

# РОЗЧИННИК

## DILUENT

Кат. №: 8-892

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)	8-892

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

РОЗЧИННИК призначений для розведення зразків крові перед аналізом і для підтримки відповідного середовища під час аналізу на гематологічному аналізаторі MINDRAY BC-3000Plus. 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

консерванти	0.07 %
сульфат натрію	
хлорид натрію	
гідроксид натрію	
стабілізатори	

### СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагент необхідно використати до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.

### 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	8-893
ОЧИЩУЮЧИЙ РЕАГЕНТ	8-894
ЕНЗИМАТИЧНИЙ ОЧИСНИК FORTE	8-895
MINDRAY BC-3000Plus	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 ВІДХОДАМИ<sup>1</sup>

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\*

### ІНЦИДЕНТИ<sup>2</sup>

Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: [incidents@cormay.pl](mailto: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

- 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.

### СПИСОК ЗМІН

Попередня версія: 51_03_13_003_01	Поточна версія: 51_03_13_015_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. Ломянкі, 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

