

(EN)PROBE CLEANSER

Packing Specifications
50mL×1

Intended Use
It is used to clean the instrument regularly.

Test Principle
Not applicable.

Major Components	
Surfactant	≤0.2%
Sodium hypochlorite	≤12%
Sodium hydroxide	≤5%

Storage and Stability

- It is important to store in dark place and keep container closed when not in use.
- The product will be stable for 18 months when stored at 2°C to 30°C (35.6 °F to 86 °F) in a dark place.
- The working temperature range of the product is consistent with that of its applicable instruments.
- The open-vial validity is 60 days.

Applicable Instruments

The product applies to Hematology Analyzers, Automated Glycohemoglobin Analyzers, Auto Slide Maker & Stainer, Specific Protein Analyzers, Auto Specific Protein and ESR Analyzers, Chemistry Analyzers, Chemiluminescence Immunoassay Analyzers, Flow Cytometers and Auto Coagulation Analyzers.

Sample requirements
Not applicable.

Materials Required but Not Provided

The following materials are required but not provided with the product: measurement instruments as well as matched reagents.

Test Procedure

For detailed usage instruction, please refer to the Operator's Manual of the instruments.

Cut-off Value/Reference Intervals

Not applicable.

Result Elaboration

Not applicable.

Limitations

Not applicable.

Performance Characteristics

Not applicable.

Precautions and Warnings

- For laboratory professional use.
- Read the package insert carefully before using this product. It shall be used before the expiry date and disposed of properly when expired.
- Confirm the integrity of the package before use. Do not use the product if the package is damaged. Otherwise, the test results may not be accurate.
- Do not use the reagent if it is frozen.
- If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.
- Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.
- The following factors can affect the sample analysis: expired or ineffective reagent; reagent polluted by dust in the air; improper disposal of the sample; mixed with or used with reagents produced by other company; mixed use of residual from the old container and the newly-opened; used in condition other than specified.
- Take the necessary precautions for the use of the product. Do not swallow. Avoid contact with skin and

mucous membranes. If you accidentally take the reagent into your mouth, or the reagents accidentally spill on your skin or into your eyes, wash them off with plenty of water and go seek medical treatment if necessary.

- Disposal of waste liquid and materials should be in accordance with local guidelines.
- The Material Safety Data Sheet (SDS) is available upon request.

- All identified risks have been reduced as far as possible by generally acknowledged state of art, and the overall residual risk is acceptable.

- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
- This product contains components classified as follows in accordance with the ABNT NBR 14725:2023:

Danger	
H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects.
H400	Very toxic to aquatic life.
H290	May be corrosive to metals.
H314	Causes severe skin burns and eye damage
EUH031	Contact with acids liberates toxic gas
EUH206	Warning! Do not use together with other products. May release dangerous gases (chlorine).
Prevention	
P260	Do not breathe mist/vapours/spray.
P264	Wash all exposed external body areas thoroughly after handling.
P280	Wear protective gloves, protective clothing, eye protection and face protection.
P234	Keep only in original packaging.
P273	Avoid release to the environment.
Response	
P301+P330+P331	IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
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/physician/first aider.
P363	Wash contaminated clothing before reuse.
P390	Absorb spillage to prevent material damage.
P391	Collect spillage.
P304+P340	IF INHALED: Remove person to

	fresh air and keep comfortable for breathing.
Storage	
P405	Store locked up.
Disposal	
P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.

Reference

Not applicable.

Company Contact

Manufacturer:
E-mail Address:
Tel:

Address:

Kovalent do Brasil Ltda.
sac@kvalent.com.br
+55 21 3907-2534
0800 015 1414
Rua Cristóvão Sardinha, 110
- Jd. Bom Retiro, São
Gonçalo - RJ - CEP
24722-350
04.842.199/0001-56
www.kovalent.com.br

CNPJ:
Website:

(ES) LIMPIADOR DE SONDAS

Especificaciones del embalaje
50mL×1

Uso previsto

Se utiliza para limpiar el analizador con regularidad.

Principio do teste

No procede.

Componentes principais

Tensoactivo	≤0.2%
Hipoclorito de sodio	≤12%
Hidróxido de sodio	≤5%

Condiciones de almacenamiento y estabilidad

- Es importante que se almacene en un lugar oscuro y mantener el contenedor cerrado cuando no se utilice.

