

ДІЛЮЕНТ ДЛЯ МУТНІС 22

DILUENT FOR MYTHIC 22

Кат. №: Фасування Дата випуску інструкції:
HM22-003-10 10 л (I) 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

Ділюент для Mythic 22 призначений для розведення зразків крові перед аналізом та підтримання відповідного середовища під час проведення аналізу на гематологічних аналізаторах MYTHIC 22, MYTHIC 22AL, MYTHIC 60 та MYTHIC 70. Тільки для діагностики *in vitro*, для медичних працівників.

ПРИНЦИП РОБОТИ

Ділюент для Mythic 22 - це ізотонічний реагент, що під'єднується до аналізатора. Розбавляючи зразок крові, він дозволяє йому протікати через вимірювальну апертуру аналізатора і проводити вимірювання.

КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН У РЕАГЕНТІ

2-феноксіетанол 0.022 %
буфер
хлорид натрію
хлорид калію
ЕДТА
стабілізатор
детергент

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.

ПРИСТРОЇ, ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПОЄДНАННІ З РЕАГЕНТОМ

Ділюент для Mythic 22 призначений для використання в поєднанні з лізуючим реагентом, очищуючим розчином і відповідним гематологічним аналізатором.

Найменування	Кат. №
Очищуючий розчин для Mythic 22	HM22-001-1
Лізуючий реагент OnlyOne	HM22-002-1
MYTHIC 22	N/A
MYTHIC 22AL	N/A
MYTHIC 60	N/A
MYTHIC 70	N/A

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Ділюент для Mythic 22 готовий до використання.

Дотримуйтесь інструкції користувача аналізатора.

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

Контейнер з реагентами повинен бути розміщений на одному рівні з аналізатором. Не залишати реагент на підлозі.

Перед першим використанням Ділюента для Mythic 22:

- Точно, але обережно перемішати реагент протягом 1 хвилини, обертаючи контейнер з вертикального в горизонтальне положення, щоб забезпечити однорідність розчину.
- Залишити реагент відстоятися від 12 (щонайменше) до 24 годин (оптимально), щоб уникнути утворення повітряних бульбашок.
- Під'єднати реагент до аналізатора.
- Дотримуватися інструкції користувача аналізатора.

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 вироби медичного призначення для діагностики *in vitro*.

ПЕРЕЛІК ЗМІН

Попередня версія: 01	Поточна версія: 02
Додано розділи: ПРИЗНАЧЕННЯ; 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



Уповноважений представник в
Європейському
Співтоваристві/Європейському Союзі



ВИРОБНИК

ORPHEE S.A.

19, Chemin du Champ-des-Filles,

CH-1228 Plan-les-Ouates

/Geneva, Switzerland

+41.22.884.90.90

www.orphee-medical.com

ОРФІ С.А.

19, Шам дю Шам-де-Фій,

CH-1228 План-ле-Уат

/ Женева, Швейцарія

+41.22.884.90.90

www.orphee-medical.com



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

