

Název:	PŘÍBALOVÁ INFORMACE pro KleeYa® Maintenance Cartridge
Účel:	KleeYa® Maintenance Cartridge se používá k čištění systému pro dotyk s kapalinou v souladu s „úkolem údržby na konci dne“ na chemiluminiscenční platformě KleeYa® založené na kuličkách.
Katalogové číslo:	K-MCLD
Velikost produktu:	6 x 270 ml 1 x maketa dávkovače

## 1 URČENÝ ÚČEL

**INFO****Pro profesionální použití.**

KleeYa® Maintenance Cartridge se používá v souladu s úkolem údržby „Konec dne“ na chemiluminiscenční platformě KleeYa® na bázi magnetických kuliček. KleeYa® Maintenance Cartridge obsahuje čisticí roztok určený k proplachování vnitřních povrchů v přístroji KleeYa®, které přicházejí do styku s kapalným odpadem.

Tento postup čištění je nezbytný pro zajištění správné funkce přístroje KleeYa®.

Další informace naleznete v manuálu přístroje KleeYa®.

## 2 OBSAH A POPIS

Přístroj KleeYa® je automatický imunoanalýzátor pro analýzu in vitro imunochemických analytů ve vzorku. Imunoanalýzy jsou např. založeny na chemiluminiscenční technologii, využívající protilátky nebo antigeny imobilizované nebo značené biotinem nebo značené derivátem esteru akridinia. Po imunoreakci, krocích promývání a spuštění chemické reakce pomocí Trigger reagent kit (spouštěcích roztoků) se měří emise světla. Množství světelné emise koreluje s množstvím chemiluminiscenčně značených imunoglobulinů navázaných na magnetické částice.

Moduly jsou zapojené v: (i) přenosu kapalin (pipetor reagentů, **I**), (ii) krocích promývání v rámci kyvet (promývačka, **II**) a (iii) závěrečné aspiraci reagentů před vyřazením Stackable Cuvette = stohovatelné kyvety (aspirace měřicí komory, **III**); je třeba je čistit denně v rámci úkolu údržby „Konec dne“.

Úkol údržby „Konec dne“ umožňuje uživateli provádět činnosti údržby na vyžádání, které automaticky řídí systém KleeYa®. Tento postup zahrnuje následující jednotlivé kroky:

- Jedna stohovatelná kyveta (Stackable Cuvette) se přenesse do spouštěcí dávkovací pozice 1.
- Dávkuje se příslušný objem čisticího roztoku a Stackable Cuvette se přenesse do pipetoru s reagenty, přičemž se provede řada kroků aspirace a dávkování (**I**, **“krok čištění pipetoru s reagenty”**).
- Po dokončení se Stackable Cuvette vyprázdní a vyřadí do pevného odpadu.

- Tři další Stackable Cuvettes se přenesou do spouštěcí dávkovací pozice 1 a naplní se čistícím roztokem.
- Po přenesení do mycího modulu je mycí roztok nasáván mycími jehlami. Každá mycí jehla nasává z jedné ze tří Stackable Cuvettes (II, **“krok čištění promývačky”**)
- Poté se tyto tři Stackable Cuvettes naplní čistícím roztokem ve spouštěcí dávkovací pozici 1 a aspirují se v aspirační pozici měřicí komory (III, **“krok aspirace při čištění měřicí komory”**).
- Nakonec jsou tři Stackable Cuvettes vyřazeny do pevného odpadu.

### 3 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

KleeYa® Maintenance Cartridge se musí používat pouze k údržbě přístroje KleeYa® a není určena k použití jako diagnostika *in vitro*.

KleeYa® Maintenance Cartridge se musí používat výhradně v souladu s pokyny uvedenými v tomto příbalovém letáku a v manuálu přístroje KleeYa®. Společnost Diatron neponese odpovědnost za jakoukoli ztrátu nebo škodu způsobenou nedodržením uvedených pokynů.

### 4 SLOŽENÍ

KleeYa® Maintenance Cartridge se dodává jako 6 x 270 ml roztoku připraveného k použití.

Název	Složení
KleeYa® Maintenance Cartridge	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biologicky odbouratelný čistící prostředek, bez fosfátů &lt; 5 %</li> </ul>

### 5 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Prohlášení o nebezpečích a bezpečnostních opatřeních naleznete v bezpečnostním listu (BL). Tyto pokyny mají zajistit vaši bezpečnost a obsahují důležité informace pro manipulaci s roztokem.
- Prostudujte si bezpečnostní list!
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Nesprávná manipulace s roztokem může vést k podráždění kůže a očí.
- Zabraňte kontaktu s očima, kůží a oděvem.
- V případě kontaktu s očima nebo kůží vyplachujte oči nebo oblast kůže několik minut velkým množstvím vody.
- Používejte běžná laboratorní opatření. V určených pracovních prostorách nejezte, nepijte a nekuřte.
- Při manipulaci s činidlem používejte laboratorní rukavice, laboratorní plášť a ochranu očí.
- Při manipulaci s činidly dodržujte zásady správné laboratorní praxe (SLP).
- Pokud činidlo nepoužíváte, udržujte láhev zavřenou.

- Nepoužívejte činidlo, je-li poškozený obal!
- Nepoužívejte poškozenou, zlomenou nebo odštípnutou dávkovací cartridge.
- Striktně dodržujte místní a národní předpisy, legislativu a laboratorní předpisy.

