

REF 0401005

REAGENT 0,5 L

IVD **CE**

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

ABX Minoclair 0.5L

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Micros Care ST
- Microsemi CRP
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití ^a

ABX Minoclair 0.5L je chemický roztok určený pro diagnostické použití *in vitro* a určený k čištění počítačích krevních buněk HORIBA Medical.
Pro použití v klinických laboratořích.

Varování a upozornění ^b

- Roztok **ABX Minoclair 0.5L** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*.
Pro laboratorní použití.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako nebezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- **Výstraha**
H290: Může působit korozivně na kovy.
H412: Škodlivé pro vodní organizmy s dlouhodobým účinkem.
P234: Uchovávejte pouze v původním balení.
P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P390: Absorbujte vyliitou kapalinu, aby nedošlo k poškození materiálu.
P406: Skladujte v kontejneru odolném proti korozi s odolným vnitřním pláštěm.
- Uživatelům doporučujeme při práci s chemickými výrobky nosit schválený ochranný oděv: laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle.
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem HORIBA Medical.
- V případě nevolnosti po kožním kontaktu, požití či vdechnutí vyhledejte lékaře.

- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **ABX Minoclair 0.5L**.
- Produkt nepoužívejte, pokud nejsou dodrženy doporučené skladovací podmínky včetně teploty.
- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.
- Nádoby s čidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou pomoc můžete zavolat +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tato reagentie je určena pro použití s analyzátory krevních buněk HORIBA Medical uvedenými výše. Společnost HORIBA Medical nemůže zaručit správné fungování této reagentie v kombinaci s jinými přístroji než s těmi, které jsou uvedeny výše, nebo s přístroji, jež nejsou vyrobeny společností HORIBA Medical.

Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

Popis a složení

Popis:

Zásaditý, průzračný a nažloutlý vodný roztok. Zápach bělidla.

^aZměna: přidán nový přístroj.

^bZměna: přidána doporučení.

ABX Minoclair 0.5L

Složení:

Chemický čisticí prostředek	< 5%
Stabilizátor	< 1%

Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 18-25°C (65-77°F).
Nezmrazujte.
- **Stabilita po otevření:** 6 měsíců maximálně při 18-25°C (65-77°F) po otevření a v rámci doby expirace.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagensie.

Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení

- Automatický hematologický analyzátor.
- Standardní laboratorní vybavení.

Vzorek

Neuplatňuje se.

Postup

Tato reagensie je připravena k použití.
Roztok **ABX Minoclair 0.5L** se používá během procesu čištění s automatickým nastavením koncentrace. V návodu k použití přístroje naleznete informace o spuštění procesu čištění s automatickým nastavením koncentrace.

Metodika

Roztok **ABX Minoclair 0.5L** čistí hydraulické části přístroje prostřednictvím oxidační aktivity.

Funkční vlastnosti a omezení

Neuplatňuje se.

Výpočet a interpretace analytických výsledků

Neuplatňuje se.

Změny v postupu a ve výkonu

Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX Minoclair 0.5L**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX Minoclair 0.5L** vyměněn.

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Minoclair 0.5L**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot. Před použitím **ABX Minoclair 0.5L** se ujistěte, že bylo dosaženo podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

Interní kontrola kvality

Neuplatňuje se.

Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

Neuplatňuje se.

Referenční intervaly

Neuplatňuje se.