



SKALAB s.r.o

NÁVOD K POUŽITÍ

ALKALICKÝ PROMÝVACÍ ROZTOK

KATALOGOVÉ ČÍSLO **P 313.01**





SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy
tel.: +420 461 531 163, +420 777 176 107, +420 777 324 399
fax: +420 461 530 619
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

POUŽITÍ PŘÍPRAVKU

Alkalický promývací roztok se používá jako mycí roztok pro automatický analyzátor Architect c8000. Tento roztok se používá současně s Kyselým promývacím roztokem (katalog.č. P 413.01). Proces mytí analyzátoru Architect c8000 se provádí podle pracovního návodu pro tento analyzátor. Oba pomocné přípravky slouží jako mycí roztoky analyzátoru Architect c8000 a to:

- a) v režimu základního mytí kyvet
- b) ve „smart“ režimu dodatečných mytí - kyvet
 - oplachu pipetorů R1, R2
 - oplachu vzorkového pipetoru

„smart“ režim představuje uživatelem definované přídatné mycí kroky navíc k běžnému algoritmu mytí těch komponent analyzátoru, které mohou být příčinou interferencí s následkem významného ovlivnění měřených výsledků („carry over“ efektů)

Kyselý i alkalický promývací roztok zajišťují společně neoddělitelný, na sebe navazující mycí proces, jehož výsledná účinnost je dána kombinací jejich dílčích účinků. Výrobci analyzátorů proto důrazně doporučují současné použití obou párově testovaných a prověřených od jednoho výrobce. Nedoporučují kombinace kyselého a alkalického mycího procesu zajištěného pomocí nepárováných promývacích roztoků různé provenience, protože pak nemusí být zajištěna důležitá podmínka jejich vzájemné neutralizace s dramatickým dopadem na výsledné pH mytých součástí a tím i na výsledky metod ovlivnitelných pH reakční směsi. Proto byl proces testování volen v uspořádání, kdy oba originální WASH Abbott byly nahrazeny současně testovanými výrobky Skalab, pro srovnání pak opět obou destilovanou vodou s nižšími mycími účinky.



SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy
tel.: +420 461 531 163, +420 777 176 107, +420 777 324 399
fax: +420 461 530 619
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

SLOŽENÍ ALKALICKÉHO PROMÝVACÍHO ROZTOKU

ALKALICKÝ PROMÝVACÍ ROZTOK 1 x 1000 ml: Katalogové číslo: P 413.01

Hydroxid sodný	1,1 mol/l
Hydroxid draselný	36,5 mmol/l
Chlornan sodný	4,0 g/l

PŘÍPRAVA ČINIDEL

Alkalický promývací roztok je připraven k přímému použití a je při teplotě 2 – 25 °C stabilní až do doby expirace.

POSTUP MYTÍ

Postup mytí se provádí podle pracovního návodu příslušného analyzátoru tj. analyzátoru Architekt c8000.

KONCEPCE A VÝSLEDKY TESTOVÁNÍ

Koncepce testování je založena na posouzení účinnosti potlačení výše popsaných nežádoucích efektů (b) alternativními produkty Skalab. Byl zvolen testovací postup pro dvě metody se známým a velice výrazným popsáním nežádoucích efektem interference, tj. stanovení minerálů Na, K, Cl metodou pomocí ICT modulu, která používá přípravu měřeného roztoku vzorku + ICT Diluentu v kyvetě analyzátoru a metody stanovení Mg, rovněž využívající stejné kontaminační komponenty analyzátoru (sérový pipetor, R1 Pipetor, kyvety, míchadla). ICT Diluent obsahuje markantní množství Mg o řád vyšší než se stanovuje metodou pro stanovení Mg v séru, takže kvalitní mytí všech komponent analyzátoru pomocí přípravků WASH mezi po sobě jdoucími analýzami Na a Mg je nutnou podmínkou pro zabránění přenosu falešného zvýšení výsledků Mg.



– **Uspořádání testování:**

a) Originál přípravky Abbott

– Za podmínek použití originálních diagnostik a mycích přípravků WASH firmy Abbott, proběhlo nastavení pomocných přidavných mytí „smart wash“ dle doporučení firmy Abbott byla provedena série měření minerálů (Na,K,Cl) n=25, tj. použito 50 kyvet v pozici 1 až 50, opakovaně 50x pipetoru vzorku, 50x pipetoru R1, 5x míchadla reakční směsi v kyvetě.

