

ЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ MYTHIC 3CRP

MYTHIC 3CRP LYSING REAGENT

Кат. №:	Фасування	Дата випуску інструкції:
HM3CRP-002-02	200 мл (ml)	04. 2024
HM3CRP-002-05	500 мл (ml)	



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Лізуючий реагент Mythic 3CRP призначений для лізису еритроцитів з метою вивільнення гемоглобіну для подальшого аналізу гемоглобіну на гематологічному аналізаторі Mythic 3CRP. Він готує лейкоцити до процесу диференціювання субпопуляцій.

Тільки для діагностики *in vitro*, для медичних працівників.

ПРИНЦИП РОБОТИ

Лізуючий реагент Mythic 3CRP - це лізуючий реагент, розташований на борту аналізатора. Завдяки лізуючим властивостям реагенту існує можливість зруйнувати клітинну мембрану еритроцитів і вивільнити клітинний вміст для підготовки до подальшого аналізу. Цей засіб містить ПАР, які лізують еритроцити, та лейкопротекторні агенти, які захищають стан лейкоцитів, дозволяючи їм диференціюватися у субпопуляції.

КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН У РЕАГЕНТІ

додецил триаммоній хлорид	1.6%
цитратний буфер	0.2 %
протимікробний агент	

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 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 контролюями.
- Уникати потрапляння в каналізацію або в навколишнє середовище.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.

H411 Отруйно для водних організмів, із тривалими наслідками.

EUN 208 Містить реакційну масу: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-ону та 2-метил-2Н-ізотіазолін-3-ону (3:1). Може викликати алергічну реакцію.

P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище.

P391 Зібрати пролитий продукт.

ПРИСТРОЇ, ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПОЄДНАННІ З РЕАГЕНТОМ

Лізуючий реагент Mythic 3CRP призначений для використання в поєднанні з ділюентом, очищуючим розчином, реагентами для визначення концентрації СРБ і відповідним гематологічним аналізатором.

Найменування

Очищуючий розчин Mythic 3CRP
Ділюент Mythic 3CRP
Ділюент Mythic 3CRP
Mythic 3CRP-L
Mythic 3CRP-L
Mythic 3CRP-L
Mythic 3CRP-R
Mythic 3CRP-R
Mythic 3CRP-R
Mythic 3CRP

Кат. №

HM3CRP-001-005
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

Лізуючий реагент для Mythic 3CRP готовий до використання.

Картка активації реагента знаходиться у наборі.

Дотримуйтесь інструкції користувача аналізатора.

Контейнер з реагентами повинен бути розміщений на одному рівні з аналізатором.

Якщо продукт підлягав заморозці, дайте йому прогрітись до кімнатної температури, а потім обережно переверніть його, щоб повністю перемішати. Перевірте фонові результати перед використанням.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ¹

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*
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ²

Про будь-який серйозний інцидент із пристроєм необхідно повідомити виробнику (адреса веб-сайту: incidents@cornay.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
Оновлено 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
www.diameb.ua

