

OnlyOne

Nazwa odczynnika	Wariant	Nr kat. (PL)
OnlyOne	500 ml	HM22-002-1

ZASTOSOWANIE

OnlyOne jest przeznaczony do lizowania czerwonych krwinek w celu uwolnienia hemoglobiny i umożliwienia jej pomiaru na analizatorach hematologicznych: MYTHIC 22, MYTHIC 22AL, MYTHIC 60 oraz MYTHIC 70. Przygotowuje leukocyty do procesu różnicowania na subpopulacje. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

ZASADA DZIAŁANIA

OnlyOne jest roztworem lizującym, znajdującym się na pokładzie analizatora.

Dzięki właściwościom lizującym odczynnika możliwa jest dezintegracja błony komórkowej erytrocytów i uwolnienie zawartości komórek w celu przygotowania próbki do dalszych analiz. W składzie OnlyOne znajdują się związki powierzchniowo czynne, które powodują lizę czerwonych krwinek oraz składnik stabilizujący leukocyty, umożliwiając ich różnicowanie na populacje komórek.

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

saponina	0,1 – 2,0 g/l
detergenty	0,1 – 2,0 g/l
czwartorzędowe sole amoniowe	0,05 – 0,5 g/l
aldehid glutarowy	< 0,1 %
mieszanina 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu i 2-metylo-4-izotiazol-3-onu (3:1)	< 0,0015 %
chlork sodu	
bufor	
antykoagulant	

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Odczynnik należy zużyć przed datą ważności podaną na etykiecie. Po otwarciu odczynnik jest stabilny przez 60 dni w temperaturze pokojowej.

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- 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.
- EUH208 Zawiera, mieszaninę 5-chloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-onu oraz 2-metyl-2H -izotiazol-3-onu (3:1). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
- EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

WYROBY PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA Z ODCZYNNIKIEM

Odczynnik OnlyOne należy stosować w połączeniu z odczynnikami myjącym, diluentem oraz odpowiednim analizatorem hematologicznym.

Nazwa	Nr kat.
CLEANER FOR MYTHIC 22	HM22-001-1
DILUENT FOR MYTHIC 22	HM22-003-10
MYTHIC 22	N/D
MYTHIC 22AL	N/D
MYTHIC 60	N/D
MYTHIC 70	N/D

PROCEDURA UŻYCIA

OnlyOne jest gotowy do użycia.

Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi analizatora. Przed użyciem, odczynnik musi być przechowywany w temperaturze pokojowej, przynajmniej przez 24 godziny.

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 bezpośredni lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z poniższych zdarzeń:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwale 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: 01	Wersja obecna: 02
Zmiana w sekcjach: ZASTOSOWANIE; STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU; OSTRZEŻENIA I UWAGI; WYROBY PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA Z ODCZYNNIKIEM; OBJAŚNIENIA SYMBOLI	
Informacje dodane: AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL	

Data wydania: 05. 2022.



OnlyOne

Reagent name	Variant	Cat. No	Name	Cat. No
OnlyOne	500 ml	HM22-002-1	CLEANER FOR MYTHIC 22 DILUENT FOR MYTHIC 22 MYTHIC 22 MYTHIC 22AL MYTHIC 60 MYTHIC 70	HM22-001-1 HM22-003-10 N/A N/A N/A N/A

INTENDED USE
OnlyOne is intended to lyse of erythrocytes for hemoglobin release to allow further hemoglobin's assay on hematological analyzers: MYTHIC 22, MYTHIC 22AL, MYTHIC 60 and MYTHIC 70. It prepares leukocytes for subpopulations differentiation process. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

OPERATION PRINCIPLE

OnlyOne is a lysing reagent located on board of the analyzer. Due to the lysing properties of the reagent, it is possible to disrupt the cell membrane of red blood cells and release cellular contents in preparation for further analysis. OnlyOne contains surfactants that lyses the red blood cells and leukoprotective agents that protects the state of the leukocytes to permit the differentiation in subpopulations.

CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT

saponin	0.1 – 2.0 g/l
detergents	0.1 – 2.0 g/l
quaternary ammonium salt	0.05 – 0.5 g/l
glutaraldehyde	< 0.1 %
mixture of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-4-isothiazol-3-one (3:1)	< 0.0015 %
sodium chloride	
buffer	
anticoagulant	

REAGENT STABILITY

The reagent must be used before the expiry date indicated on the label.
Once opened, the reagent is stable for 60 days at room temperature.

WARNING AND NOTES

- 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.
- EUH 208 OnlyOne contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). May produce an allergic reaction.
- EUH210 Safety data sheet available on request.

DEVICES INTENDED TO BE USED IN COMBINATION WITH THE REAGENT

OnlyOne is intended to be used in combination with the cleaner, diluent and appropriate hematology analyzer.

ASSAY PROCEDURE

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

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 (websites 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: 01	Current version: 02
Sections updated: <i>INTENDED USE; CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT; WARNING AND NOTES; DEVICES INTENDED TO BE USED IN COMBINATION WITH THE REAGENT; SYMBOL EXPLANATION</i>	
Information added: <i>AUTHORIZED REPRESENTATIVE</i>	

Date of issue: 05. 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
	Numer seryjny / Serial number
	Kod weryfikacyjny, który należy wprowadzić (lub zeskanować) na analizatorze wraz z numerem seryjnym / The verification code that needs to be entered (or scanned) on the instrument together with the serial number
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Authorized representative in the European Community



PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA