

ЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ ONLYONE

ONLYONE

Кат. №: Фасування Дата випуску інструкції:
HM22-002-1 500 мл (ml) 05. 2022



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Лізуючий реагент OnlyOne призначений для лізису еритроцитів з метою вивільнення гемоглобіну для подальшого аналізу гемоглобіну на гематологічних аналізаторах: MYTHIC 22, MYTHIC 22AL, MYTHIC 60 і MYTHIC 70. Він готує лейкоцити до процесу диференціювання субпопуляцій. Тільки для діагностики *in vitro*, для медичних працівників.

ПРИНЦИП РОБОТИ

OnlyOne - це лізуючий реагент, розташований на борту аналізатора. Завдяки лізуючим властивостям реагенту існує можливість зруйнувати клітинну мембрану еритроцитів і вивільнити клітинний вміст для підготовки до подальшого аналізу. Цей засіб містить ПАР, які лізують еритроцити, та лейкопротекторні агенти, які захищають стан лейкоцитів, дозволяючи їм диференціюватися у субпопуляції.

КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН У РЕАГЕНТІ

сапонін	0.1 - 2.0 г/л (g/l)
детергенти	0.1 - 2.0 г/л (g/l)
четвертинна амонієва сіль глутаральдегід	0.05 - 0.5 г/л (g/l)
суміш 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-ону та 2-метил-4-ізотіазолін-3-ону (3:1)	< 0.0015 %
буфер хлориду натрію	
антикоагулянт	

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагент необхідно використати до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.

Після відкриття реагент стабільний протягом 60 днів при кімнатній температурі.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

- Не використовувати реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Не змішувати залишковий реагент із реагентом з нової упаковки.
- Використовувати засоби індивідуального захисту для запобігання контакту зі зразками біологічного матеріалу, реагентами та контролями.
- Уникати потрапляння в каналізацію або в навколишнє середовище.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- EUH 208 Лізуючий реагент OnlyOne містить реакційну масу: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-ону та 2-метил-2Н-ізотіазолін-3-ону (3:1). Може викликати алергічну реакцію.
- EUH210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

ПРИСТРОЇ, ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПОЄДНАННІ З РЕАГЕНТОМ

Лізуючий реагент OnlyOne призначений для використання в поєднанні з очищуючим розчином, ділюентом і відповідним гематологічним аналізатором.

Найменування	Кат №
Очищуючий розчин для Mythic 22	HM22-001-1
Ділюент для Mythic 22	HM22-003-10
MYTHIC 22	N/A
MYTHIC 22AL	N/A
MYTHIC 60	N/A
MYTHIC 70	N/A

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Лізуючий реагент OnlyOne готовий до використання.

Дотримуйтесь інструкції користувача аналізатора.

Перед першим використанням закритий реагент необхідно зберігати не менше 24 годин при кімнатній температурі.

Перекладач Трикіша А.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ¹

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними і утилізувати їх відповідно до місцевих законодавчих вимог.

- Залишкові реагенти: 18 01 07
- Порожні упаковки: 15 01 02
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ²

Про будь-який серйозний інцидент із пристроєм необхідно повідомити виробнику (адреса веб-сайту: incidents@cormay.pl) та компетентним органам держави, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наведеного нижче:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,
- серйозна загроза для здоров'я населення.

ЛІТЕРАТУРА

- Повідомлення Європейської Комісії щодо технічного керівництва з класифікації відходів (2018/C 124/01) від 9 квітня 2018 року.
- Регламент (ЄС) 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про виробу медичного призначення для діагностики *in vitro*.

ПЕРЕЛІК ЗМІН

Попередня версія: 01	Поточна версія: 02
Додано розділи: ПРИЗНАЧЕННЯ; КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН У РЕАГЕНТІ; ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ; ПРИСТРОЇ, ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПОЄДНАННІ З РЕАГЕНТОМ; ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ	
Додана інформація: УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК	

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	Маркування CE
	Вироби медичного призначення для діагностики <i>in vitro</i>
	Виробник
	Код (номер) партії
	Термін придатності (використати до)
	Кат №
	Температурні обмеження
	Звернутися до інструкції для застосування

SN	Серійний номер		
CODE	Верифікаційний код, який необхідно ввести або відсканувати на приладі разом із серійним номером		
<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">EC</td> <td style="padding: 2px 5px;">REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві/Європейському Союзі
EC	REP		



ВИРОБНИК

<p><i>ORPHEE S.A.</i> <i>19, Chemin du Champ-des-Filles,</i> <i>CH-1228 Plan-les-Ouates</i> <i>/Geneva, Switzerland</i> <i>+41.22.884.90.90</i> <i>www.orphee-medical.com</i></p>	<p><i>ОРФІ С.А.</i> <i>19, Шам дю Шам-де-Фій,</i> <i>CH-1228 План-ле-Уат</i> <i>/ Женева, Швейцарія</i> <i>+41.22.884.90.90</i> <i>www.orphee-medical.com</i></p>
--	--



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

