

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 H500 CRP
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

Perangkat Hematologi (untuk penggunaan diagnostik *in vitro*)

Tujuan Penggunaan ^{a b}

ABX Minocclair 0.5L adalah larutan kimia yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan dirancang untuk pembersihan penghitung sel darah HORIBA. Penggunaan laboratorium klinik.

Peringatan dan Pencegahan ^c

- **ABX Minocclair 0.5L** hanya untuk penggunaan diagnosis *in vitro* profesional. Untuk digunakan di laboratorium.
- Adalah merupakan tanggung jawab pengguna untuk memverifikasi bahwa dokumen ini dapat diterapkan pada penggunaan produk.
- Reagen ini diklasifikasikan sebagai berbahaya sesuai dengan regulasi (EC) N°.1272/2008.
- **Peringatan**
H290: Dapat membuat karat pada logam.
H412: Berbahaya untuk kehidupan air dengan efek jangka panjang.
P234: Simpan hanya dalam kemasan aslinya.
P273: Jangan dibuang ke lingkungan sekitar.
P390: Serap tumpahan untuk mencegah kerusakan materi.
P406: Simpan di wadah tahan karat dengan pelapis dalam penahan.
- Pengguna disarankan untuk menggunakan pakaian pelindung yang layak saat menangani produk kimiawi: jas lab, sarung tangan, dan pelindung mata.
- Amati tindakan pencegahan laboratorium standar untuk digunakan dan ikuti panduan keamanan dan kesehatan nasional atau setempat.
- Pengguna harus dilatih oleh perwakilan HORIBA sebelum mencoba mengoperasikan perangkat.

- Jika terjadi malaise karena sentuhan terhadap kulit, tertelan, atau penghirupan udara, konsultasikan dengan dokter.
- Silakan baca Lembar Data Keselamatan (LSDK) terkait dengan **ABX Minocclair 0.5L**.
- Jangan gunakan produk ini jika kondisi penyimpanan yang dianjurkan, termasuk suhu, tidak diikuti.
- Segala insiden serius yang telah terjadi terkait dengan perangkat harus dilaporkan ke produsen dan otoritas yang berwenang di negara tempat pengguna dan/atau pasien berada.
- Berbahaya bagi lingkungan. Hindari pelepasan ke lingkungan.
- Wadah reagen adalah untuk sekali pakai dan harus dibuang sesuai dengan persyaratan hukum setempat.
- Untuk memperoleh bantuan teknis, Anda dapat menghubungi +33 (0)4 67 14 15 16.
- Reagen ini ditujukan untuk penggunaan dengan penghitung sel darah HORIBA yang dijelaskan di atas. HORIBA tidak dapat menjamin kelayakan fungsi reagen ini selain dengan hal-hal yang disebutkan di atas, atau dengan alat yang bukan merupakan produksi dari HORIBA.

Manajemen Limbah

Harap mengacu pada ketentuan perundangan lokal.

Keadaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

^aModifikasi: alat baru sudah ditambahkan.

^bModifikasi: formulir selebaran reagen baru.

^cModifikasi: rekomendasi ditambahkan.

ABX Minoclair 0.5L

Deskripsi dan Komposisi

Deskripsi:

Larutan dasar akuatik kekuningan dan jernih. Aroma pemutih.

Komposisi:

Bahan pembersih kimia	< 5%
Penyeimbang	< 1%

Penyimpanan dan Kestabilan

- **Kondisi penyimpanan (sebelum pembukaan):** 18-25°C (65-77°F). Jangan dibekukan.
- **Stabilitas terbuka:** 6 bulan maksimum pada 18-25°C (65-77°F) setelah pembukaan dan dalam batas kedaluwarsa.
- **Tanggal kedaluwarsa:** lihat label "tanggal kedaluwarsa" di kemasan reagen.

Material yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan

- Penganalisis hematologi otomatis.
- Peralatan laboratorium standar.

Spesimen

Tidak berlaku.

Prosedur

Reagen ini siap digunakan.

ABX Minoclair 0.5L digunakan selama prosedur pembersihan terpusat otomatis. Lihat panduan pengguna instrumen untuk menjalankan pembersihan terpusat otomatis.

Metodologi

ABX Minoclair 0.5L memiliki aksi oksidasi untuk membersihkan bagian-bagian hidraulik dari instrumen.

Karakteristik Kinerja dan Batasan

Tidak berlaku.

Perhitungan dan Interpretasi Hasil Analitik

Tidak berlaku.

Perubahan dalam Prosedur dan Kinerja

Kerusakan kemasan

Jika kemasan pelindung rusak, jangan gunakan **ABX Minoclair 0.5L** jika kerusakan dapat berdampak pada kinerja produk.

Tanda-tanda penurunan

Jika terlihat ada penurunan kualitas dari segi fisik atau kimiawi (kekeruhan, perubahan warna, dll.) **ABX Minoclair 0.5L** harus diganti.

Batas suhu

Jangan gunakan **ABX Minoclair 0.5L** jika sudah membeku atau disimpan di tempat yang terlalu panas. Sebelum menggunakan **ABX Minoclair 0.5L**, pastikan produk ini telah mencapai kondisi suhu pengoperasian seperti yang dijelaskan dalam panduan pengguna instrumen.

Pengendalian Mutu Internal

Tidak berlaku.

Ketertelusuran Pengalibrasi dan Bahan Pengontrol

Tidak berlaku.

Interval Referensi

Tidak berlaku.