

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

Dispositivi per analisi ematologiche (per uso diagnostico *in vitro*)

Uso previsto ^{a b c}

ABX Minocclair 0.5L è una soluzione chimica destinata all'utilizzo nella diagnosi *in vitro* che consente di effettuare la pulizia degli strumenti HORIBA Medical destinati alla conta delle cellule ematiche. Uso nei laboratori di analisi.

Avvertenze e precauzioni ^d

- **ABX Minocclair 0.5L** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*. Per uso in laboratorio.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Questo reagente è classificato come pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza**
H290: Può essere corrosivo per i metalli.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P234: Conservare soltanto nell'imballaggio originale.
P273: Non disperdere nell'ambiente.
P390: Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.
P406: Conservare in recipiente resistente alla corrosione provvisto di rivestimento interno resistente.
- Gli utenti devono utilizzare indumenti protettivi adeguati durante la manipolazione di prodotti chimici, ossia camice da laboratorio, guanti e protezione degli occhi.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio e attenersi alle linee guida nazionali o locali in materia di salute e sicurezza.

- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- In caso di malessere a seguito di contatto con la pelle, ingestione o inalazione, consultare un medico.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica (SDS) di **ABX Minocclair 0.5L**.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- I contenitori per reagenti sono monouso e devono essere smaltiti conformemente alle normative locali in materia.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Utilizzare il reagente in base ai valori dei globuli rossi per HORIBA Medical indicati sopra. HORIBA Medical non assicura il corretto funzionamento del reagente con strumenti diversi da quelli indicati sopra o con strumenti non prodotti da HORIBA Medical.

Gestione rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Stato microbiologico

Non applicabile.

^aModifica: nuovo formato del foglio illustrativo del reagente.

^bModifica: eliminazione di uno strumento.

^cModifica: modifica dell'uso previsto.

^dModifica: aggiunta di una raccomandazione.

ABX Minocclair 0.5L

Descrizione e composizione

Descrizione:

Soluzione acquosa basica, limpida e giallognola. Odore di candeggina.

Composizione:

Detergente chimico	< 5%
Stabilizzatore	< 1%

Conservazione e stabilità

- **condizioni di conservazione (prima dell'apertura):** 18-25°C (65-77°F).
Non congelare.
- **Stabilità aperta:** 6 mesi massimo 18-25°C (65-77°F) dopo l'apertura ed entro il limite di scadenza.
- **Data di scadenza:** vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

Materiali richiesti ma non forniti ^e

- Analizzatore ematologico automatico.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione ^e

Non applicabile.

Procedura

Il reagente è pronto per l'uso.

ABX Minocclair 0.5L viene utilizzato durante la procedura di pulizia auto-concentrata. Per l'esecuzione di una pulizia auto-concentrata, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Metodologia

ABX Minocclair 0.5L svolge un'azione ossidante che consente di pulire le parti idrauliche dello strumento.

Caratteristiche analitiche e limiti ^e

Non applicabile.

Calcolo e interpretazione dei risultati analitici ^e

Non applicabile.

Variazioni nella procedura e nelle prestazioni

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare **ABX Minocclair 0.5L** se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Segni di deterioramento

In presenza di qualsiasi segno di deterioramento fisico o chimico (torbidità, cambiamento di colore, ecc.), **ABX Minocclair 0.5L** deve essere sostituito.

Limiti di temperatura

Non utilizzare **ABX Minocclair 0.5L** se è stato congelato o conservato a temperature eccessivamente elevate. Prima di utilizzare **ABX Minocclair 0.5L**, controllare che abbia raggiunto la temperatura di esercizio indicata nel Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Controllo di qualità interno ^e

Non applicabile.

Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo

Non applicabile.

Intervalli di riferimento

Non applicabile.

^eModifica: correzione.