

REF 0401005

REAGENT 0,5 L

IVD **CE**

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

ABX Minoclair 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

Hematologické pomôcky (na diagnostické použitie *in vitro*)

Určené použitie ^a

ABX Minoclair 0.5L je chemický roztok určený na diagnostické použitie *in vitro* a navrhnutý na čistenie počítačov krvínek HORIBA Medical. Použitie v klinických laboratóriách.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia ^b

- **ABX Minoclair 0.5L** len na odborné diagnostické použitie *in vitro*.
Na laboratórne použitie.
- Je zodpovednosťou používateľa overiť, či je tento dokument vhodný na použitie tohto produktu.
- Toto činidlo je klasifikované ako nebezpečné v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008.
- **Upozornenie**
H290: Môže byť korozívna pre kovy.
H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
P234: Uchovávať iba v pôvodnom balení.
P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P390: Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám.
P406: Uchovávať v nádobe odolnej proti korózii nádobe s odolnou vnútornou vrstvou.
- Používateľom sa odporúča nosiť schválený ochranný odev pri manipulácii s chemickými výrobkami: laboratórny plášť, rukavice a ochranu očí.
- Dodržiavajte štandardné laboratórne bezpečnostné opatrenia pri používaní a štátne alebo miestne smernice týkajúce sa zdravia a bezpečnosti.
- Používateľ musí skôr, než sa pokúsi použiť pomôcku, vyškoliť zástupcu spoločnosti HORIBA Medical.
- V prípade nevoľnosti po kontakte s pokožkou, požití alebo vdýchnutí sa poraďte s lekárom.

- Prečítajte si bezpečnostný list materiálu (BL) týkajúci sa čistiaceho prostriedku **ABX Minoclair 0.5L**.
- Nepoužívajte výrobok, ak nie sú dodržané odporúčané skladovacie podmienky vrátane teploty.
- Akákoľvek závažná udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient trvalý pobyt.
- Nádoby s činidlami sú jednorazové a mali by sa zlikvidovať v súlade s miestnymi zákonnými požiadavkami.
- Ak potrebujete technickú pomoc, môžete zavolať na číslo +33 (0)4 67 14 15 16.
- Toto činidlo je určené na použitie s vyššie uvedenými počítačmi krvínek HORIBA Medical. HORIBA Medical nemôžeme zaručiť správne fungovanie tohto činidla s inými nástrojmi, ako sú tie, ktoré sú uvedené vyššie, alebo s nástrojmi, ktoré nevyrába spoločnosť HORIBA Medical.

Nakladanie s odpadom

Pozrite si miestne zákonné požiadavky.

Mikrobiologický stav

Nevzťahuje sa.

Opis a zloženie

Opis:

Zásaditý, číry a žltkastý vodný roztok. Zápach bielidla.

^aModifikácia: pridaný nový nástroj.

^bModifikácia: pridané odporúčanie.

ABX Minocclair 0.5L

Zloženie:

Chemický čistiaci prostriedok	< 5%
Stabilizátor	< 1%

Skladovanie a stabilita

- **Podmienky skladovania (pred otvorením):** 18-25°C (65-77°F).
Nezmrazovať.
- **Stabilita po otvorení:** 6 mesiace maximálne pri teplote 18-25°C (65-77°F) po otvorení a do dátumu expirácie.
- **Dátum expirácie:** pozri štítko s dátumom expirácie na obale činidla.

Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

- Automatizovaný hematologický analyzátor.
- Štandardné laboratórne vybavenie.

Vzorka

Nevzťahuje sa.

Postup

Toto činidlo je pripravené na použitie.

ABX Minocclair 0.5L sa používa počas procesu automatického čistenia koncentrovaným roztokom. Informácie o spustení automatického čistenia koncentrovaným roztokom nájdete v používateľskej príručke k nástroju.

Metodika

ABX Minocclair 0.5L má oxidačný účinok na čistenie hydraulických častí nástroja.

Účinnosť charakteristiky a obmedzenia

Nevzťahuje sa.

Výpočet a interpretácia analytických výsledkov

Nevzťahuje sa.

Zmeny v postupe a účinnosti

Poškodenie obalu

V prípade poškodenia ochranného obalu nepoužívajte čistiaci prostriedok **ABX Minocclair 0.5L**, ak by poškodenie mohlo ovplyvniť účinnosť produktu.

Známky znehodnotenia

V prípade akýchkoľvek známkov fyzikálneho alebo chemického znehodnotenia (zakalenie, zmena farby atď.) by sa mal čistiaci prostriedok **ABX Minocclair 0.5L** vymeniť.

Teplotné obmedzenia

Nepoužívajte čistiaci prostriedok **ABX Minocclair 0.5L**, ak bol zmrazený alebo uchovávaný pri nadmernom teple. Pred použitím čistiaceho prostriedka **ABX Minocclair 0.5L** sa uistite, že dosiahol prevádzkovú teplotu, ako je opísané v návode na použitie nástroja.

Interná kontrola kvality

Nevzťahuje sa.

Vysledovateľnosť kalibrátorov a kontrolných materiálov

Nevzťahuje sa.

Referenčné intervaly

Nevzťahuje sa.