

ОЧИЩУЮЧИЙ РОЗЧИН

CLEANING REAGENT

Кат. №: 8-894

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. № |
|------------------|----------|--------|
| ОЧИЩУЮЧИЙ РОЗЧИН | 20 л (L) | 8-894 |

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

ОЧИЩУЮЧИЙ РОЗЧИН призначений для видалення залишків біологічного матеріалу з вимірювальної системи гематологічних аналізаторів MINDRAY BC-3000Plus. Призначений тільки для діагностики *in vitro*, для використання медичними працівниками.

ПРИНЦИП ДІЇ

ОЧИЩУЮЧИЙ РОЗЧИН - це м'який реагент, під'єднаний до аналізатора. Видалення залишків біологічного матеріалу з вимірювальної системи аналізатора відбувається завдяки очисним властивостям реагенту. ОЧИЩУЮЧИЙ РОЗЧИН містить поверхнево-активні речовини, які розчиняють і видаляють великі органічні частинки.

КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН В РЕАГЕНТІ

| | |
|------------------|---------|
| консерванти | 0,076 % |
| сульфат натрію | |
| хлорид натрію | |
| гідроксид натрію | |
| детергент | |

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.
- Дотримуйтеся інструкції з експлуатації аналізатора.

ПРИЛАДИ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПОЄДНАННІ З РЕАГЕНТОМ

ОЧИЩУЮЧИЙ РОЗЧИН призначений для використання в поєднанні з лізуючим реагентом, розчинником, очисним розчином і відповідним гематологічним аналізатором.

| Назва | Кат. № |
|-----------------------------|--------|
| РОЗЧИННИК | 8-892 |
| ЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ CN ВІЛЬНИЙ | 8-893 |
| ЕНЗИМАТИЧНИЙ ОЧИСНИК ФОРТЕ | 8-895 |
| MINDRAY BC-3000Plus | Н/Д |

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

ОЧИЩУЮЧИЙ РОЗЧИН готовий до використання. Перед першим використанням нерозкритий реагент необхідно зберігати не менше 24 годин при кімнатній температурі. 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_003_01 | Поточна версія: 51_03_13_017_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

