

CONCENTRATED DETERGENT B

Nazwa odczynnika	Wariant	(PL) Nr kat.
CONCENTRATED DETERGENT B	12 x 1 L	3-117
CONCENTRATED DETERGENT B	1 x 1 L	3-118

ZASTOSOWANIE

CONCENTRATED DETERGENT B jest przeznaczony do mycia kuwet reakcyjnych analizatorów biochemicznych: ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E, ACCENT 800 / BS-800M, BS-400, BS-480 oraz BS-800. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

ZASADA DZIAŁANIA

CONCENTRATED DETERGENT B 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 CONCENTRATED DETERGENT B znajdują się środki powierzchniowo czynne oraz wodorotlenek sodu, które rozpuszczają i usuwają cząsteczki organiczne.

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

Thesit	1,25 %
bufor cytrynianowy	0,2 mol/l
wodorotlenek sodu	0,7 mol/l
surfaktant	

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynnik należy zużyć przed datą ważności podaną na etykiecie.

Po otwarciu, nierozcieńczony odczynnik jest stabilny przez 20 dni w temperaturze pokojowej.

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:

CONCENTRATED DETERGENT B zawiera wodorotlenek sodu.

Niebezpieczeństwo



H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

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 plukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal plukać.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P234 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

PROCEDURA UŻYCIA

ANALIZATOR: **BS-400, BS-480, BS-800, ACCENT 800 / BS-800M**: ODCZYNNIK JEST GOTOWY DO UŻYCIA

ANALIZATOR: **ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E** :

ODCZYNNIK NALEŻY ROZCIEŃCZYĆ PRZED UŻYCIEM! UŻYWAĆ JAKO ROZTWÓR 10%

Przygotowanie rozcieńzonego roztworu myjącego:

- Wlej stężony roztwór myjący (1l) do zbiornika na rozcieńczony roztwór myjący.
- Dolej wodę dejonizowaną do zbiornika rozcieńzonego roztworu myjącego w celu uzyskania odpowiedniego współczynnika rozcieńczenia (1 litr płynu myjącego : 9 litrów wody dejonizowanej).
- Założ nakrętkę zbiornika i potrząśnij delikatnie zbiornikiem, aby dokładnie zmieszać ciecze ze sobą.

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 go 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 któregokolwiek 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: 03	Wersja obecna: 04
<i>Zmiany w sekcjach: OSTRZEŻENIA I UWAGI</i>	

Data wydania: 10. 2022.

CONCENTRATED DETERGENT B

Reagent name	Variant	Cat.No
CONCENTRATED DETERGENT B	12 x 1 L	3-117
CONCENTRATED DETERGENT B	1 x 1 L	3-118

INTENDED USE

CONCENTRATED DETERGENT B is intended to use for cleaning the cuvettes of the following biochemistry analyzers: ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E, ACCENT 800 / BS-800M, BS-400, BS-480 and BS-800. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

OPERATION PRINCIPLE

CONCENTRATED DETERGENT B is a 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. CONCENTRATED DETERGENT B contains surfactants and sodium hydroxide that dissolve and remove organic particles.

CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT

Thesit	1.25 %
citrate buffer	0.2 mol/l
sodium hydroxide surfactant	0.7 mol/l

REAGENT STABILITY

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

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

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:

CONCENTRATED DETERGENT B contains sodium hydroxide.

Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.
 H318 Causes serious eye damage.
 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.

P234 Keep only in original packaging.

ASSAY PROCEDURE

ANALYZERS: **BS-400, BS-480, BS-800, ACCENT 800 / BS-800M** Reagent is ready to use.

ANALYZERS: **ACCENT MC240/BS-240Pro, ACCENT M320/BS-360E:**

THE REAGENT MUST BE DILUTED BEFORE USE!
 USE AS 10% SOLUTION

Preparation of a diluted washing solution:

1. Pour the concentrated washing solution (1l) into the container for the diluted washing solution.
2. Add deionized water to the container of the diluted washing solution to obtain the appropriate dilution factor (1 liter of washing liquid : 9 liters of deionized water).
3. Replace the container cap and shake the container gently to thoroughly mix the liquids with each other.

Use according to the analyzer's operation manual.

WASTE MANAGEMENT ¹

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*

INCIDENTS ²

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










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.

LIST OF CHANGES

Previous version: 03	Current version: 04
<i>Sections updated: WARNING AND NOTES</i>	

Date of issue: 10. 2022.

OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SYMBOL EXPLANATION

	Znak CE / CE marking
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> / 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