

## A-800 ALKALINE WASHING SOLUTION

Nazwa odczynnika	Wariant	Nr kat.
A-800 ALKALINE WASHING SOLUTION	6 x 56 ml	7-897

### ZASTOSOWANIE

A-800 ALKALINE WASHING SOLUTION jest przeznaczony do mycia igieł reagentowych i próbkowych analizatorów biochemicznych: ACCENT 800 / BS-800M oraz BS-800 podczas rutynowej pracy analizatora. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

### ZASADA DZIAŁANIA

A-800 ALKALINE 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 A-800 ALKALINE WASHING SOLUTION znajdują się: wodorotlenek sodu oraz podchloryn sodu, które rozpuszczają i usuwają cząsteczki organiczne.

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW W ODCZYNNIKU	AKTYWNYCH
wodorotlenek sodu	10,3 mmol/l
podchloryn sodu	<1%
bufor węglanowy	
stabilizator	

### STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynnik należy zużyć 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:

A-800 ALKALINE WASHING SOLUTION zawiera podchloryn sodu.

### Niebezpieczeństwo



H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.  
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.  
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.  
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.

### PROCEDURA UŻYCIA

A-800 ALKALINE WASHING SOLUTION jest gotowy do użycia. Stosować zgodnie z instrukcją obsługi analizatora.

### UTYLIZACJA ODPADÓW<sup>1</sup>

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

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

### INCYDENTY<sup>2</sup>

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy go zgłosić producentowi (na adres: [incidents@cormay.pl](mailto: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](mailto: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 2018 r.
- 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: 02	Wersja obecna: 03
Zmiany w sekcjach: ZASTOSOWANIE, ZASADA DZIAŁANIA, STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU, OSTRZEŻENIA I UWAGI, UTYLIZACJA ODPADÓW	
Dodanie sekcji: STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW, INCYDENTY, LITERATURA	

Data wydania: 04. 2022.

## A-800 ALKALINE WASHING SOLUTION

Reagent name	Variant	Cat.No
A-800 ALKALINE WASHING SOLUTION	6 x 56 ml	7-897

### INTENDED USE

A-800 ALKALINE WASHING SOLUTION is intended to use for cleaning the reagent and sample probes of the biochemistry analyzers: ACCENT 800 / BS-800M and BS-800 during routine analyzer operation. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

### OPERATION PRINCIPLE

A-800 ALKALINE 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. A-800 ALKALINE WASHING SOLUTION contains sodium hydroxide and sodium hypochlorite that dissolve and remove organic particles.

### CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT

sodium hydroxide	10.3 mmol/l
sodium hypochlorite	<1%
carbonate buffer	
stabilizer	

### 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:

A-800 ALKALINE WASHING SOLUTION contains sodium hypochlorite.

### Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.  
H318 Causes serious eye damage.  
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

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.

### ASSAY PROCEDURE

A-800 ALKALINE WASHING SOLUTION is ready to use. Use according to the analyzer's operation manual.

### WASTE MANAGEMENT<sup>1</sup>

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<sup>2</sup>

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer (websites address: [incidents@cormay.pl](mailto: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: 02	Current version: 03
Sections updated: INTENDED USE, OPERATION PRINCIPLE, CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT, WARNING AND NOTES, WASTE MANAGEMENT	
Sections added: REAGENT STABILITY, INCIDENTS, LITERATURE	

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