



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

CDS ENZIMATIC CLEANER CONCENTRATE

LIMPIADOR ENZIMATICO CONCENTRADO para Celldyn

(INSERTO)

- Número del Producto:** 501-063
- Descripción del Producto:** Limpiador Enzimático, es una solución detergente filtrada libre de azida utilizada para el recuento de células sanguíneas en los Analizadores Hematológicos marca Celldyn. Debe ser usado con los Reactivos CDS NextGeneration.
- Ingredientes Activos:** Enzimas Hidrolíticas < 8.0 %
Surfactantes y Estabilizadores
Biodegradable
- Preservantes:** La solución estabilizante contiene sales tampón y sustancias antimicrobianas para prevenir la contaminación de mohos y bacterias. Estas sustancias son biodegradables.
- Estabilidad:** **15 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:** 4-35 °C (40 a 95 °F). Evitar congelar.
- Embalaje:** 2 recipientes plásticos de 50 mL cada uno, ambos empacados en una caja de cartón.
- 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 NextGeneration™. Utilizar este producto introduciendo la cánula correspondiente del equipo dentro de este recipiente.

Especificaciones de Control de Calidad:

Test	Especificaciones
pH	6.9 ± 0.50
Conductividad (mS/cm)	11.0 ± 1.0
Apariencia	Límpido, Líquido naranja

*Los tests de rendimiento utilizan contadores hematológicos calibrados en el laboratorio de referencia de Clinical Diagnostic Solutions. Todos los parámetros excepto células intermedias fueron evaluados. Referencia aceptada del 95% a 105% de los valores esperados de muestras control sanguíneas.

- Conformidad del Producto:** 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.