un vial.

Almacenamiento y vida útil después de abrir el producto por primera vez

1. Almacenar entre 1 y 30 °C. No congelar.

2. El CELLCLEAN AUTO debe almacenarse en lugar oscuro. Fuera de la luz solar, de lo contrario, se altera el componente de cloro y disminuye la efectividad del detergente, según el tiempo de exposición.

Procedimientos de eliminación

Tras su uso, habrá un agujero en la película que sella la parte superior del tubo. Tenga cuidado, ya que podrían gotear restos del producto por el agujero.

La eliminación de los residuos deberá cumplir las normas locales establecidas.

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.

Asia-Pacífico: Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Información del producto

CELLCLEAN AUTO (CCA-500A) 4 mL × 20

Fecha de publicación o revisión

03/2022

*no disponible en todos los países

CELLCLEAN™ AUTO**Identificação do reagente de DIV
CELLCLEAN™ AUTO</b**

セルクリーン™オート

JA

CELLCLEAN™ AUTO

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バイアルで、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 °C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 神戸市中央区浜海海岸通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

[제외진단 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 유암기 내부에 남아있는 SYSMEX 용혈 시약, 세포 잔류물 및 혈증 단백질을 제거하기 위한 강알칼리성 세정액입니다.

[검사방법의원리]

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

[구성품]

차이염소산나트륨(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 하얀색 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 Slide Preparation Unit SP-10 및 Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-50。

본 제품은 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 °C에서 보관하고、냉동하지 마십시오.
- 직사광선에 노출 시 염소 성분에 영향을 미쳐 노출 시간에 따라 세정효과가 감소하므로, 어두운 장소에 보관하십시오.

[폐기절차]

사용 후에는 투브 상부를 밀봉하는 필름에 구멍이 생깁니다. 남은 용액이 구멍을 통하여 누출될 수 있으니 주의하여 주십시오.

폐기절차는 현지 규정의 요건을 준수하십시오.

[제조자]

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

[공인 판매업체]

미국: Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
아시아/태평양: 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

CELLCLEAN™ AUTO

[产品名稱]
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 溶血劑、細胞殘液及蛋白質。

[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。

[開啟後儲存條件及保存期限]

1. 存放在1~30 °C的環境下。請勿冷凍。
2. 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 Wakinoama-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.
亞太: 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

清洗液/CELLCLEAN™ AUTO

ZH-CN

REF

カタログ番号
카탈로그 번호
目録編碼
订货编号

IVD

体外診断用の専用製品
체외진단용 의료기기
體外診斷醫療器材
体外診断产品

i

添付の文書参照
사용설명서
請參照使用說明書
参考使用说明

保存温度
저장온도
溫度界線
温度限制

LOT

使用期限
사용기한
保存期限
使用期限

ロット番号
로트번호
批號
批次代码

直射日光遮へい
직사광선이 닿지 않는 곳에 보관
保存於陰涼處
避免日晒