

## CLEANER FOR MYTHIC 22

		(PL)
Nazwa odczynnika	Wariant	Nr kat.
CLEANER FOR MYTHIC 22	11	HM22-001-1

### ZASTOSOWANIE

CLEANER FOR MYTHIC 22 jest przeznaczony do usuwania pozostałości materiału biologicznego z układu pomiarowego analizatorów hematologicznych: MYTHIC 22, MYTHIC 22AL, MYTHIC 60 oraz MYTHIC 70. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

### ZASADA DZIAŁANIA

CLEANER FOR MYTHIC 22 jest roztworem myjącym, znajdującym się na pokładzie analizatora. Usunięcie pozostałości materiału biologicznego z układu pomiarowego analizatora zachodzi dzięki właściwościom czyszczącym odczynnika. W składzie CLEANER FOR MYTHIC 22 znajdują się środki powierzchniowo czynne oraz enzym, które rozpuszczają i usuwają duże cząsteczki organiczne.

### STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

detergenty	0,17 %
sawinaza	0,23 %
bufor	
chlorek sodu	
konserwanty	
stabilizator	

### STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Odczynnik należy zużyć przed datą ważności podaną na etykiecie.

Po otwarciu odczynnik jest stabilny przez 60 dni w temperaturze pokojowej.

### OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Nie należy używać odczynnika po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
- Nie należy łączyć pozostałości odczynnika z odczynnikami 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 CLEANER FOR MYTHIC 22 należy stosować w połączeniu z lizatem, diluentem oraz odpowiednim analizatorem hematologicznym.

Nazwa	Nr kat.
DILUENT FOR MYTHIC 22	HM22-003-10
OnlyOne	HM22-002-1
MYTHIC 22	N/D
MYTHIC 22AL	N/D
MYTHIC 60	N/D
MYTHIC 70	N/D

### PROCEDURA UŻYCIA

CLEANER FOR MYTHIC 22 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 07
- Opróżnione opakowania: 15 01 02
- 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- incidents@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: 01	Wersja obecna: 02
Zmiany w sekcjach: ZASTOSOWANIE; WYROBY PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA Z ODCZYNNIKIEM; OBJAŚNIENIA SYMBOLI	
Informacje dodane: AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL	

Data wydania: 05. 2022.

## CLEANER FOR MYTHIC 22

		(EN)
Reagent name	Variant	Cat. No
CLEANER FOR MYTHIC 22	11	HM22-001-1

### INTENDED USE

CLEANER FOR MYTHIC 22 is intended to remove biological material's residues from the measurement system of the hematology analyzers: MTHIC 22, MYTHIC 22AL, MYTHIC 60 and MYTHIC 70. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

### OPERATION PRINCIPLE

CLEANER FOR MYTHIC 22 is a washing reagent located on board of the analyzer. Removal of the biological material residues from the measurement system of the analyzer takes place due to the cleaning properties of the reagent. CLEANER FOR MYTHIC 22 contains surfactants and an enzyme that dissolve and remove large organic particles.

### CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT

detergents	0.17%
savinase	0.23%
buffer	
sodium chloride	
preservatives	
stabilizer	

### REAGENT STABILITY

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

Once opened the reagent is stable for 60 days at room temperature.

### WARNING AND NOTES

- 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

CLEANER FOR MYTHIC 22 reagent is intended to be used in combination with the lysing reagent, diluent and appropriate hematology analyzer.

Name	Cat. No
DILUENT FOR MYTHIC 22	HM22-003-10
OnlyOne	HM22-002-1
MYTHIC 22	N/A
MYTHIC 22AL	N/A
MYTHIC 60	N/A
MYTHIC 70	N/A

### ASSAY PROCEDURE

CLEANER FOR MYTHIC 22 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 07
- Empty packages: 15 01 02
- 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) 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: 01	Current version: 02
Sections updated: INTENDED USE; DEVICES INTENDED TO BE USED IN COMBINATION WITH THE REAGENT; SYMBOL EXPLANATION	
Information added: AUTHORIZED REPRESENTATIVE	

Date of issue: 05. 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
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Authorized representative in the European Community



**PZ CORMAY S.A.**  
ul. Wiosenna 22,  
05-092 Łomianki, POLSKA