



# Clinical Diagnostic Solutions, Inc.

1800 NW 65<sup>th</sup> Avenue Plantation, Florida 33313 USA  
Telephone: 954.791.1773 \* Facsimile: 954.791.7118 \* [www.cdsolinc.com](http://www.cdsolinc.com)  
Consultative Services \* Diagnostic Products \* Customer Support

## ENZIMATIC CLEANER CDS Limpiador Enzimático para Mythic (INSERTO)

- Número del Producto:** 501-032
- Descripción del Producto:** Agente de limpieza hidrolítica para remover la acumulación de proteína de los Analizadores Hematológicos.
- Ingredientes Activos:** Enzimas Hidrolíticas < 10 g/L ó 1 %  
Surfactantes y Estabilizadores < 6 g/L ó 0.6 %
- Preservantes:** El agente de limpieza contiene sales y sustancias antimicrobianas para prevenir la contaminación de mohos y bacterias. Estas sustancias son biodegradables.
- Estabilidad:** **36 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:** 4-30 °C (40 a 86 °F). Evitar congelar.
- Embalaje:** Recipiente plástico conteniendo 960 mL
- Advertencias y Precauciones:** No contiene ingredientes peligrosos > 1% del volumen de concentración. Utilizar buenas prácticas de laboratorio. Evitar contacto con piel, ojos y ropa. Es peligroso al ingerirse.
- Instrucciones de uso:** Debe de utilizarse con Reactivos CDS. Utilizar este producto introduciendo la cánula correspondiente del equipo dentro de este recipiente.

### Especificaciones de Control de Calidad:

Test	Especificaciones
pH	7.50 ± 0.50
Osmolaridad (mOsm/kg)	450 ± 50
Conductividad (mS/cm)	15.75 ± 0.5
Apariencia	Líquido azul

\*Los tests de rendimiento utilizan contadores hematológicos calibrados en el laboratorio de referencia de Clinical Diagnostic Solutions.  
Referencia aceptada del 95% a 105% de los valores esperados de muestras control sanguíneas.

- Conformidad del Producto:** CDS Limpiador Enzimático 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.