

ACCENT-300 ALKALINE WASHING SOLUTION

	(PL)
Nazwa odczynnika	Wariant
ACCENT-300 ALKALINE WASHING SOLUTION	6 x 40 ml

ZASTOSOWANIE

ACCENT-300 ALKALINE WASHING SOLUTION jest przeznaczony do mycia igieł reagentowych i próbkowych analizatora biochemicznego ACCENT-300 / BS-300 podczas rutynowej pracy analizatora.

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

ZASADA DZIAŁANIA

ACCENT-300 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 ACCENT-300 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:

ACCENT-300 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.

ACCENT-300 ALKALINE WASHING SOLUTION

ACCENT-300 ALKALINE WASHING SOLUTION

	(EN)
Reagent name	Variant
ACCENT-300 ALKALINE WASHING SOLUTION	6 x 40 ml

INTENDED USE

ACCENT-300 ALKALINE WASHING SOLUTION is intended to use for cleaning the reagent and sample probes of the biochemistry analyzer ACCENT-300 / BS-300 during routine analyzer operation.

It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

OPERATION PRINCIPLE

ACCENT-300 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. ACCENT-300 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:

ACCENT-300 ALKALINE WASHING SOLUTION contains sodium hypochlorite.

Danger



- H314 Causes severe skin burns and eye damage.
- H318 Causes serious eye damage.
- P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P303+P611+P535 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.

ACCENT-300 ALKALINE WASHING SOLUTION

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.

ASSAY PROCEDURE

ACCENT-300 ALKALINE WASHING SOLUTION is ready to use.

Use according to the analyzer's operation 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 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: 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

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