

# ОЧИЩУЮЧИЙ РОЗЧИН ДЛЯ MYTHIC 3CRP

## MYTHIC 3CRP CLEANER

Кат. №: Фасування Дата випуску інструкції:  
HM3CRP-001-005 50 мл (ml) 04. 2024



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

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Очищувач розчин для Mythic 3CRP призначений для видалення залишків біологічного матеріалу з вимірювальної системи гематологічного аналізатора Mythic 3CRP. Тільки для діагностики *in vitro*, для медичних працівників.

### ПРИНЦИП РОБОТИ

Очищувач розчин для Mythic 3CRP - це миючий реагент, який знаходиться на борту аналізатора. Видалення залишків біологічного матеріалу з вимірювальної системи аналізатора відбувається завдяки очищувальним властивостям реагенту. Цей засіб містить ПАВ, які розчиняють і видаляють великі органічні частинки.

### КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН У РЕАГЕНТІ

гіпохлорит натрію 5.5%  
Tween 20 0.01%  
гідроксид натрію

### СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

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

У закритому вигляді продукт необхідно зберігати при температурі 2-30 °C (°C). Після відкриття (з'єднання з приладом) реагент стабільний протягом 60 днів при температурі 15-30 °C (°C).

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

- Захищати від прямих сонячних променів.
- 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.
- Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

### Компоненти

Очищувач розчин для Mythic 3CRP містить гіпохлорит натрію та гідроксид натрію.

### Небезпечно!



H314 Викликає серйозні опіки шкіри і пошкодження очей.

H318 Викликає серйозні пошкодження очей.

H400 Дуже отруйно для водних організмів.

H411 Отруйно для водних організмів, із тривалими наслідками.

EUN031 При контакт з кислотами виділяється токсичний газ.

P280 Носити захисні рукавиці/одяг/захист органів зору / обличчя.

P305 + P351 + P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони наявні і це легко зробити. Продовжувати промивання.

P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище.

P391 Зібрати пролитий продукт.

### ПРИСТРОЇ, ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПОЄДНАННІ З РЕАГЕНТОМ

Очищувач розчин для Mythic 3CRP призначений для використання в поєднанні з лізуючим реагентом, ділюментом, реагентами для визначення концентрації СРБ і відповідним гематологічним аналізатором.

Найменування Кат. №  
Лізуючий реагент Mythic 3CRP HM3CRP-002-02  
Лізуючий реагент Mythic 3CRP HM3CRP-002-05

Ділюмент Mythic 3CRP  
Ділюмент Mythic 3CRP  
Mythic 3CRP-L  
Mythic 3CRP-L  
Mythic 3CRP-L  
Mythic 3CRP-R  
Mythic 3CRP-R  
Mythic 3CRP-R  
Mythic 3CRP

HM3CRP-003-10  
HM3CRP-003-20  
HM3CRP-005-L0040  
HM3CRP-005-L0075  
HM3CRP-005-L0200  
HM3CRP-005-R0025  
HM3CRP-005-R0045  
HM3CRP-005-R0075  
N/A

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

- Очищувач розчин для Mythic 3CRP готовий до використання.
- Дотримуйтесь інструкції користувача аналізатора.
- Контейнер з реагентами повинен бути розміщений на одному рівні з аналізатором.
- Якщо продукт підлягав заморозці, дайте йому досягнути кімнатної температури, а потім обережно переверніть його, щоб повністю перемішати. Перевірте фонові результати перед використанням.

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ<sup>1</sup>

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

- Залишкові реагенти: 18 01 06\*
- Порожні упаковки: 15 01 10\*
- Січні води з аналізатора: 18 01 03\*

### ІНЦИДЕНТИ<sup>2</sup>

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: 03               | Поточна версія: 04 |
| Додано розділи: УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ. |                    |
| Додано переклад італійською мовою. |                    |



### 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

