

ACCENT WASHING SOLUTION

Nazwa odczynnika	Wariant	(PL) Nr kat.
ACCENT WASHING SOLUTION	4 x 40 ml	3-119

ZASTOSOWANIE

ACCENT WASHING SOLUTION jest przeznaczony do mycia igieł reagentowych i próbkowych analizatorów biochemicznych: ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E podczas rutynowej pracy analizatora, a także w celu eliminacji efektu przeniesienia. ACCENT WASHING SOLUTION jest także przeznaczony do mycia igieł reagentowych i próbkowych analizatora biochemicznego ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, w celu eliminacji efektu przeniesienia przy wykonywaniu oznaczeń stężenia magnezu. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

ZASADA DZIAŁANIA

ACCENT WASHING SOLUTION jest płynem myjącym znajdującym się na pokładzie analizatora. Usuwanie pozostałości materiału biologicznego oraz odczynników, w szczególności materiałów zawierających białko i osady mikrobiologiczne z igieł reagentowych i próbkowych analizatora zachodzi dzięki właściwościom czyszczącym odczynnika. W składzie płynu myjącego ACCENT WASHING SOLUTION 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 użyć przed datą ważności podaną na etykiecie.

Odczynnik przechowywany na pokładzie aparatu w 2-10°C jest stabilny przez 30 dni.

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:

ACCENT WASHING SOLUTION 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 płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.

P234 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

PROCEDURA UŻYCIA

ACCENT WASHING SOLUTION jest gotowy do użycia. Stosować zgodnie z instrukcją obsługi analizatora oraz wytycznymi zawartymi w instrukcjach:

- 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.
- 51_03_24_005_ACCENT-S120_CARRYOVER
- 51_03_24_006_ACCENT MC240_M320_CARRYOVER

UTYLIZACJA ODPADÓW¹

Po użyciu, odczynnik powinien być traktowany 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 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: 04	Wersja obecna: 05
Zmiany w sekcjach: OSTRZEŻENIA I UWAGI	

Data wydania: 10. 2022.

ACCENT WASHING SOLUTION

Reagent name	Variant	(EN) Cat.No
ACCENT WASHING SOLUTION	4 x 40 ml	3-119

INTENDED USE

ACCENT WASHING SOLUTION is intended to use for cleaning the reagent and sample probes of the biochemistry analyzers: ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E during routine analyzer operation and to eliminate carryover effect. ACCENT WASHING SOLUTION is also intended to use for cleaning the reagent and sample probes of the biochemistry analyzer ACCENT-200 (II GEN) / BS-200 to eliminate carryover effect for magnesium determinations. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

OPERATION PRINCIPLE

ACCENT WASHING SOLUTION is a washing solution placed on board the analyzer. Removal of biological material and reagents residues, especially protein-containing materials and microbial deposits from the reagent and sample probes takes place due to the cleaning properties of the reagent. ACCENT WASHING SOLUTION 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.

The reagent stored on board of the analyzer at 2-10°C is stable for 30 days.

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:

ACCENT WASHING SOLUTION 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

ACCENT WASHING SOLUTION is ready to use.

Use according to the analyzer's operation manual and the guidelines contained in the instructions:

- 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.
- 51_03_24_005_ACCENT-S120_CARRYOVER
- 51_03_24_006_ACCENT MC240_M320_CARRYOVER

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: 04	Current version: 05
Sections updated: WARNING AND NOTES	

Date of issue: 10. 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