

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 H1500 / H2500

Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

Προβλεπόμενη χρήση ^{a b c}

Το **ABX Minocclair 0.5L** είναι ένα χημικό διάλυμα που προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* και έχει σχεδιαστεί για τον καθαρισμό των αιματολογικών αναλυτών της HORIBA Medical.
Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ^d

- Το **ABX Minocclair 0.5L** προορίζεται μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.
Για εργαστηριακή χρήση.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση**
H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.
H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις.
P234: Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία.
P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P390: Σκουπίστε το υλικό που τυχόν χυθεί για να αποφευχθούν υλικές ζημιές.
P406: Αποθηκεύεται σε ανθεκτικό στη διάβρωση περιέκτη με ανθεκτική εσωτερική επένδυση.
- Συνιστάται στους χρήστες να φορούν εγκεκριμένη προστατευτική ενδυμασία όταν χειρίζονται χημικά προϊόντα: εργαστηριακή ποδιά, γάντια και προστατευτικά για τα μάτια.
- Τηρείτε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ακολουθείτε τις εθνικές και τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.

- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Σε περίπτωση αδιαθεσίας μετά από επαφή με το δέρμα, κατάποση ή εισπνοή, συμβουλευτείτε γιατρό.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) που αφορά το **ABX Minocclair 0.5L**.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Οι περιέκτες αντιδραστηρίων είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για χρήση με τους μετρητές κυττάρων αίματος της HORIBA Medical που ορίζονται παραπάνω. Η HORIBA Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί την ορθή λειτουργία αυτού του αντιδραστηρίου κατά τη χρήση του με άλλα όργανα, πέραν αυτών που ορίζονται παραπάνω, ή με όργανα που δεν έχουν κατασκευαστεί από την HORIBA Medical.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

^aΤροποποίηση: νέα φόρμα φυλλαδίου αντιδραστηρίων.

^bΤροποποίηση: αφαίρεση οργάνου.

^cΤροποποίηση: τροποποίηση προβλεπόμενης χρήσης.

^dΤροποποίηση: προσθήκη σύστασης.

ABX Minoclair 0.5L

Περιγραφή και Σύνθεση

Περιγραφή:

Βασικό, διαυγές και κιτρινωπό υδατικό διάλυμα. Μυρίζει λευκαντικό.

Σύνθεση:

Χημικό καθαριστικό μέσο	< 5%
Σταθεροποιητής	< 1%

Αποθήκευση και σταθερότητα

- **Συνθήκες φύλαξης (πριν από το άνοιγμα):** 18-25°C (65-77°F).
Να μην καταψύχεται.
- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** 6 μήνες μέγιστο σε 18-25°C (65-77°F) μετά το άνοιγμα και εντός του ορίου λήξης.
- **Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστηρίου.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται ^e

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα ^e

Χωρίς εφαρμογή.

Διαδικασία

Το συγκεκριμένο αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση. Το **ABX Minoclair 0.5L** για τη διαδικασία αυτόματου γενικού καθαρισμού. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή για τη διαδικασία αυτόματου γενικού καθαρισμού.

Μεθοδολογία

Το **ABX Minoclair 0.5L** έχει οξειδωτική δράση για τον καθαρισμό των υδραυλικών τμημάτων του αναλυτή.

Χαρακτηριστικά απόδοσης και περιορισμοί ^e

Χωρίς εφαρμογή.

Υπολογισμός και Ερμηνεία Αποτελεσμάτων Αναλύσεων ^e

Χωρίς εφαρμογή.

Αλλαγές στη Διαδικασία και την Απόδοση

Καταστροφή συσκευασίας

Αν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και οι φθορές μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το **ABX Minoclair 0.5L**.

Ενδείξεις αλλοίωσης

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φυσικής ή χημικής αλλοίωσης (θολερότητα, αλλαγή χρώματος κ.λπ.), το **ABX Minoclair 0.5L** πρέπει να αντικατασταθεί.

Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **ABX Minoclair 0.5L** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα. Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX Minoclair 0.5L**, βεβαιωθείτε ότι έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος ^e

Χωρίς εφαρμογή.

Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου

Χωρίς εφαρμογή.

Διαστήματα αναφοράς

Χωρίς εφαρμογή.

^eΤροποποίηση: διόρθωση.