

## LYSING REAGENT KX 21 CN FREE

Nazwa odczynnika	Wariant	(PL) Nr kat
LYSING REAGENT KX 21 CN FREE	500 ml	8-877

### ZASTOSOWANIE

LYSING REAGENT KX 21 CN FREE jest przeznaczony do lizowania czerwonych krwinek w celu uwolnienia hemoglobiny i umożliwienia jej pomiaru na analizatorach hematologicznych: SYSMEX KX-21 i SYSMEX KX-21N. Przygotowuje leukocyty do procesu różnicowania na subpopulacje. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

### ZASADA DZIAŁANIA

LYSING REAGENT KX 21 CN FREE jest roztworem lizującym, znajdującym się na pokładzie analizatora. Dzięki właściwościom lizującym odczynnika możliwa jest dezintegracja błony komórkowej erytrocytów i uwolnienie zawartości komórek w celu przygotowania próbki do dalszych analiz. W składzie LYSING REAGENT KX 21 CN FREE znajdują się związki powierzchniowo czynne, które powodują lizę czerwonych krwinek oraz składnik stabilizujący leukocyty, umożliwiający ich różnicowanie na populacje komórek.

### STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

czwartorzędowe sole amoniowe 0,87 %  
imidazol  
chlórek sodu  
stabilizatory

### 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.
- LYSING REAGENT KX 21 CN FREE spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki  
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

### WYROBY PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA Z ODCZYNNIKAMI

Odczynnik LYSING REAGENT KX 21 CN FREE należy stosować w połączeniu z diluentem, płynem myjącym FLUSH / FLUSH SET oraz odpowiednim analizatorem hematologicznym.

Nazwa	Nr kat.
DILUENT PLUS	8-875
FLUSH (1 l)	8-832
FLUSH (500 ml)	8-891
FLUSH SET	8-896
SYSMEX KX21	N/D
SYSMEX KX21N	N/D

### PROCEDURA UŻYCIA

LYSING REAGENT KX 21 CN FREE jest gotowy do użycia.  
Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi analizatora. Przed użyciem, odczynnik musi być przechowywany w temperaturze pokojowej przynajmniej przez 24 godziny.

### UTYLIZACJA ODPADÓW<sup>1</sup>

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

- Pozostałości odczynników: 18 01 06\*
- Opróżnione opakowania: 15 01 10\*
- Ścieki z analizatora: 18 01 03\*

### INCYDENTY<sup>2</sup>

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 któregośkolwiek 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:	Wersja obecna:
51 03 13 006 01	51 03 13 020 01
Opracowanie nowego formatu instrukcji.	

Data wydania: 03. 2022.

## LYSING REAGENT KX 21 CN FREE

Reagent name	Wariant	(EN) Cat. No
LYSING REAGENT KX 21 CN FREE	500 ml	8-877

### INTENDED USE

LYSING REAGENT KX 21 CN FREE is intended to lyse of erythrocytes for hemoglobin release to allow further hemoglobin's assay on hematological analyzers: SYSMEX KX-21 and SYSMEX KX-21N. It prepares leukocytes for subpopulations differentiation process. It is only or *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

### OPERATION PRINCIPLE

LYSING REAGENT KX 21 CN FREE is located on board the analyzer.  
Due to the lysing properties of the reagent, it is possible to disrupt the cell membrane of red blood cells and release cellular contents in preparation for further analysis. LYSING REAGENT KX 21 CN FREE contains surfactants that lyses the red blood cells and leukoprotective agents that protects the state of the leukocytes to permit the differentiation in subpopulations.

### CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT

quaternary ammonium salts 0,87 %  
imidazole  
sodium chloride  
stabilizers

### REAGENT STABILITY

The reagent must be used before the expiry date indicated on the label.  
Once opened, the reagent is stable for 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.
- LYSING REAGENT KX 21 CN FREE meets the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.  
P273 Avoid release to the environment.

### DEVICES INTENDED TO BE USED IN COMBINATION WITH THE REAGENT

LYSING REAGENT KX 21 CN FREE is intended to be used in combination with the diluent, FLUSH / FLUSH SET cleaning solution and appropriate hematology analyzer.

Name	Cat. No
DILUENT PLUS	8-875
FLUSH (1 l)	8-832
FLUSH (500 ml)	8-891
FLUSH SET	8-896
SYSMEX KX21	N/A
SYSMEX KX21N	N/A

### ASSAY PROCEDURE

LYSING REAGENT KX 21 CN FREE is ready for use.  
Follow the analyzer's user manual.

Prior the first use, unopened reagent must be stored for minimum 24 hours at room temperature.

### WASTE MANAGEMENT<sup>1</sup>

After use, the reagents should be handled as potentially infectious and disposed of in accordance with local legal requirements.

- Reagents residues: 18 01 06\*
- Empty packages: 15 01 10\*
- Wastewater from the analyzer: 18 01 03\*

### INCIDENTS<sup>2</sup>

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer (websites 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:	Current version:
51_03_13_006_01	51_03_13_020_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