

PRESTIGE 24i ALKALINE WASHING SOLUTION

Nazwa odczynnika	Wariant	(PL) Nr kat.
PRESTIGE 24i ALKALINE WASHING SOLUTION	500 ml	3-104

ZASTOSOWANIE

PRESTIGE 24i ALKALINE WASHING SOLUTION jest przeznaczony do mycia kuwet reakcyjnych analizatorów biochemicznych Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

ZASADA DZIAŁANIA

PRESTIGE 24i ALKALINE WASHING SOLUTION jest płynem myjącym podłączanym do analizatora. Usuwanie pozostałości materiału biologicznego oraz odczynników, w szczególności materiałów zawierających białko i osady mikrobiologiczne z kuwet reakcyjnych analizatora zachodzi dzięki właściwościom czyszczącym odczynnika. W składzie płynu myjącego PRESTIGE 24i ALKALINE WASHING SOLUTION znajdują się: wodorotlenek sodu oraz enzym, które rozpuszczają i usuwają cząsteczki organiczne.

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

wodorotlenek sodu	1,25 mol/l
SAVINASE	0,06%
surfaktant	
konserwant	

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynnik należy zużyć przed datą ważności podaną na etykiecie.

Po otwarciu, rozcieńczony odczynnik jest stabilny przez 30 dni w temperaturze pokojowej.

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym!
- 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.
- Produkt spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

PRESTIGE 24i ALKALINE WASHING SOLUTION zawiera wodorotlenek sodu oraz mieszaninę 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1).

Niebezpieczeństwo

- H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.



H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H290 Może powodować korozję metali.
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.
P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P234 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

PROCEDURA UŻYCIA

PRESTIGE 24i ALKALINE WASHING SOLUTION należy używać jako roztwór 2%. Przed użyciem należy zmieszać płyn myjący z wodą destylowaną w stosunku: 2 cz. płynu + 98 cz. wody.

Stosować zgodnie z instrukcją obsługi analizatora.

UTYLIZACJA ODPADÓW¹

Po użyciu, odczynniki powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowane z aktualnymi przepisami prawa.

- Pozostałości odczynników: 18 01 06*
- Opróżnione opakowania: 15 01 10*
- Ścieki z analizatora: 18 01 03*

INCYDENTY²

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy 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 - incydenty@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: 05	Wersja obecna: 06
Zmiany w sekcjach: STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA; OSTRZEŻENIA I UWAGI	

Data wydania: 04. 2022.

PRESTIGE 24i ALKALINE WASHING SOLUTION

Reagent name	Variant	(EN) Cat.No
PRESTIGE 24i ALKALINE WASHING SOLUTION	500 ml	3-104

INTENDED USE

PRESTIGE 24i ALKALINE WASHING SOLUTION is intended to use for cleaning the cuvettes of the following biochemistry analyzers: Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

OPERATION PRINCIPLE

PRESTIGE 24i ALKALINE WASHING SOLUTION is washing solution connected to the analyzer. Removal of biological material and reagents residues, especially protein-containing materials and microbial deposits from the cuvettes takes place due to the cleaning properties of the reagent. PRESTIGE 24i ALKALINE WASHING SOLUTION contains sodium hydroxide and an enzyme that dissolve and remove organic particles.

CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT

sodium hydroxide	1.25 mol/l
SAVINASE	0.06 %
surfaktant	
preservative	

REAGENT STABILITY

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

Once opened, diluted reagent is stable for 30 days at room temperature.

WARNING AND NOTES

- Protect from direct sunlight!
- Do not use the 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.
- The product meets the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

PRESTIGE 24i ALKALINE WASHING SOLUTION contains sodium hydroxide and reaction mass of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1).

Danger

- H314 Causes severe skin burns and eye damage.
- H318 Causes serious eye damage.
- H317 May cause an allergic skin reaction.



H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
H290 May be corrosive to metals.

P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor.

P273 Avoid release to the environment.

P234 Keep only in original packaging.

ASSAY PROCEDURE

PRESTIGE 24i ALKALINE WASHING SOLUTION should be used as 2% solution. Before use, mix 2 parts of the washing solution with 98 parts of distilled water.

Use according to the analyzer's operation manual.

WASTE MANAGEMENT¹

After use, the reagents should be handled as potentially infectious and disposed of in accordance with local legal requirements

- Reagents residues: 18 01 06*
- Empty packages: 15 01 10*
- Wastewater from the analyzer: 18 01 03*

INCIDENTS²

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer (websites 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: 05	Current version: 06
Sections updated: REAGENT STABILITY; WARNING AND NOTES	

Date of issue: 04. 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
	Trzymać z dala od światła słonecznego / Keep away from sunlight