

DILUENT

		(PL)
Nazwa odczynnika	Wariant	Nr kat.
DILUENT	201	8-866
DILUENT	101	8-886

ZASTOSOWANIE

DILUENT jest przeznaczony do rozcieńczenia próbki krwi przed pomiarem oraz utrzymania odpowiednich warunków środowiskowych podczas pomiaru na analizatorach hematologicznych ABX Miros 60 i ABX Micros ES 60. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

ZASADA DZIAŁANIA

DILUENT 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

stabilizatory	0,27 %
bufor	
chlerek sodu	
chelator jonów metali	
konserwanty	

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynnik należy zużyć przed datą ważności podaną na etykiecie.

Po otwarciu odczynnik jest stabilny przez 90 dni w temperaturze pokojowej.

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym!
- 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 należy stosować w połączeniu z lizatami, odczynnikami myjącym oraz odpowiednim analizatorem hematologicznym.

Nazwa	Nr kat.
LYSING REAGENT CN FREE	8-890
CLEANER	8-868
ABX Micros 60	N/D
ABX Micros ES 60	N/D

PROCEDURA UŻYCIA

DILUENT jest gotowy do użycia.

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.

Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi analizatora.

UTYLIZACJA ODPADÓW¹

Po użyciu, odczynniki powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowane z aktualnymi przepisami prawa.

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

INCYDENTY²

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

Poważny incydent to incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś 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: 51_03_13_002_02	Wersja obecna: 51_03_13_010_01
---------------------------------------	-----------------------------------

Opracowanie nowego formatu instrukcji.

Data wydania: 03. 2022.

DILUENT

		(EN)
Reagent name	Variant	Cat. No
DILUENT	201	8-866
DILUENT	101	8-886

INTENDED USE

DILUENT is intended to dilute blood samples before assay and to maintain appropriate environment during assay on hematology analyzers ABX Miros 60 and ABX Micros ES 60. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

OPERATION PRINCIPLE

DILUENT is an 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

stabilizers	0,27 %
buffer	
sodium chloride	
metal ion chelator	
preservatives	

REAGENT STABILITY

The reagent must be used before the expiry date indicated on the label.

Once opened, the reagent is stable 90 days at room temperature.

WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight!
- Do not use 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 is intended to be used in combination with the lysing reagent, cleaner and appropriate hematology analyzer.

Name	Cat. No
LYSING REAGENT CN FREE	8-890
CLEANER	8-868
ABX Micros 60	N/A
ABX Micros ES 60	N/A

ASSAY PROCEDURE

DILENT is ready for use.

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.

Follow the analyzer's operator manual.

WASTE MANAGEMENT¹

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*

INCIDENTS²

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer (website address: incidents@cormay.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: 51_03_13_002_02	Current version: 51_03_13_010_01
--------------------------------------	-------------------------------------

Creation the new format of the document.

Date of issue: 03. 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
	Trzymać z dala od światła słonecznego / Keep away from sunlight