

## CLEANER

Nazwa odczynnika	Wariant	(PL) Nr kat.
CLEANER	11	8-868

### ZASTOSOWANIE

CLEANER jest przeznaczony do usuwania pozostałości materiału biologicznego z układu pomiarowego analizatorów hematologicznych ABX Miro 60, ABX Miro ES 60 oraz MYTHIC 18. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

### ZASADA DZIAŁANIA

CLEANER jest roztworem myjącym, znajdującym się na pokładzie analizatora. Usuwanie pozostałości materiału biologicznego z układu pomiarowego analizatora zachodzi dzięki właściwościom czyszczącym odczynnika. W składzie odczynnika CLEANER 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 odczynnikiem 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 CLEANER należy stosować w połączeniu z lizatem, dyluentem oraz odpowiednim analizatorem hematologicznym.

### Zestaw funkcjonalny do analizatorów linii ABX Micros

Nazwa	Nr kat.
DILUENT (20 l)	8-866
DILUENT (10 l)	8-886
LYSING REAGENT CN FREE	8-890

ABX Micros 60	N/D
ABX Micros ES 60	N/D

### Zestaw funkcjonalny do analizatorów MYTHIC 18

Nazwa	Nr kat.
DILUENT (20 l)	8-879
DILUENT (10 l)	8-882
LYSING REAGENT CN FREE	8-883
MYTHIC 18	N/D

### PROCEDURA UŻYCIA

Odczynnik CLEANER 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 ODPADÓW<sup>1</sup>

Po użyciu, odczynniki powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowane z aktualnymi przepisami prawa.

- Pozostałości odczynników: 18 01 07
- Opróżnione opakowania: 15 01 02
- 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 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_002_02	Wersja obecna: 51_03_13_012_01
Opracowanie nowego formatu instrukcji.	

Data wydania: 03. 2022.

## CLEANER

Reagent name	Variant	(EN) Cat. No
CLEANER	11	8-868

### INTENDED USE

CLEANER is intended to remove biological material's residues from the measurement system of the hematology analyzers ABX Miro 60, ABX Miro ES 60 and MYTHIC 18. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

### OPERATION PRINCIPLE

CLEANER is a washing reagent located 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. CLEANER 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

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

### A functional kit for ABX Micros analyzers

Name	Cat. No
DILUENT (20 l)	8-866
DILUENT (10 l)	8-886
LYSING REAGENT CN FREE	8-890
ABX Micros 60	N/A
ABX Micros ES 60	N/A

A functional kit for MYTHIC 18 analyzers	Cat. No
Name	
DILUENT (20 l)	8-879
DILUENT (10 l)	8-882
LYSING REAGENT CN FREE	8-883
MYTHIC 18	N/A

### ASSAY PROCEDURE

CLEANER 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<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 07
- Empty packages: 15 01 02
- 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 (website 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: 51_03_13_002_02	Current version: 51_03_13_012_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