

РОЗЧИННИК

DILUENT

Кат. №: 8-866

Дата випуску інструкції: 03-2022



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва	Варіант	Кат. №
РОЗЧИННИК	20 л (L)	8-866
РОЗЧИННИК	10 л (L)	8-886

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

РОЗЧИННИК призначений для розведення зразків крові перед аналізом і для підтримки відповідного середовища під час аналізу на гематологічних аналізаторах ABX Micros 60 і ABX Micros ES 60. Призначений тільки для діагностики *in vitro*, для використання медичними працівниками.

ПРИНЦИП ДІЇ

РОЗЧИННИК - це ізотонічний реагент, підключений до аналізатора. Розбавляючи зразок крові, він дозволяє йому протікати через вимірювальний отвір аналізатора та проводити вимірювання.

КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН В РЕАГЕНТІ

стабілізатори	0.27 %
буфер	
хлорид натрію	
хелатор іонів металів	
консерванти	

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагент необхідно використати до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття реагент стабільний 90 днів при кімнатній температурі.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Захищати від прямих сонячних променів!
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Не змішуйте залишки реагенту з реагентом із нової упаковки.
- Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролями.
- Уникайте скидання в каналізацію або навколишнє середовище.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.

ПРИЛАДИ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПОЄДНАННІ З РЕАГЕНТОМ

РОЗЧИННИК призначений для використання в поєднанні з лізуючим реагентом, очисним реагентом і відповідним гематологічним аналізатором.

Назва	Кат. №
ЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ CN ВІЛЬНИЙ	8-890
ОЧИСНИЙ РЕАГЕНТ	8-868
ABX Micros 60	Н/Д
ABX Micros ES 60	Н/Д

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

РОЗЧИННИК готовий до використання.

Перед першим використанням нерозкритий реагент необхідно зберігати не менше 24 годин при кімнатній температурі.

Контейнер з реагентом повинен бути розміщений на одному рівні з аналізатором. Не залишайте реагент на підлозі.

Дотримуйтеся інструкції з експлуатації аналізатора.

УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ¹

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними та утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства.

- Залишки реагентів: 18 01 07*
- Порожні пакунки: 15 01 02*
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ²

Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: incidents@cormay.pl) та компетентний орган держави-члена, 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

1. European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
2. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices.

СПИСОК ЗМІН

Попередня версія: 51_03_13_002_02	Поточна версія: 51_03_13_010_01
Створення нового формату документа.	



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

