

ENZYMATIC CLEANER FORTE

Nazwa odczynnika	Wariant	(PL) Nr kat.
ENZYMATIC CLEANER FORTE	100 ml	8-895

ZASTOSOWANIE

ENZYMATIC CLEANER FORTE jest przeznaczony do usuwania pozostałości materiału biologicznego z układu pomiarowego analizatora hematologicznego MINDRAY BC-3000Plus. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

ZASADA DZIAŁANIA

ENZYMATIC CLEANER FORTE jest roztworem myjącym, znajdującym się na pokładzie analizatora. Usuwanie pozostałości materiału biologicznego z układu pomiarowego analizatora zachodzi dzięki właściwościom czyszczącym odczynnika. W składzie ENZYMATYC CLEANER FORTE znajdują się środki powierzchniowo czynne oraz enzym, które rozpuszczają i usuwają duże cząsteczki organiczne.

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU	
SAVINASE	0,05 %
LIQUANASE	0,08 %
konserwanty	0,08 %
siarczan sodu	
chlorek sodu	
wodorotlenek sodu	
kwas chlorowodorowy	
detergent	
BRILLIANT BLUE R	

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Odczynnik należy użyć 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.
- EUH208 Zawiera subtylezyny. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
- EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

WYROBY PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA Z ODCZYNNIKIEM

Odczynnik ENZYMATYC CLEANER FORTE należy stosować w połączeniu z lizatem, diluentem, odczynnikiem myjącym oraz odpowiednim analizatorem hematologicznym.

Nazwa	Nr kat.
DILUENT	8-892
LYSING REAGENT CN FREE	8-893
CLEANING REAGENT	8-894
MINDRAY BC-3000Plus	N/D

PROCEDURA UŻYCIA

CLEANING REAGENT jest gotowy do użycia. Przed użyciem, odczynnik musi być przechowywany w temperaturze pokojowej przynajmniej przez 24 godziny. Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi analizatora.

UTYLIZACJA ODPADÓW¹

Po użyciu, odczynnik powinien być traktowany jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowany z aktualnymi przepisami prawa.

- Pozostałości odczynników: 18 01 07
- Opróżnione opakowania: 15 01 02
- 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 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: 51_03_13_003_01	Wersja obecna: 51_03_13_018_01
Opracowanie nowego formatu instrukcji.	

Data wydania: 03. 2022.

ENZYMATIC CLEANER FORTE

Reagent name	Variant	(EN) Cat. No
ENZYMATIC CLEANER FORTE	100 ml	8-895

INTENDED USE

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

OPERATION PRINCIPLE

ENZYMATIC CLEANER FORTE is a washing reagent on board 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. ENZYMATYC CLEANER FORTE contains surfactants and an enzyme that dissolve and remove large organic particles.

CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT

SAVINASE	0,05 %
LIQUANASE	0,08 %
preservative	0,08 %
sodium sulfate	
sodium chloride	
sodium hydroxide	
hydrochloric acid	
detergent	
BRILLIANT BLUE R	

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.
- EUH208 Contains subtilisin. May produce an allergic reaction.
- EUH210 Safety data sheet available on request.

DEVICES INTENDED TO BE USED IN COMBINATION WITH THE REAGENT

ENZYMATIC CLEANER FORTE 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
CLEANING REAGENT	8-894
MINDRAY BC-3000Plus	N/A

ASSAY PROCEDURE

ENZYMATIC CLEANER FORTE 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 MANAGEMENT¹

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*

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: 51_03_13_003_01	Current version: 51_03_13_018_01
Creation the new format of the document.	

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