

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

Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

Utilização prevista ^a

ABX Minocclair 0.5L é uma solução química para o diagnóstico *in vitro* e concebida para a limpeza de contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA Medical. Utilização em laboratórios clínicos.

Advertências e precauções ^b

- O **ABX Minocclair 0.5L** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*. Para utilização laboratorial.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- Este reagente é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Cuidado**
H290: Pode ser corrosivo para os metais.
H412: Nocivo para organismos aquáticos com efeitos de longa duração.
P234: Mantenha sempre o produto na sua embalagem original.
P273: Evitar a libertação para o ambiente.
P390: Absorva o derramamento para não danificar o material.
P406: Armazenar num recipiente resistente à corrosão com um revestimento interior resistente.
- Os utilizadores são aconselhados a usar vestuário de protecção aprovado, ao manusear os produtos químicos: bata de laboratório, luvas e equipamento protector para os olhos.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.

- No caso de indisposição após o contacto com a pele, ingestão ou inalação, consulte um médico.
- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **ABX Minocclair 0.5L**.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.
- Os recipientes de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Este reagente destina-se a ser utilizado com os equipamentos de contagem de células sanguíneas da HORIBA Medical especificados acima. A HORIBA Medical não garante o correcto funcionamento deste reagente com outros instrumentos que não os especificados acima ou com instrumentos não fabricados pela HORIBA Medical.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Condição microbiológica

Não aplicável.

^aModificação: novo instrumento adicionado.

^bModificação: recomendação adicionada.

ABX Minocclair 0.5L

Descrição e composição

Descrição:

Solução aquosa básica, límpida e amarelada. Odor a lixívia.

Composição:

Agente de limpeza química	< 5%
Estabilizador	< 1%

Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):** 18-25°C (65-77°F). Não congelar.
- **Estabilidade depois de aberto:** 6 meses no máximo a 18-25°C (65-77°F) após a abertura e dentro do limite da data de validade.
- **Data de validade:** consulte no rótulo da embalagem do reagente a “data de validade”.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia.
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

Não aplicável.

Procedimento

Este reagente está pronto a utilizar. O **ABX Minocclair 0.5L** é utilizado durante o procedimento de limpeza auto-concentrada. Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para efectuar uma limpeza auto-concentrada.

Metodologia

O **ABX Minocclair 0.5L** tem acção oxidante para limpeza das partes hidráulicas do instrumento.

Características de desempenho e limitações

Não aplicável.

Cálculo e interpretação de resultados analíticos

Não aplicável.

Alterações no procedimento e no desempenho

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **ABX Minocclair 0.5L** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **ABX Minocclair 0.5L** deve ser substituído.

Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX Minocclair 0.5L** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo. Antes de usar o **ABX Minocclair 0.5L**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do utilizador do instrumento.

Controlo de qualidade interno

Não aplicável.

Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo

Não aplicável.

Intervalo de referência

Não aplicável.