

## DILUENT FOR MYTHIC 22

		(PL)
Nazwa odczynnika	Wariant	Nr kat.
DILUENT FOR MYTHIC 22	101	HM22-003-10

### ZASTOSOWANIE

DILUENT FOR MYTHIC 22 jest przeznaczony do rozcieńczania próbki krwi przed pomiarem oraz utrzymania odpowiednich warunków środowiskowych podczas pomiaru na analizatorach hematologicznych MYTHIC 22, MYTHIC 22AL, MYTHIC 60 oraz MYTHIC 70. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

### ZASADA DZIAŁANIA

DILUENT FOR MYTHIC 22 jest roztworem izotonicznym, podłączanym do analizatora. Dzięki rozcieńczeniu próbki krwi umożliwia jej przepływ przez aperturę pomiarową analizatora oraz dokonanie pomiaru.

### STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

2-fenoksyetanol	0,022 %
bufor	
chlórek sodu	
chlórek potasu	
EDTA	
stabilizator	
detergent	

### STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

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.

### WYROBY PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA Z ODCZYNNIKIEM

Odczynnik DILUENT FOR MYTHIC 22 należy stosować w połączeniu z lizatem, odczynnikami myjącym oraz odpowiednim analizatorem hematologicznym.

Nazwa	Nr kat.
CLEANER FOR MYTHIC 22	HM22-001-1
OnlyOne	HM22-002-1
MYTHIC 22	N/D
MYTHIC 22AL	N/D
MYTHIC 60	N/D
MYTHIC 70	N/D
DILUENT FOR MYTHIC 22	

### PROCEDURA UŻYCIA

DILUENT FOR MYTHIC 22 jest gotowy do użycia. Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi analizatora. Przed użyciem, odczynnik musi być przechowywany w temperaturze pokojowej, przynajmniej przez 24 godziny. Pojemnik z odczynnikiem musi być umieszczony na tym samym poziomie, co analizator. Nie należy pozostawiać odczynnika na podłodze.

Przed pierwszym użyciem DILUENT FOR MYTHIC 22 należy:

- Dokładnie i delikatnie mieszać odczynnik przez około 1 minutę, obracając pojemnik z pozycji pionowej do poziomej, aby zapewnić homogeniczność roztworu.
- Pozostawić odczynnik na 12 (przynajmniej) do 24 godzin (optimalnie) w temperaturze pokojowej, aby uniknąć obecności pęcherzyków powietrza w roztworze.
- Podłączyć odczynnik do analizatora.
- Postępować zgodnie z instrukcją obsługi analizatora.

### UTYLIZACJA ODPADÓW<sup>1</sup>

Po użyciu, odczynnik powinien być traktowany jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowany z aktualnymi przepisami prawa.

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

### INCYDENTY<sup>2</sup>

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

**Poważny incydent** to incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek 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: 01	Wersja obecna: 02
Zmiana w sekcjach: ZASTOSOWANIE; WYROBY PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA Z ODCZYNNIKIEM, OBJAŚNIENIA SYMBOLI,	
Informacje dodane: AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL	

Data wydania: 05. 2022.

## DILUENT FOR MYTHIC 22

		(EN)
Reagent name	Variant	Cat. No
DILUENT FOR MYTHIC 22	101	HM22-003-10

### INTENDED USE

DILUENT FOR MYTHIC 22 is intended to dilute blood samples before assay and to maintain appropriate environment during assay on hematology analyzers MYTHIC 22, MYTHIC 22AL, MYTHIC 60 and MYTHIC 70. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

### OPERATION PRINCIPLE

DILUENT FOR MYTHIC 22 is 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

2-phenoxyethanol	0.022 %
buffer	
sodium chloride	
potassium chloride	
EDTA	
stabilizer	
detergent	

### 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 the 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 FOR MYTHIC 22 reagent is intended to be used in combination with the lysing reagent, cleaner and appropriate hematology analyzer.

Name	Cat. No
CLEANER FOR MYTHIC 22	HM22-001-1
OnlyOne	HM22-002-1
MYTHIC 22	N/A
MYTHIC 22AL	N/A
MYTHIC 60	N/A
MYTHIC 70	N/A

### ASSAY PROCEDURE

DILUENT FOR MYTHIC 22 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. The reagent container must be placed on the same level as the analyzer. Do not leave the reagent on the floor.

Prior the first use of DILUENT FOR MYTHIC 22:

- Mix reagent accurately but gently for about 1 minute rotating a container from vertical to horizontal position, to assure homogeneity of solution.
- Leave reagent to stand for 12 (at least) to 24 hours (optimally) to avoid air bubbles occurrence.
- Connect reagent to analyser.
- Follow the analyzer's operator manual.

### WASTE MANAGEMENT<sup>1</sup>

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\*

### INCIDENTS<sup>2</sup>

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer (websites address: incidents@cornay.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: INTENDED USE; DEVICES INTENDED TO BE USED IN COMBINATION WITH THE REAGENT, SYMBOL EXPLANATION	
Information added: AUTHORIZED REPRESENTATIVE	

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
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Authorized representative in the European Community



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