

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

- Advia 60
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP200
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Micros Care ST
- Microsemi CRP
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto ^{a b}

ABX Minoclair 0.5L es una solución química indicada para el diagnóstico *in vitro* y diseñada para la limpieza de los contadores hematológicos de HORIBA Medical. Uso de laboratorios clínicos.

Advertencias y precauciones ^c

- **ABX Minoclair 0.5L** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N° .1272/2008.
- **Advertencia**
H290: Puede ser corrosivo para los metales.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos de larga duración.
P234: Conservar únicamente en el embalaje original.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
P390: Absorba los derrames para evitar daños en los materiales.
P406: Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión con revestimiento interior resistente.
- Se ha advertido a los usuarios que deben usar indumentaria de protección autorizada cuando manipulen productos químicos: bata de laboratorio, guantes y protección ocular.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.

- En caso de malestar por contacto con la piel, ingestión o inhalación, acuda a un médico.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **ABX Minoclair 0.5L**.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Los recipientes de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Este reactivo está destinado a su uso con los contadores de células sanguíneas de HORIBA Medical especificados anteriormente. HORIBA Medical no puede garantizar el funcionamiento correcto de este reactivo con instrumentos que no sean los especificados más arriba o con instrumentos no fabricados por HORIBA Medical.

Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales.

Estado microbiológico

No aplicable.

Descripción y composición

Descripción:

Solución acuosa básica, límpida y amarillenta. Con olor a lejía.

^aModificación: nuevo formulario de folleto de reactivos.

^bModificación: modificación del uso previsto.

^cModificación: recomendación añadida.

ABX Minocclair 0.5L

Composición:

Agente químico de limpieza	< 5%
Estabilizador	< 1%

Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):**
18-25°C (65-77°F).
No congelar.
- **Estabilidad una vez abierto:** 6 meses como máximo a 18-25°C (65-77°F) después de abrirlo y dentro del límite de caducidad.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

Materiales necesarios, pero no suministrados ^d

- Analizador hematológico automático.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Análisis ^d

No aplicable.

Procedimiento

Este reactivo se suministra listo para usar. **ABX Minocclair 0.5L** se utiliza durante el procedimiento de limpieza autoconcentrada. Consulte el manual de usuario del instrumento para ejecutar una limpieza autoconcentrada.

Metodología

ABX Minocclair 0.5L tiene una acción oxidante para limpiar las piezas hidráulicas del instrumento.

Características de funcionamiento y limitaciones ^d

No aplicable.

Cálculo e interpretación de resultados analíticos ^d

No aplicable.

Cambios en el procedimiento y el rendimiento

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **ABX Minocclair 0.5L** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **ABX Minocclair 0.5L**.

Límites de temperatura

No utilice el **ABX Minocclair 0.5L** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva. Antes de utilizar **ABX Minocclair 0.5L**, asegúrese de que haya alcanzado las condiciones de temperatura operativa que se describen en el manual de usuario del instrumento.

Control interno de calidad ^d

No aplicable.

Trazabilidad de calibradores y materiales de control

No aplicable.

Intervalos de referencia

No aplicable.

^dModificación: corrección.