

REF 0403010

REAGENT 1 L

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Miniclean 1L

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- Microsemi CRP

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto ^a

ABX Miniclean 1L es una solución enzimática prevista para el diagnóstico *in vitro* con acción proteolítica para la limpieza de los contadores hematológicos de HORIBA Medical.

Uso de laboratorios clínicos.

Advertencias y precauciones ^{b c}

- **ABX Miniclean 1L** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia**
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos de larga duración.
P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280: Llevar guantes o prendas y gafas o máscara de protección.
P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P501: Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
- Se ha advertido a los usuarios que deben usar indumentaria de protección autorizada cuando manipulen productos químicos: bata de laboratorio, guantes y protección ocular.

- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- En caso de malestar por contacto con la piel, ingestión o inhalación, acuda a un médico.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **ABX Miniclean 1L**.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Los recipientes de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Este reactivo está destinado a su uso con los contadores de células sanguíneas de HORIBA Medical especificados anteriormente. HORIBA Medical no puede garantizar el funcionamiento correcto de este reactivo con instrumentos que no sean los especificados más arriba o con instrumentos no fabricados por HORIBA Medical.

Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales.

Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

^aModificación: nuevo formulario de folleto de reactivos.

^bModificación: la clasificación ha cambiado.

^cModificación: recomendación añadida.

ABX Miniclean 1L

Estado microbiológico

No aplicable.

Descripción y composición

Descripción:

Solución acuosa límpida, de incolora a ligeramente amarillenta.

Composición:

Tampón orgánico	< 5%
Enzima proteolítica	< 1%
Conservante	< 1%

Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):** 18-25°C (65-77°F). No congelar.
- **Estabilidad una vez abierto:** 3 meses como máximo a 18-25°C (65-77°F) después de abrirlo y dentro del límite de caducidad.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

Materiales necesarios, pero no suministrados ^d

- Analizador hematológico automático.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Análisis ^d

No aplicable.

Procedimiento

Este reactivo se suministra listo para usar.

1. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ABX Miniclean 1L** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.

2. Abra la puerta del compartimento del reactivo.
3. En caso necesario, retire el **ABX Miniclean 1L** vacío del compartimento para reactivos.
4. Destape la nueva botella de reactivo.
5. Inserte el conjunto del tapón/cánula en la botella.
6. Apriete el conjunto del tapón para asegurarse de que la botella queda bien cerrada.
7. Coloque **ABX Miniclean 1L** en el compartimento para reactivos del instrumento.
8. Cierre la puerta del compartimento para reactivos.

Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del software del instrumento.

Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

Metodología

ABX Miniclean 1L: la acción combinada de una enzima proteolítica con un detergente elimina los residuos de proteína y evita que los tubos hidráulicos se obstruyan y/o queden bloqueados. Se utiliza también para descomponer las acumulaciones de proteína en las cámaras de recuento y las aperturas.

Características de funcionamiento y limitaciones ^d

No aplicable.

Cálculo e interpretación de resultados analíticos ^d

No aplicable.

Cambios en el procedimiento y el rendimiento

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **ABX Miniclean 1L** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

^dModificación: corrección.

ABX Miniclean 1L

Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **ABX Miniclean 1L**.

Límites de temperatura

No utilice el **ABX Miniclean 1L** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva.

Antes de utilizar **ABX Miniclean 1L**, asegúrese de que haya alcanzado las condiciones de temperatura operativa que se describen en el manual de usuario del instrumento.

Control interno de calidad ^d

No aplicable.

Trazabilidad de calibradores y materiales de control

No aplicable.

Intervalos de referencia

No aplicable.

^dModificación: corrección.

