

CLEANING REAGENT

| Nazwa odczynnika | Wariant | (PL) Nr kat. |
|------------------|---------|-----------------|
| CLEANING REAGENT | 201 | 8-894 |

ZASTOSOWANIE

CLEANING REAGENT jest przeznaczony do usuwania pozostałości materiału biologicznego z układu pomiarowego analizatorów hematologicznych MINDRAY BC-3000Plus. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

ZASADA DZIAŁANIA

CLEANING REAGENT jest roztworem myjącym, podłączanym do analizatora. Usuwanie pozostałości materiału biologicznego z układu pomiarowego analizatora zachodzi dzięki właściwościom czyszczącym odczynnika. W składzie CLEANING REAGENT znajdują się środki powierzchniowo czynne, które rozpuszczają i usuwają duże cząsteczki organiczne.

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

| | |
|-------------------|---------|
| konserwanty | 0,076 % |
| siarczan sodu | |
| chlórek sodu | |
| wodorotlenek sodu | |
| detergent | |

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Odczynnik należy zużyć przed datą ważności podaną na etykiecie.

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.

WYROBY PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA Z ODCZYNNIKIEM

Odczynnik CLEANING REAGENT należy stosować w połączeniu z lizatem, diluentem, odczynnikami myjącym oraz odpowiednim analizatorem hematologicznym.

| Nazwa | Nr kat. |
|-------------------------|---------|
| DILUENT | 8-892 |
| LYSING REAGENT CN FREE | 8-893 |
| ENZYMATIC CLEANER FORTE | 8-895 |
| MINDRAY BC-3000Plus | N/D |

CLEANING REAGENT

| Reagent name | Variant | (EN) Cat. No |
|------------------|---------|-----------------|
| CLEANING REAGENT | 201 | 8-894 |

INTENDED USE

CLEANING REAGENT is intended to remove biological material's residues from the measurement system of the hematology analyzers MINDRAY BC-3000Plus. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

OPERATION PRINCIPLE

CLEANING REAGENT is a washing reagent connected to the analyzer. Removal of the biological material residues from the measurement system of the analyzer takes place due to the cleaning properties of the reagent. CLEANING REAGENT contains surfactants that dissolve and remove large organic particles.

CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT

| | |
|------------------|---------|
| preservatives | 0,076 % |
| sodium sulfate | |
| sodium chloride | |
| sodium hydroxide | |
| detergent | |

REAGENT STABILITY

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

WARNING AND NOTES

- Protect from direct sunlight!
- Do not use 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.
- Follow the analyzer's operator manual.

DEVICES INTENDED TO BE USED IN COMBINATION WITH THE REAGENT

CLEANING REAGENT is intended to be used in combination with the lysing reagent, diluent, cleaner and appropriate hematology analyzer.

| Name | Cat. No |
|-------------------------|---------|
| DILUENT | 8-892 |
| LYSING REAGENT CN FREE | 8-893 |
| ENZYMATIC CLEANER FORTE | 8-895 |
| MINDRAY BC-3000Plus | N/A |

ASSAY PROCEDURE

CLEANING REAGENT is ready for use. Prior the first use, unopened reagent must be stored for minimum 24 hours at room temperature. Follow the analyzer's operator 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 07
- Empty packages: 15 01 02
- 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 (website 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: | Current version: |
|---|------------------|
| 51_03_13_003_01 | 51_03_13_017_01 |
| <i>Creation the new format of the document.</i> | |

Date of issue: 03. 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 |