SKALAB s.r.o., Slovenská723/ 61, 568 02 Svitavy
tel.: +420 777 176 107, +420 777 324
http://www.skalab.cz, e-mail: skalab@skalab.cz

RAC CLEANSER 600
NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS A URČENÝ ÚČEL PROSTŘEDKU

RAC CLEANSER 600 se používá jako dekontaminační a čistící roztok pro koagulometry řady RAC.

IDENTIFIKACE PRODUKTU

UDI-DI: 08594214080122

PRINCIP METODY

Vlastní dekontaminační proces se provádí podle pokynů uvedených v „Návodu k obsluze“. Po otevření je dekontaminační roztok připraven k použití. Do čisté provozní lahvičky nalejte maximálně 30 ml dekontaminačního roztoku a lahvičku vložte do pozice A1 koagulometru RAC-050, který dekontaminační roztok automaticky použije.

SLOŽENÍ RAC CLEANSER 600		6 x 100 ml
Chlornan sodný	<1%	
Hydroxid sodný	<1%	
Detergenty		

PŘÍPRAVA ČINIDEL

RAC CLEANSER 600 je připraven k přímému použití a je při teplotě 2–25 °C stabilní až do doby expirace, pokud je skladován v originálním balení a **bez přístupu světla.**

RAC CLEANSER 600 NEMRAZIT!!!

Na dně lahviček se může objevit slabá vrstva bílé usazeniny, která nemá žádný vliv na účinnost produktu.

Po otevření je RAC CLEANSER 600 stabilní

- 1 měsíc v originálním balení
- 7 dní v provozní lahvičce v přístroji

UPOZORNĚNÍ

Nepoškozené balení musí být skladováno při teplotě 2–25 °C a nesmí být vystaveno přímému slunečnímu světlu. Toto činidlo je určeno výhradně k použití in vitro a manipulovat s ním mohou jen oprávněné osoby. Likvidace odpadu se provádí v souladu s platnými předpisy. Podrobnosti jsou uvedeny v bezpečnostním listu.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro diagnostiku in vitro. Vyvarujte se kontaktu s pokožkou.
2. Produkt je silně alkalický. Při manipulaci s tímto produktem dbejte maximální opatrnosti.
3. V případě zasažení očí nebo úst, vypláchněte ihned postiženou oblast velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékaře.

4. Pokud detergent zasáhne pokožku rukou, zasaženou oblast rychle omyjte velkým množstvím vody.
5. Kontakt produktu s jakýmkoli kyselým materiálem vyvolá tvorbu plynného chlóru. Je třeba pracovat s maximální opatrností.
6. Produkt neutralizujte velkým množstvím vody nebo jinými materiály, pokud je máte k dispozici.
7. Produkt nikdy nevystavujte teplotám nižším než 2 °C.
8. Produkt nikdy nevystavujte přímému slunečnímu záření.
9. Produkt uchovávejte v temnu a spotřebujte jej do jednoho měsíce od otevření.
10. Zajistěte, aby se po otevření lahvičky do produktu nedostal prach a jiné nečistoty.
11. Ihned po použití láhev uzavřete a uložte na temném místě.
12. Nepoužívejte produkt po uplynutí doby použitelnosti.

ZNAKY ANALYTICKÉ METODY

A. Hodnocení vlivu použitého smáčedla

Pro ověření vlivu použitého smáčedla Triton X100 byly porovnány série stanovení aPTT s normálním $CaCl_2$ (v tabulce jako CaCl2-)a s $CaCl_2$ obohaceným o smáčedlo (CaCl2+). To bylo přidáno přímo do roztoku CaCl2 pro stanovení aPTT. Výsledná koncentrace smáčedla byla 0,03 %.

B. Hodnocení vlivu kompletního přípravku na testy

Při hodnocení byly porovnávány série měření s RAC Cleanerem (Rayto) a RAC CLEANSEREM (Skalab). Nejdříve byl podle „Uživatelské příručky“ vložen do přístroje RAC Cleaner (Rayto) a s ním proveden dlouhý proplach. Poté byly změřeny série 20 měření normální a 20 měření patologické kontroly pro různé testy. Následně byl do stroje vložen RAC CLEANSER 600 a po dlouhém proplachu byly změřeny stejné série pro stejné testy.

C. Hodnocení dekontaminační účinnosti přípravku

Při hodnocení byly porovnávány série měření s RAC Cleanerem (Rayto) a RAC CLEANSEREM (Skalab). Nejdříve byl podle „Uživatelské příručky“ vložen do přístroje RAC Cleaner (Rayto) a s ním proveden dlouhý proplach. Po té byly změřeny série 10 měření normální a 10 měření patologické kontroly pro dva různé testy a potom změřena série 10 měření pro každou kontrolu s oběma testy v kombinaci. Následně byl do stroje vložen RAC CLEANSER a po dlouhém proplachu byly změřeny stejné série pro stejné testy. Na závěr byl stejný model použit pro skupinu pěti rutinních testů.

Jako hlavní porovnávací test bylo zvoleno aPTT, neboť tento test je nejcitlivější na kontaminaci.

Závěr

Testování dekontaminačního roztoku RAC CLEANSER 600 (Skalab) prokázalo, že ve srovnání s originálním dekontaminačním roztokem RAC Cleaner (Rayto) nedošlo k ovlivnění měřených parametrů. Stejně tak testovaný roztok prokázal srovnatelnou dekontaminační účinnost jako originál.

RAC CLEANSER 600, dekontaminační roztok pro koagulační analyzátory splnil podmínky funkčního testování.

VÝROBCE

SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 56802 Svitavy, http://www.skalab.cz
tel. +420 777 176 107

Symbol	Popis, význam	Symbol	Popis, význam
	Výrobce		Čtěte návod k použití
	Datum výroby		Omezení teploty
	Katalogové číslo		Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže		Jedinečný identifikátor prostředku
	Použít do data		

Datum poslední revize: 05.06.2023