

REF 0401005

REAGENT 0,5 L

IVD **CE**

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

ABX Minocclair 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

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse ^a

ABX Minocclair 0.5L Er en kemisk opløsning til *in vitro*-diagnosticering, designet til rengøring af HORIBA Medical-blodcelletællere. Klinisk laboratorieanvendelse.

Advarsler og forsigtighedsregler ^b

- **ABX Minocclair 0.5L** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel**
H290: Kan ætse metaller.
H412: Skadeligt med langtidsvirkninger for organismer, der lever i vand.
P234: Opbevares kun i originalemballagen.
P273: Undgå udledning til miljøet.
P390: Tør spild af for at forhindre materialebeskadigelse.
P406: Opbevares i ætsningsbestandigbeholder med modstandsdygtig indvendig belægning.
- Brugere rådes til at bruge godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og øjenværn.
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Kontakt en læge i tilfælde af utilpashed efter hudkontakt, indtagelse eller indånding.

- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **ABX Minocclair 0.5L**.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Dette reagens er beregnet til brug sammen med de ovenfor specificerede HORIBA Medical blodcelletællere. HORIBA Medical kan ikke garantere, at dette reagens fungerer korrekt sammen med andre instrumenter, end de ovenfor specificerede, eller sammen med instrumenter, der ikke er fremstillet af HORIBA Medical.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse:

Basisk, klar og gullig, vandig opløsning. Lugter af blegemiddel.

^aModifikation: nyt instrument tilføjet.

^bModifikation: anbefaling er tilføjet.

ABX Minocclair 0.5L

Sammensætning:

Kemisk rengøringsmiddel	< 5%
Stabilisator	< 1%

Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 18-25°C (65-77°F).
Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** 6 måneder maksimalt ved 18-25°C (65-77°F) efter åbning og inden for udløbsdatoen.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

Nødvendige materialer, der ikke følger med

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøvemateriale

Ikke relevant.

Procedure

Reagenset er klar til brug.
ABX Minocclair 0.5L anvendes under auto-koncentreret rengøringsprocedure. Der henvises til brugermanualen til instrumentet for yderligere oplysninger vedrørende auto-koncentreret rengøring.

Metodik

ABX Minocclair 0.5L indeholder et oxiderende middel til rengøring af instrumentets hydrauliske dele.

Funktionsdata og begrænsninger

Ikke relevant.

Beregning og tolkning af analyseresultater

Ikke relevant.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX Minocclair 0.5L** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX Minocclair 0.5L** udskiftes.

Grænser for temperatur

ABX Minocclair 0.5L må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.
Inden brug skal det sikres, at **ABX Minocclair 0.5L** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

Intern kvalitetskontrol

Ikke relevant.

Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

Ikke relevant.

Referenceintervaller

Ikke relevant.