- El producto será estable durante 18 meses si se almacena entre 2°C y 30°C (35,6 °F y 86 °F) en un lugar oscuro.

- El intervalo de temperatura de funcionamiento del producto se corresponde con el de los instrumentos aplicables.

- La validez del vial abierto es de 60 días.

Instrumentos aplicables

El producto se aplica a los Analizadores para Hematología, Analizadores Automatizados de Glucohemoglobina, Unidad de Preparación y Tinción de Portaobjetos, Analizadores de Proteínas Específicas, Analizadores Automáticos de Proteínas Específicas y de VSG, Analizadores Químicos, Analizadores de Inmunoensayos de Quimioluminiscencia, Citómetros de Flujo y Analizadores de Coagulación Automáticos.

Requisitos de la muestra

No procede.

Materiales requeridos pero no suministrados

Los siguientes materiales son necesarios pero no se suministran con el producto: Instrumentos de medición y reactivos compatibles.

Principios de la prueba

Para obtener información más detallada sobre el uso, consulte el manual del operador del analizador.

Valor de corte/Intervalos de referencia

No procede.

Elaboración de resultados

No procede.

Limitaciones

No procede.

Características de funcionamiento

No procede.

Precauciones y advertencias

- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.
- Confirme la integridad del paquete antes de usarlo. No utilice el producto si el paquete está dañado. De lo contrario, los resultados de la prueba pueden no ser precisos.
- No utilizar el reactivo si está congelado.
- Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.

- Eliminar los desechos, residuos y envases contaminados según la normativa local.

- Los siguientes factores pueden afectar al análisis de la muestra: reactivo caducado o ineficaz; reactivo contaminado por polvo en el aire; manipulación inadecuada de la muestra; mezclado o utilizado con reactivos producidos por otra compañía; mezcla de los restos de un envase antiguo con los del nuevo; utilización en condiciones distintas a las especificadas.

- Tome las precauciones necesarias para el uso del producto. No los ingiera. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si accidentalmente se lleva el reactivo a la boca o los reactivos se derraman accidentalmente en la piel o en los ojos, lávelos con abundante agua y busque tratamiento médico si es necesario.

- El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.

- La hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) está disponible previa solicitud.

- Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible por un estado de arte reconocido generalmente y el riesgo residual general es aceptable.

- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.

- Este producto contiene componentes clasificados según el ABNT NBR 14725:2023:

Peligro	
	
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
EUH031	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
EUH206	¡Atención! No utilizar junto con

	otros productos. Puede desprender gases peligrosos(cloro).
Prevention	
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/ el aerosol.
P264	Lavarse concienzudamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P234	Conservar únicamente en el embalaje original.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
Respuesta	
P301+P330+P331	EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. 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/ servicio de primeros auxilios.
P363	Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
P390	Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
P391	Recoger el vertido.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
Almacenamiento	
P405	Guardar bajo llave.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales conforme a las normativas locales.

Referencias

No procede.

Contacto de la empresa

Fabricante:
E-mail:
Tel:

Dirección:

Kovalent do Brasil Ltda.
sac@kvalent.com.br
+55 21 3907-2534
0800 015 1414
Rua Cristóvão Sardinha, 110
- Jd. Bom Retiro, São
Gonçalo - RJ - CEP
24722-350
04.842.199/0001-56
www.kovalent.com.br

CNPJ:
Website:

(PT) LIMPADOR DE Sonda

Especificações da embalagem

50mLx1
Uso previsto
É usado para limpar o analisador regularmente.

Princípio do teste

Não aplicável.

Componentes principais

Surfactante	≤0,2%
Hipoclorito de sódio	≤12%
Hidróxido de sódio	≤5%

Condições de armazenamento e estabilidade

- É importante armazenar em local escuro e manter o recipiente fechado quando não estiver em uso.
- O produto será estável por 18 meses quando armazenado em 2°C a 30°C (35,6 °F a 86 °F) em ambiente escuro.
- A faixa de temperatura de trabalho do produto é consistente com a dos instrumentos aplicáveis.
- A validade do frasco aberto é de 60 dias.

Instrumentos aplicáveis

O produto se aplica a Analisadores de Hematologia, Analisadores Automatizados de Glicohemoglobina, Preparadores de Lâmina e Coloração Automáticos, Analisadores de Proteína Específica, Analisadores de Proteína Específica Automática e VHS, Analisadores Químicos, Analisadores de Imunoensaio de Quimioluminiscência, Citômetros de Fluxo e Analisadores de Coagulação Automática.

