

ДІЛЮЕНТ ДЛЯ MYTHIC 3CRP

MYTHIC 3CRP DILUENT

Кат. №:	Фасування	Дата випуску інструкції:
HM3CRP-003-10	10 л (I)	04. 2024
HM3CRP-003-20	20 л (I)	



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Ділюент для Mythic 3CRP призначений для розведення зразків крові перед аналізом та підтримання відповідного середовища під час проведення аналізу на гематологічному аналізаторі Mythic 3CRP.

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

ПРИНЦИП РОБОТИ

Ділюент для Mythic 3CRP - це ізотонічний реагент, що під'єднується до аналізатора. Розбавляючи зразок крові, він дозволяє йому протікати через вимірювальну апертуру аналізатора і проводити вимірювання.

КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН У РЕАГЕНТІ

хлорид натрію	0.72%
сульфат натрію	0.46%
динатрію фосфат	0.03%
протимікробний агент	
консервант	

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

- 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.
- EUN 208 Містить реакційну масу 5-хлор-2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону (3:1). Може викликати алергічну реакцію.
- EUN210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

ПРИСТРОЇ, ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПОЄДНАННІ З РЕАГЕНТОМ

Ділюент для Mythic 3CRP призначений для використання в поєднанні з лізуючим реагентом, очищуючим розчином, 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
Очищуючий розчин Mythic 3CRP	HM3CRP-001-005
Mythic 3CRP-L	HM3CRP-005-L0040
Mythic 3CRP-L	HM3CRP-005-L0075
Mythic 3CRP-L	HM3CRP-005-L0200
Mythic 3CRP-R	HM3CRP-005-R0025
Mythic 3CRP-R	HM3CRP-005-R0045
Mythic 3CRP-R	HM3CRP-005-R0075
Mythic 3CRP	N/A

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Ділюент для Mythic 3CRP готовий до використання.

Картка активації реагента знаходиться у наборі.

Дотримуйтесь інструкції користувача аналізатора.

Контейнер з реагентами повинен бути розміщений нижче рівня аналізатора.

Якщо продукт підлягав заморозці, дайте йому прогрітися 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 07
- Порожні упаковки: 15 01 02
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ²

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: 01	Поточна версія: 02
Додано розділи: УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ.	
Додано переклад італійською мовою.	



ВИРОБНИК

ORPHEE S.A.	ORPHI S.A.
19, Chemin du Champ-des-Filles,	19, Шам дю Шам-де-Фій,
CH-1228 Plan-les-Ouates	CH-1228 План-ле-Уат
/Geneva, Switzerland	/Женева, Швейцарія
+41.22.884.90.90	+41.22.884.90.90
www.orphee-medical.com	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

