

DILUENT PLUS

Nazwa odczynnika	Wariant	(PL) Nr kat.
DILUENT PLUS	201	8-875

ZASTOSOWANIE

DILUENT PLUS jest przeznaczony do rozcieńczania próbek krwi przed pomiarem oraz utrzymania odpowiednich warunków środowiskowych podczas pomiaru na analizatorach hematologicznych SYSMEX KX-21 i SYSMEX KX-21N. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

ZASADA DZIAŁANIA

DILUENT PLUS jest roztworem izotonicznym, podłączonym do analizatora.

Dzięki rozcieńczeniu próbki krwi umożliwia jej przepływ przez aperturę pomiarową analizatora oraz dokonanie pomiaru.

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

konserwanty	0,024 %
chlorek sodu	
bufor boranowy	
chelator jonów metali	

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynnik należy zużyć przed datą ważności podaną na etykiecie.

Po otwarciu odczynnik jest stabilny przez 90 dni w temperaturze pokojowej.

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym!
- Nie należy używać odczynnika po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
- Nie należy łączyć pozostałości odczynnika z odczynnikiem pochodzącym z nowego opakowania.
- Należy stosować środki ochrony osobistej, aby zapobiec kontaktowi z próbkami, odczynnikami i kontrolami.
- Unikać uwolnienia do kanalizacji oraz do środowiska.
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

WYROBY PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA Z ODCZYNNIKIEM

Odczynnik DILUENT PLUS należy stosować w połączeniu z lizatem, płynem myjącym FLUSH / FLUSH SET oraz odpowiednim analizatorem hematologicznym.

Nazwa	Nr kat.
LYSING REAGENT KX21 CN FREE	8-877
FLUSH (1 l)	8-832
FLUSH (500 ml)	8-891
FLUSH SET	8-896
SYSMEX KX-21	N/D
SYSMEX KX-21N	N/D

PROCEDURA UŻYCIA

DILUENT PLUS jest gotowy do użycia. Przed użyciem, odczynnik musi być przechowywany w temperaturze pokojowej przynajmniej przez 24 godziny. Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi analizatora.

UTYLIZACJA ODPADÓW¹

Po użyciu, odczynniki powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowane z aktualnymi przepisami prawa.

- Pozostałości odczynników: 18 01 07
- Opróżnione opakowania: 15 01 02
- Ścieki z analizatora: 18 01 03*

INCYDENTY²

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy go zgłosić producentowi (na adres: incidents@cormay.pl) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - incydenty@urpl.gov.pl).

Poważny incydent to incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniższych zdarzeń:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

LITERATURA

- Zawiadomienie Komisji Europejskiej dotyczące wytycznych technicznych w sprawie klasyfikacji odpadów 2018/C 124/01 z dnia 9 kwietnia 2018r.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

HISTORIA ZMIAN

Wersja poprzednia:	Wersja obecna:
51_03_13_006_01	51_03_13_019_01
<i>Opracowanie nowego formatu instrukcji.</i>	

Data wydania: 03. 2022.

DILUENT PLUS

Reagent name	Variant	(EN) Cat. No
DILUENT PLUS	201	8-875

INTENDED USE

DILUENT PLUS is intended to dilute blood samples before assay and to maintain appropriate environment during assay on hematology analyzers SYSMEX KX-21 and SYSMEX KX-21N. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

OPERATION PRINCIPLE

DILUENT PLUS is an isotonic reagent connected to the analyzer.

By diluting the blood sample, it allows it to flow through the measuring aperture of the analyzer and to make a measurement.

CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT

preservatives	0,024 %
sodium chloride	
borate buffer	
metal ion chelator	

REAGENT STABILITY

The reagent must be used before the expiry date indicated on the label.

Once opened, the reagent is stable 90 days at room temperature.

WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight!
- Do not use reagent beyond expiry date printed on the label.
- Do not combine the remaining reagent with the reagent from a new package.
- Use personal protective equipment to prevent contact with samples, reagents and controls.
- Avoid discharge to sewage system or to environment.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

DEVICES INTENDED TO BE USED IN COMBINATION WITH THE REAGENT

DILUENT PLUS reagent is intended to be used in combination with the lysing reagent, FLUSH / FLUSH SET cleaning solution and appropriate hematology analyzer.

Name	Cat. No
LYSING REAGENT KX21 CN FREE	8-877
FLUSH (1 l)	8-832
FLUSH (500 ml)	8-891
FLUSH SET	8-896
SYSMEX KX-21	N/A
SYSMEX KX-21N	N/A

ASSAY PROCEDURE

DILENT PLUS is ready for use. Prior the first use, unopened reagent must be stored for minimum 24 hours at room temperature. Follow the analyzer's user manual.

WASTE MANAGEMENT¹

After use, the reagents should be handled as potentially infectious and disposed of in accordance with local legal requirements.

- Reagents residues: 18 01 07
- Empty packages: 15 01 02
- Wastewater from the analyzer: 18 01 03*

INCIDENTS²

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer (website address: incidents@cormay.pl) and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- the death of a patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- a serious public health threat.

LITERATURE

- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices.










LIST OF CHANGES

Previous version:	Current version:
51_03_13_006_01	51_03_13_019_01

Creation the new format of the document.

Date of issue: 03. 2022.

OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SYMBOL EXPLANATION

	Znak CE / CE marking
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / In vitro diagnostic medical device
	Producent / Manufacturer
	Kod partii / Batch code
	Użyć do daty / Use by
	Numer katalogowy / Catalogue numer
	Dopuszczalna temperatura / Temperature limitation
	Zajrzyj do instrukcji używania / Consult instruction for use
	Trzymać z dala od światła słonecznego / Keep away from sunlight