

Ceveron Cleaning Solution



English

Intended Use

Ceveron Cleaning Solution is a cleaning solution for automated Ceveron analyzers.

Summary and principle

The Ceveron Cleaning solution is used for cleaning the pipetting system on automated Ceveron analyzers to avoid carry over.

Reagents

Ceveron Cleaning Solution: aqueous solution containing sodium hypochlorite solution (~3 % active chlorine).

REF	CONTENT
9820300	1 x 25 mL
9820310	6 x 25 mL

Precautions and warnings

For *in vitro* diagnostic use for health care professionals only. Universal precautions for the use of chemicals and potentially biohazardous substances must be applied.

Handle waste as potentially biohazardous material and dispose according to accepted laboratory instructions and procedures.

Discard all material in safe and acceptable manner in compliance with relevant local disposal regulations.

Safety data sheet available for professional user on request.

Avoid foam formation in all reagents and sample types (specimens, calibrators and controls).

Hazardous components are classified in accordance with the Regulation (EC) 1272/2008 as follows:



Danger

Hazardous ingredient: Sodium Hypochlorite solution

Hazard Statement

H314 Causes severe skin burns and eye damage
H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects

Precautionary Statement

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P303+ P361+ P353 IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].
P305+ P351+ P338 IF IN EYES: Rinse continuously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing.

Reagent handling

The reagent is ready to use.

Do not use the reagent if you observe any change in appearance of components included in the kit or if you observe any damage in the packaging materials.

Visible turbidity and flocculation are signs of microbial contamination.

Avoid foam formation.

Reagent storage and stability

Store at 2-8 °C.

Unopened reagents are stable until the stated expiration date indicated on the label.

Store reagents upright in their packaging.

Stability of the opened reagent in original vial:

at 2-8 °C (Closed cap)	8 weeks
at 18-25 °C (Open vial)	5 days

Do not freeze.

Considering the numerous possible combinations of storage conditions (partly at 18-25 °C, partly at 2-8 °C), each laboratory should establish its own stability durations according to its practices if the reagent is stored partly at 2-8 °C. These durations should not exceed the figures mentioned above, which have been determined under controlled conditions.

Procedure

Materials provided

See "Reagents" section.

Materials required (but not provided)

- General laboratory equipment
- Reagents for performing coagulation assays
- Coagulation analyzer, such as Ceveron 100 series

Please note that the application on other analyzers can be validated by the manufacturer in accordance with the requirements of the Regulation (EU) 2017/746 under their responsibility as long as the intended purpose and performance are not modified.

Test procedure

For more details on the use of Ceveron Cleaning Solution please refer to the user manual of the instrument to be used.

With analyzers of the Ceveron 100 series, after opening of the solution bottle, load it into the instrument according to the recommendations of the instrument manual in positions R4 and R9.

Ceveron Cleaning Solution

Symbols

The following symbols and signs are used in addition to those listed in the ISO 15223-1 Standard:

 Global Trade Item Number

 Content

For users in the European Union and in countries following Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Information and/or pictures contained in this document might be protected by copyrights and other intellectual property rights.

Technoclone's logos and product names are registered trademarks.

Major additions, deletions or changes are indicated by lines in the margin.

A point (period/stop) is always used in this instructions for use as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

This document is available in several languages. The translations have been done using the master document in English. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the master document in English shall take precedence.

© Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH, 2022. All rights reserved.



Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH

www.technoclone.com

 +43 1 86 373 0

EN R01_2022-11

Ceveron Cleaning Solution



Italiano

Intento d'uso

Ceveron Cleaning Solution è una soluzione di lavaggio per gli analizzatori automatici Ceveron.

Sintesi e principio

The Ceveron Cleaning viene utilizzata per la pulizia del sistema di pipettaggio sugli analizzatori automatici Ceveron per evitare il carry over.

Reagenti

Ceveron Cleaning Solution: soluzione acquosa contenente ipoclorito di sodio (~3 % cloro attivo).

REF	CONTENT
9820300	1 x 25 mL
9820310	6 x 25 mL

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro* solo per operatori sanitari.

