

CyFlow™ CLEAN

EN

Identification of the IVD reagent

CyFlow™ CLEAN


Intended use

For in vitro diagnostic use only
CyFlow CLEAN is a strong alkaline detergent intended for use as a cleaning agent for the fluidics of Sysmex Flow Cytometry. It is intended to be used for in vitro diagnostic purposes by healthcare professionals and properly trained personnel in a laboratory environment.

Components

Sodium Hypochlorite (active chlorine concentration 5.0 %)

Warnings and precautions

- Follow the warnings and precautions, as described on the product container, package box, package insert or device's Instructions for Use, to handle the product correctly.
 - Do not use the product if it shows signs of contamination or instability, such as turbidity or discoloration.
 - Be sure to wear adequate personal protective equipment, such as protective gloves, a protective mask, protective eyewear, and a lab coat.
 - Avoid direct contact with skin, eyes and mucous membranes. Do not ingest.
 - In case of skin contact, rinse immediately with plenty of water. In case of contact with eyes or mucous membranes, rinse immediately with plenty of water, and seek medical attention. In case of ingestion, seek medical attention immediately.
 - Please see the Safety Data Sheet for the country-specific classification.
- Danger
- | | |
|------|--|
| H314 | Causes severe skin burns and eye damage. |
| P264 | Wash skin thoroughly after handling. |
| 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/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. |
| P501 | Dispose of contents/container to a facility in accordance with local and national regulations. |
| EUH031 | Contact with acids liberates toxic gas. |

Examination procedure

Refer to the device's Instructions for Use.

Storage and shelf life of unopened product

Store the product at 1-30 °C. Keep away from humidity, direct sunlight and heat. When the product is properly stored in its sealed container, it is stable until the expiration date printed on the label.

Storage and shelf life after first opening

Once opened the product is stable for 60 days at 1-30 °C. After opening the product container, store in the box and avoid direct contact with sunlight.


Limitations of the examination procedure

- Always use the product within the specified analysis environment for the device. Accurate analysis results may not be obtained in an environment that does not meet the specified conditions. Refer to the device's Instructions for Use for further information.
- Results may be inaccurate due to interfering substances such as dust, dirt or bacteria growth in the sample or product.
- The reliability of the analysis values cannot be guaranteed if the product is used outside the prescribed intended use.
- The product must not be used after its expiration date.
- Do not refill and reuse product containers.
- Avoid contamination with dust or bacteria after the container is opened. If the product displays any signs of contamination or instability, as indicated by cloudiness or color change, it should be replaced.
- Do not use a product that is suspected to have been frozen.
- The use of this product is validated on specific devices to optimize product performance and meet product specifications. Please refer to the Instructions for Use of your device to confirm that the use of this product is authorized by Sysmex. Sysmex cannot take the responsibility for patient results obtained from the use of Sysmex products on unauthorized devices. It is the responsibility of the user to validate modifications to these instructions or use of the product on devices other than those specified by Sysmex.

Disposal procedures

Disposal procedures for emptied containers, remaining liquids and waste effluents from the device should meet the 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.

Product information

CyFlow CLEAN (CFC-500A) 50 mL x 1

Date of issue or revision

03/2020

Printed in Japan

CyFlow™ CLEAN

JA

販売名

CyFlow™ CLEAN

使用目的

CyFlow CLEAN は、強アルカリの洗浄剤です。シスメックス製のフローサイトメトリーシステムの流体系部品内の残存物を除去する為に使用する試薬です。

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

- 本品は、容器、外箱、添付の文書又は装置の取扱説明書の「使用上又は取扱い上の注意」に従って正しく使用してください。
- 混濁や変色のような汚染あるいは不安定状態の徴候が現れている場合は、使用しないでください。
- 保護手袋、保護マスク、保護眼鏡、白衣などの個人用保護具を必ず着用してください。
- 皮膚、目、粘膜に直接触れさせないでください。飲み込まないでください。
- 皮膚に触れた場合は、直ちに多量の水で洗い流してください。目や粘膜に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。飲み込んでしまった場合は、直ちに医師の診察を受けてください。
- 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

装置の取扱説明書を参照してください。

開封前の貯法及び有効期間

1-30 °C で保管してください。湿気、直射日光、高温を避けて保存してください。本品が密閉された状態で正しく保管されている場合は、ラベルに記載されている使用期限までご使用になれます。

開封後の貯法及び有効期間

本品は開封後 1-30 °C で 60 日間ご使用になれます。本品の容器開封後は直射日光を避け、外箱の中で保管してください。

方法の限界

- 本品は、装置の測定環境条件下で使用してください。測定環境条件を満たさない環境で測定した場合、正しい測定結果が得られない場合があります。詳細は装置の取扱説明書を参照してください。
- 本品や検体内の異物や細菌の増殖などの影響により、結果が不正確になることがあります。
- 記載された使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証できません。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 注ぎ足しや同じ容器の再利用はしないでください。
- 容器開封後は、菌やゴミの混入がないように注意してください。混濁や変色のような汚染あるいは不安定状態の徴候が現れている場合は、交換してください。
- 凍結した恐れのある製品は使用しないでください。

廃棄物の処理方法

容器、残液及び装置の廃液の処理手順は、該当する地域の法規や条例に従ってください。

製造販売元

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

代理人の名称及び住所

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

包装単位

CyFlow CLEAN (CFC-500A) 50 mL x 1

発行又は改訂の日付

03/2020

日本国内で印刷

REF

Catalogue number
カタログ番号

IVD

In vitro diagnostic medical device
体外診断用の専用製品



Manufacturer
製造販売元

EC REP

Authorised Representative in the European Community
欧州代理人



Consult instructions for use
添付の文書参照



Temperature limitation
保存温度



Use by
使用期限

LOT

Batch code
ロット番号



Keep away from sunlight
直射日光避へい

RxOnly

By prescription only*
*In compliance with U.S. FDA requirements
処方箋による使用に限る*
*米国 FDA 要求事項による