

## A-400 ALKALINE WASHING SOLUTION

Nazwa odczynnika	Wariant	Nr kat.
A-400 ALKALINE WASHING SOLUTION	7 x 40 ml	3-110

### ZASTOSOWANIE

A-400 ALKALINE WASHING SOLUTION jest przeznaczony do mycia igieł reagentowych i próbkowych analizatorów biochemicznych BS-400 oraz BS-480 podczas rutynowej pracy analizatora.

Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

### ZASADA DZIAŁANIA

A-400 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-400 ALKALINE WASHING SOLUTION znajdują się: wodorotlenek sodu oraz podchloryn sodu, które rozpuszczają i usuwają cząsteczki organiczne.

### STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

wodorotlenek sodu	10,3 mmol/l
podchloryn sodu	<1%
bufor węglanowy	
stabilizator	

### STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

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.
- Produkt spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

### Składniki:

A-400 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-400 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 utylizowane 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: 03	Wersja obecna: 04
Zmiany w sekcjach: ZASTOSOWANIE, ZASADA DZIAŁANIA, STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU, OSTRZEŻENIA I UWAGI, UTYLIZACJA ODPADÓW	
Dodanie sekcji: STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW INCYDENTY, LITERATURA	

Data wydania: 03. 2022.

## A-400 ALKALINE WASHING SOLUTION

Reagent name	Variant	Cat.No
A-400 ALKALINE WASHING SOLUTION	7 x 40 ml	3-110

### INTENDED USE

A-400 ALKALINE WASHING SOLUTION is intended to use for cleaning the reagent and sample probes of the biochemistry analyzers BS-400 and BS-480 during routine analyzer operation. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

### OPERATION PRINCIPLE

A-400 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-400 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.

### 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-400 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-400 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 (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: 03	Current version: 04
<i>Sections updated: INTENDED USE, OPERATION PRINCIPLE, CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT, WARNING AND NOTES, WASTE MANAGEMENT</i>	
<i>Sections added: REAGENT STABILITY, INCIDENTS, LITERATURE</i>	

Date of issue: 03. 2022

**BJAŚNIENIA 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