È necessario applicare le precauzioni universali per l'uso di sostanze chimiche e potenzialmente a rischio biologico.

Gestire i rifiuti come materiale potenzialmente a rischio biologico e smaltirli secondo le istruzioni e le procedure di laboratorio accettate.

Smaltire tutto il materiale in modo sicuro e accettabile, in conformità alle normative locali in materia di smaltimento.

La scheda di sicurezza è disponibile su richiesta per gli utenti professionali.

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reagenti e tipi di campioni (campioni, calibratori e controlli). I componenti pericolosi sono classificati in accordo con il Regolamento EU 1272/2008 come segue:



Pericoli

Componente pericoloso: Soluzione di ipoclorito di sodio

Fraasi di pericolo

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Precauzioni

P280 Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

P303+ P361+ P353 SE SULLA PELLE (o capelli): rimuovere immediatamente gli indumenti contaminate. Sciacquare con acqua [o doccia]

P305+ P351+ P338 SE NEGLI OCCHI: Risciacquare abbondantemente per diversi minuti con acqua. Se presenti e facile da fare, rimuovere le lenti a contatto. Continuare a risciacquare.

Manipolazione dei reagenti

Il reagente è pronto per l'uso.

Non utilizzare il reagente se si osservano cambiamenti nell'aspetto dei componenti inclusi nel kit o se si notano danni nei materiali di imballaggio.

La torbidità e la flocculazione visibili sono segni di contaminazione microbica.

Evitare la formazione di schiuma.

Reagent storage and stability

Conservare a 2-25 °C.

I reagenti non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Conservare i reagenti in posizione verticale nella loro confezione.

Stabilità del reagente aperto nella confezione originale:

a 2-25 °C (tappo chiuso)	8 settimane
a 18-25 °C (aperto)	5 giorni

Non congelare.

Considerando le numerose combinazioni possibili di condizioni di conservazione (in parte a 18-25 °C, in parte a 2-8 °C), ogni laboratorio deve stabilire la stabilità in base alle proprie pratiche se il reagente viene conservato in parte a 2-8 °C. La durata non dovrebbe comunque i valori sopra indicati, determinati in condizioni controllate.

Procedura

Materiale fornito

Fare riferimento alla sezione "Reagenti".

Materiale richiesto (ma non fornito)

- Attrezzature generali di laboratorio
- Reagenti per l'esecuzione di test di coagulazione
- Analizzatore di coagulazione come la serie Ceveron 100

Si prega di notare che l'applicazione su altri analizzatori può essere convalidata dal produttore in conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/746 sotto la sua responsabilità, a condizione che lo scopo e le prestazioni previste non vengano modificate.

Procedura

Per maggiori dettagli sull'uso della soluzione di lavaggio Ceveron, consultare il manuale d'uso dello strumento da utilizzare.

Con gli analizzatori della serie Ceveron 100, dopo l'apertura del flacone della soluzione, caricarla nello strumento secondo le raccomandazioni del manuale dello strumento nelle posizioni R4 e R9.

Simboli

Oltre a quelli elencati nella norma ISO 15223-1, vengono utilizzati i seguenti simboli e segni:

 Global Trade Item Number

 Content

Per gli utenti dell'Unione Europea e dei Paesi che seguono il Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Le informazioni e le immagini contenute in questo documento potrebbero essere protette da copyright e altri diritti di proprietà intellettuale.

I loghi e i nomi dei prodotti Technoclone sono marchi registrati.

Le aggiunte, le cancellazioni o le modifiche più importanti sono indicate da linee a margine.

In queste istruzioni viene sempre utilizzato un punto (punto/arresto) come separatore decimale per segnare il confine tra la parte integrale e quella frazionaria di un numero decimale. I separatori per le migliaia non vengono utilizzati.

Questo documento è disponibile in diverse lingue. Le traduzioni sono state effettuate utilizzando il documento principale in inglese. In caso di dubbi o discrepanze, prevale la formulazione del documento principale in inglese.

© Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH, 2022. Tutti i diritti riservati.



Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH

www.technoclone.com

 +43 1 86 373 0

IT R01_2024-01