## 6 POSTUP

### 6.1 DODÁVANÉ MATERIÁLY

KleeYa® Maintenance Cartridge obsahuje šest (6) dávkovacích Cartridge s čistícím roztokem (= Maintenance Cartridges) a jednu (1) maketu dávkovače, která je potřebná k provozu systému KleeYa®. Všechny KleeYa® Maintenance Cartridge jsou vybaveny přepisovatelnými RFID-štítky se specifickými informacemi o reagentech.

### 6.2 POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

KleeYa® přístroj: číslo produktu.: 10108093  
Stackable Cuvettes: číslo produktu 10033666

Celkem se na jeden úkol údržby „na konci dne“ se spotřebují tři (3) stohovatelné kyvety Stackable Cuvettes, jedenáct (11) dávek čistícího roztoku a osm (8) ml promývacího pufu TBS-Wash Buffer.

POZNÁMKA: pro software V1.3. a vyšší verze.

## 7 PŘÍPRAVA A POUŽITÍ REAGENCIÍ

Nepoužívejte žádné položky s poškozeným přímým obalem!

Nepoužívejte žádné položky, jejichž datum expirace bylo překročeno!

Neprotřepávejte, aby nedošlo k vzniku bublin.

Údržbovou kazetu je třeba uchovávat až do doby použití ve vzpřímené pozici.

### 7.1 PŘÍPRAVA

Postupujte podle manuálu přístroje KleeYa®.

- Před naložením KleeYa® Maintenance Cartridge do KleeYa® přístroje, sejměte průhlednou krytku na horní straně dávkovače jak údržbové kazety, tak makety dávkovače.
- Zařaďte KleeYa® Maintenance Cartridge do spouštěcí dávkovací pozice 1 (levá pozice) a maketu dávkovače do spouštěcí dávkovací pozice 2 (pravá pozice).
- Při nakládání KleeYa® Maintenance Cartridge do přístroje KleeYa® se automaticky načte RFID-štítek, který obsahuje všechny informace pro zpracování úkolu údržby “Konec dne”.
- Zkontrolujte správnou identifikaci KleeYa® Maintenance Cartridge pomocí uživatelského rozhraní (UR).

- Pokud je nutné vyjmout KleeYa® Maintenance Cartridge z přístroje KleeYa®, uložte dávkovací kazetu dnem vzhůru do misky dodané spolu s obalem, ponechte při pokojové teplotě.

## 7.2 PROVEDENÍ ÚKOLU ÚDRŽBY “KONEC DNE” NA PŘÍSTROJI KLEEYA®

Software přístroje KleeYa® vás provede kompletním procesem pomocí průvodce. Spusťte úkol údržby “Na konci dne” podle manuálu přístroje KleeYa®.

## 8 ČETNOST ÚKOLŮ ÚDRŽBY “NA KONCI DNE”

Úkol údržby “Na konci dne” se na přístroji KleeYa® doporučuje provádět denně, vždy na konci pracovního dne.

## 9 PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Skladovací podmínky	
Teplota:	Skladování: +4 °C to +32 °C (39.2 °F to 89.6 °F) Přeprava: +4 °C to +32 °C (39.2 °F to 89.6 °F)
Doba použitelnosti	2 roky od data výroby
In-use stabilita:	84 dní (12 týdnů) po otevření Otevřenou dávkovací Cartridge zlikvidujte po 84 dnech (12 týdnech)!

Během skladování, manipulace a likvidace KleeYa® Maintenance Cartridge je nutné dodržovat vhodná bezpečnostní opatření a zásady správné laboratorní praxe. Viz. Bezpečnostní list (BL) patřící ke KleeYa® Maintenance Cartridge.

## 10 LIKVIDACE A DEKONTAMINACE

### **⚠ DANGER**

#### **Nebezpečný odpad**

Podle současné úrovně znalostí dodavatele není výrobek považován za nebezpečný odpad ve smyslu směrnice EU 91/689/EHS.

### **NOTICE**

#### **Likvidace nekontaminovaných dílů**

Materiál mimo použití (např. balicí materiál) je nutné adekvátně zlikvidovat.

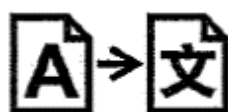
Likvidace tohoto produktu, roztoků a vedlejších produktů musí být vždy v souladu s požadavky legislativy pro ochranu životního prostředí a likvidaci odpadu a požadavky/předpisy místních, státních a federálních úřadů.

Přebytky a nerecyklovatelné produkty likvidujte pomocí firmy mající autorizaci pro likvidaci odpadů.

## 11 VÝROBCE

Diatron MI Plc.  
Táblás u. 39.  
H-1097 Budapešť  
Maďarsko  
Telefon: +36 1 2794 400  
E-mail: [support@diatron.com](mailto:support@diatron.com)  
Internet: [www.diatron.com](http://www.diatron.com)

Zástupce zodpovědný za překlad:  
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.  
Křížíkova 188/68  
612 00 Brno  
Česká republika  
E-mail: [info@testlinecd.com](mailto:info@testlinecd.com)



Přeložená verze originálního dokumentu.  
Datum vydání 12.09.2024 verze 4.0