Requisitos da amostra

Não aplicável.

Material necessário, mas não fornecido

Os seguintes materiais são necessários, mas não são fornecidos com o produto: Instrumentos de medição e reagentes correspondentes.

Procedimento de teste

Para obter instruções de uso detalhadas, consulte o Manual do Operador do analisador.

Valor de corte/Intervalos de referência

Não aplicável.

Elaboração de resultados

Não aplicável.

Limitações

Não aplicável.

Características de desempenho

Não aplicável.

Precauções e avisos

- Somente para diagnóstico in vitro de uso profissional.
- Leia o encarte da embalagem atentamente antes de usar o produto. Ele deve ser usado antes da data de validade e descartado adequadamente quando vencido.
- Confirme a integridade do pacote antes de usar. Não utilize o produto se o pacote estiver danificado. Caso contrário, os resultados do teste podem não ser precisos.
- Não use o reagente se ele estiver congelado.
- Se o reagente estiver contaminado ou for afetado por outros fatores e apresentar alterações, interrompa o uso e substitua-o por um reagente em condições normais.
- Descarte os resíduos e embalagens contaminadas com base nas regulamentações locais.
- Os seguintes fatores podem afetar a análise da amostra: Reagente vencido ou ineficaz; reagente poluído por pó no ar; eliminação inadequada da

amostra; misturado com ou utilizado com reagentes produzidos por outra empresa; utilização mista de resíduos do recipiente antigo e do recém-aberto; usado em condição diferente da especificada.

- Tome as precauções necessárias para a utilização do produto. Não engolir. Evite o contato com a pele e membranas mucosas. Se os reagentes forem levados à boca ou derramados na pele ou nos olhos acidentalmente, lave-os com bastante água e procure tratamento médico, se necessário.
- O descarte de resíduos líquidos e materiais deve estar de acordo com as diretrizes locais.
- A Ficha com Dados de Segurança (FDS) do material está disponível mediante solicitação.
- Todos os riscos identificados foram reduzidos ao máximo possível, em conformidade com o estado da técnica geralmente reconhecido, e o risco residual global é aceitável.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.
- Este produto contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com a Norma ABNT NBR 14725:2023:

 Perigo	
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H290	Pode ser corrosivo para os metais.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
EUH031	Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos.
EUH206	Atenção! Não utilizar juntamente com outros produtos. Podem libertar gases perigosos (cloro).
Prevenção	
P260	Não respirar névoa/vapores/spray.
P264	Lavar cuidadosamente todas as áreas externas do corpo expostas após manuseamento.
P280	Usar luvas de proteção, vestuário de proteção, proteção dos olhos e proteção facial.
P234	Mantenha sempre o produto na sua embalagem original
P273	Evitar a libertação para o ambiente.
Resposta	
P301+P330+P331	EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.
P303+P361+P353	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar uma ducha].
P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante

	vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue enxaguando.
P310	Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/psicólogo/socorrista
P363	Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.
P390	Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.
P391	Recolher o produto derramado.
P304+P340	EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
Armazenamento	
P405	Armazenar em local fechado à chave.
Disposal	
P501	Eliminar o conteúdo/contentor em pontos autorizados de recolha de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com qualquer regulamento local.

Referência

Não aplicável.

Contacto da empresa

Fabricante: Kovalent do Brasil Ltda.
E-mail: sac@kovalent.com.br
Tel: +55 21 3907-2534
Endereço: 0800 015 1414
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro, São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Website: www.kovalent.com.br

	BATCH CODE CÓDIGO DE LOTE CÓDIGO DO LOTE
	EXPIRATION DATE FECHA DE VENCIMIENTO VALIDADE
	TEMPERATURE LIMIT LÍMITE DE TEMPERATURA LÍMITE DE TEMPERATURA
	MANUFACTURER FABRICANTE FABRICANTE
	CATALOG NUMBER NÚMERO DE CATÁLOGO NÚMERO DO CATÁLOGO
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO CONSULTAR AS INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO
	CORROSION CORROSIÓN CORROSÃO
	HAZARDOUS TO THE ENVIRONMENT PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE