



Clinical Diagnostic Solutions, Inc.

1800 NW 65th Avenue Plantation, Florida 33313 USA

Telephone: 954.791.1773 * Facsimile: 954.791.7118 * www.cdsolinc.com

Consultative Services * Diagnostic Products * Customer Support

BOULE CLEANING KIT **(INCLUYE :BOULE HIPOCHLORITE (2%) CLEANER,** **BOULE ENZYMATIC CLEANER Y BOULE DETERGENT CLEANER)**

(INSERTO)

Nombre del Producto:	BOULE CLEANING KIT
Número del Producto:	501-036
Descripción del Producto:	<p>Boule Limpiador Hipoclorito (2%): Agente de limpieza para remover la acumulación de proteína de los Analizadores Hematológicos.</p> <p>Boule Limpiador Enzimático: Agente de limpieza hidrolítica para remover la acumulación de proteína de los Analizadores Hematológicos.</p> <p>Boule Limpiador Detergente: Agente de limpieza para remover la acumulación de proteína de los Analizadores Hematológicos.</p>
Ingredientes Activos:	<p>Boule Limpiador Hipoclorito (2%): Hipoclorito de Sodio < 20 g/L</p> <p>Boule Limpiador Enzimático: Sales <1.3 %, Surfactante <0.2 %, Antimicrobianos y preservantes < 0.25 % y enzimas <1.2 %.</p> <p>Boule Limpiador Detergente: Sales <0.56 %, Surfactante <0.2 %, Detergente < 0.05 % y antimicrobianos y preservantes <0.25 %.</p>
Preservantes:	El Boule Limpiador Hipoclorito (2%) contiene Hipoclorito de Sodio para prevenir la contaminación de mohos y bacterias. Boule Limpiador Enzimático y Boule Limpiador Detergente contienen sales y sustancias antimicrobianas para prevenir la contaminación de mohos y bacterias, estas sustancias son biodegradables.
Estabilidad:	25 meses a partir de la fecha de producción. La vida útil de este producto está basada en los estudios de estabilidad de aceleradores y tiempo real.
Almacenamiento:	15-30 °C. Evitar congelar.
Embalaje:	Caja de cartón conteniendo los 3 recipientes plásticos de 450 mL cada uno, claramente identificados.
Advertencias y Precauciones:	No contiene ingredientes peligrosos > 1% del volumen de concentración. Evitar contacto con piel, ojos y ropa. Mantener alejado de productos alimenticios. Si se ingiere consulte a un médico.
Instrucciones de uso:	Utilizar con M-Series, Swelab y otros Sistemas de Analizadores Hematológicos capaces de reportar recuentos diferenciales de tres partes de leucocitos (WBC). Utilizar este producto introduciendo las cánulas del equipo dentro de cada recipiente.

Especificaciones de Control de Calidad:

Test para Boule Limpiador Hipoclorito (2%)	Especificaciones
pH	12.4 ± 0.60
Apariencia	Límpido, líquido amarillo

Test para Limpiador Enzimático	Especificaciones
pH	8.0 ± 0.40
Apariencia	Límpido, líquido azul

Test para y Limpiador Detergente:	Especificaciones
pH	8.0 ± 0.40
Apariencia	Límpido, líquido rosado

Conformidad del Producto:

El Boule Cleaning kit está de conformidad con 98/79/EC *In Vitro Diagnostic Medical Device Directive (IVD)* utilizando el ANNEX III como el procedimiento de valoración de conformidad.