

Лізуючий реагент CRP-R для MYTHIC 3CRP

MYTHIC 3CRP CRP-L

Кат. №:	Фасування	Дата випуску інструкції:
HM3CRP-005-L0040	40 мл (ml)	04. 2024
HM3CRP-005-L0075	75 мл (ml)	
HM3CRP-005-L0200	200 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 CRP-L призначений для повного лізису клітин крові на гематологічному аналізаторі MYTHIC 3CRP. Він застосовується у підготовці зразка для імуного нефелометричного аналізу концентрації С-реактивного білка. Тільки для діагностики *in vitro*, для медичних працівників.

ПРИНЦИП ДІЇ

MYTHIC 3CRP CRP-L – це лізуючий реагент, що містить поверхнево-активні речовини і підключений до аналізатора. Завдяки лізуючим властивостям реагенту існує можливість зруйнувати клітинну мембрану еритроцитів і вивільнити клітинний вміст для підготовки до подальшого аналізу.

КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН У РЕАГЕНТІ

Triton X-100	0.5%
TRIS буфер	
протимікробний реагент	
коагулянт	

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагент стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці набору.

У закритому стані реагент повинен зберігатися при температурі 2-30°C (°C). Після відкриття реагент стабільний протягом 60 днів при температурі 15-30°C (°C).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не змішувати залишковий реагент із реагентом з нової упаковки.
- Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, 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.
- 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.
- EUN210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

ПРИСТРОЇ, ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПОЄДНАННІ З РЕАГЕНТОМ

Реагент призначений для використання в поєднанні з ділюентом, очищуючим розчином, реагентом для визначення СРБ і відповідним гематологічним аналізатором.

Найменування	Кат. №
Очищуючий розчин Mythic 3CRP	HM3CRP-001-005
Ділюент Mythic 3CRP	HM3CRP-003-10
Ділюент Mythic 3CRP	HM3CRP-003-20
Лізуючий реагент Mythic 3CRP	HM3CRP-002-02
Лізуючий реагент Mythic 3CRP	HM3CRP-002-05
Mythic 3CRP CRP-R	HM3CRP-005-R0025
Mythic 3CRP CRP-R	HM3CRP-005-R0045
Mythic 3CRP CRP-R	HM3CRP-005-R0075
Mythic 3CRP	N/A

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

- Реагент готовий до застосування.
- Картка активації реагента знаходиться у наборі.
- Дотримуйтесь інструкції користувача аналізатора.
- Не використовувати продукт, який підлягав заморозці.
- Після транспортування реагенту, у разі відхилення від норми, необхідно почати використання після утримання протягом 24 годин при кімнатній температурі.

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, що стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: incidents@cormay.pl) та компетентний орган держави, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наступного:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,
- серйозна загроза здоров'ю населення.

ЛІТЕРАТУРА

- 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.

ПЕРЕЛІК ЗМІН

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



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



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

