

ЕНЗИМАТИЧНИЙ ОЧИСНИК ФОРТЕ

ENZYMATIC CLEANER FORTE

Кат. №: 8-895

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. №
ЕНЗИМАТИЧНИЙ ОЧИСНИК ФОРТЕ	100 мл (mL)	8-895

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

ЕНЗИМАТИЧНИЙ ОЧИСНИК ФОРТЕ призначений для видалення залишків біологічного матеріалу з вимірювальної системи гематологічного аналізатора MINDRAY BC-3000Plus. Призначений тільки для діагностики *in vitro*, для використання медичними працівниками.

ПРИНЦИП ДІЇ

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

КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН В РЕАГЕНТІ

SAVINASE	0.05 %
LIQUANASE	0.08 %
консервант	0.08 %
сульфат натрію	
хлорид натрію	
гідроксид натрію	
хлористо-воднева кислота	
детергент	
BRILLIANT BLUE R	

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.
- EUN208 Містить субтилізин. Може викликати алергічну реакцію.
- EUN210 Паспорт безпеки надається за запитом.

ПРИЛАДИ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПОЄДНАННІ З РЕАГЕНТОМ

ЕНЗИМАТИЧНИЙ ОЧИСНИК ФОРТЕ 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
ОЧИЩУЮЧИЙ РОЗЧИН	8-894
MINDRAY BC-3000Plus	Н/Д

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

ЕНЗИМАТИЧНИЙ ОЧИСНИК ФОРТЕ 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_018_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

