



## LYSING REAGENT CN FREE

Nazwa odczynnika	Wariant	(PL) Nr kat.
LYSING REAGENT CN FREE	500 ml	8-893

### ZASTOSOWANIE

LYSING REAGENT CN FREE jest przeznaczony do lizowania czerwonych krwinek w celu uwolnienia hemoglobiny i umożliwienia jej pomiaru na analizatorze hematologicznym MINDRAY BC-3000Plus. Przygotowuje leukocyty do procesu różnicowania na subpopulacje. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

### ZASADA DZIAŁANIA

LYSING REAGENT 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 CN FREE znajdują się związki powierzchniowo czynne, które powodują lizę czerwonych krwinek oraz składnik stabilizujący leukocyty, umożliwiając ich różnicowanie na populacje komórek.

### STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

czwartorzędowe sole amoniowe	2,87 %
siarczan sodu	
chlorek sodu	
bufor imidazolowy	
stabilizatory	

### STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynnik należy zużyć przed datą ważności podaną na etykiecie.

### 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 CN FREE spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

### Uwaga



H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.  
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.  
P391 Zebrać wyciek.

### WYROBY PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA Z ODCZYNNIKAMI

Odczynnik LYSING REAGENT CN FREE należy stosować w połączeniu z diluentem, odczynnikami myjącym oraz odpowiednim analizatorem hematologicznym.

Nazwa	Nr kat.
DILUENT	8-892
CLEANING REAGENT	8-894
ENZYMATIC CLEANER FORTE	8-895
MINDRAY BC-3000Plus	N/D

### PROCEDURA UŻYCIA

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

### 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](mailto: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](mailto: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: 51_03_13_003_01	Wersja obecna: 51_03_13_016_01
---------------------------------------	-----------------------------------

Opracowanie nowego formatu instrukcji.

Data wydania: 03. 2022.



## LYSING REAGENT CN FREE

Reagent name	Volume	(EN) Cat. No
LYSING REAGENT CN FREE	500 ml	8-893

### INTENDED USE

LYSING REAGENT CN FREE is intended to lyse of erythrocytes for hemoglobin release to allow further hemoglobin's assay on hematological analyzers MINDRAY BC-3000Plus. It prepares leukocytes for subpopulations differentiation process. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

### OPERATION PRINCIPLE

LYSING REAGENT 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 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	2,87 %
sodium sulfate	
sodium chloride	
imidazole buffer stabilizers	

### REAGENT STABILITY

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

### 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 CN FREE meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

### Warning



H400 Very toxic to aquatic life.  
P273 Avoid release to the environment.  
P391 Collect spillage.

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

LYSING REAGENT CN FREE is intended to be used in combination with the diluent, cleaner and appropriate hematology analyzer.

Nazwa	Nr kat.
DILUENT	8-892
CLEANING REAGENT	8-894
ENZYMATIC CLEANER FORTE	8-895
MINDRAY BC-3000Plus	N/A

### ASSAY PROCEDURE

LYSING REAGENT CN FREE is ready for use. Prior the first use, unopened reagent must be stored for minimum 24 hours at room temperature. Follow the analyzer's operator manual.

### 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 (website address: [incidents@cormay.pl](mailto: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_003_01	Current version: 51_03_13_016_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