– Za totožných podmínek bylo použito originálních diagnostik a mycích přípravků WASH firmy Abbott, bylo provedeno nastavení pomocných přidavných mytí „smart wash“ dle doporučení firmy Abbott provedena série měření Mg n=20, tj. použito 20 kyvet v pozici 1 až 20, opakovaně 20x pipetoru vzorku, 20x pipetoru R1, 20x míchadla reakční směsi v kyvetě. Jako vzorek použit QC materiál **A**, reatestovaný v SEKK = AKS 2/2013 s deklarovanou CRV hodnotou včetně nejistoty pro Mg.

– Za totožných podmínek bylo použito originálních diagnostik a mycích přípravků WASH firmy Abbott, bylo provedeno nastavení pomocných přidavných mytí „smart wash“ dle doporučení firmy Abbott byla provedena série měření Mg n=20, tj. použito 20 kyvet v pozici 21 až 40, opakovaně 20x pipetoru vzorku, 20x pipetoru R1, 20x míchadla reakční směsi v kyvetě. Jako vzorek použit QC materiál **B**, reatestovaný v SEKK = AKS 2/2013 s deklarovanou CRV hodnotou včetně nejistoty pro Mg.

– Byly získány dva soubory výsledků, vyhodnocen průměr, směrodatná odchylka, variační koeficient a bias.

b) Originál přípravky Abbott nahrazeny destilovanou vodou náhrada dest. vodou + proplach dávkovacích a mycích komponent

– Za podmínek bylo použito originálních diagnostik Abbott, **mycích přípravků WASH firmy Skalab**, proběhlo nastavení pomocných přidavných mytí „smart wash“ dle doporučení firmy Abbott a byla provedena série měření minerálů



(Na,K,Cl) n=25, tj. použito 50 kyvet v pozici 1 až 50, opakovaně 50x pipetoru vzorku, 50x pipetoru R1, 5x míchadla reakční směsi v kyvetě.

– Za totožných podmínek bylo použito originálních diagnostik Abbott, **mycích přípravků WASH = dest. voda**, nastavení pomocných přidavných mytí „smart wash“ dle doporučení firmy Abbott provedena série měření Mg n=20, tj. použito 20 kyvet v pozici 1 až 20, opakovaně 20x pipetoru vzorku, 20x pipetoru R1, 20x míchadla reakční směsi v kyvetě. Jako vzorek použit QC materiál **A**, reatestovaný v SEKK = AKS 2/2013 s deklarovanou CRV hodnotou včetně nejistoty pro Mg

– Za totožných podmínek bylo použito originálních diagnostik Abbott, **mycích přípravků WASH = dest.voda**, bylo provedeno nastavení pomocných přidavných mytí „smart wash“ dle doporučení firmy Abbott byla provedena série měření Mg n=20, tj. použito 20 kyvet v pozici 1 až 20, opakovaně 20x pipetoru vzorku, 20x pipetoru R1, 20x míchadla reakční směsi v kyvetě. Jako vzorek použit QC materiál **B**, reatestovaný v SEKK = AKS 2/2013 s deklarovanou CRV hodnotou včetně nejistoty pro Mg.

– Byly získány dva soubory výsledků, vyhodnocen průměr, směrodatná odchylka, variační koeficient a bias.

c) Originál přípravky Abbott nahrazeny přípravky Skalab náhrada přípravky Skalab + proplach dávkovacích a mycích komponent

– Za podmínek použití originálních diagnostik Abbott, **mycích přípravků WASH firmy Skalab**, proběhlo nastavení pomocných přidavných mytí „smart wash“ dle doporučení firmy Abbott byla provedena série měření minerálů (Na,K,Cl) n=25, tj. použito 50 kyvet v pozici 1 až 50, opakovaně 50x pipetoru vzorku, 50x pipetoru R1, 5x míchadla reakční směsi v kyvetě.

– Za totožných podmínek bylo použito originálních diagnostik Abbott, **mycích přípravků WASH firmy Skalab**, proběhlo nastavení pomocných přidavných mytí „smart wash“ dle doporučení firmy Abbott byla provedena série měření Mg n=20, tj. použito 20 kyvet v pozici 1 až 20, opakovaně 20x pipetoru vzorku, 20x pipetoru R1, 20x míchadla reakční směsi v kyvetě. Jako vzorek použit QC materiál **A**,



retestovaný v SEKK = AKS 2/2013 s deklarovanou CRV hodnotou včetně nejistoty pro Mg.

– Za totožných podmínek bylo použito originálních diagnostik Abbott, **mycích přípravků WASH firmy Skalab**, proběhlo nastavení pomocných přídavných mytí „smart wash“ dle doporučení firmy Abbott provedena série měření Mg n=20, tj. použito 20 kyvet v pozici 1 až 20, opakovaně 20x pipetoru vzorku, 20x pipetoru R1, 20x míchadla reakční směsi v kyvetě. Jako vzorek použit QC materiál **B**, retestovaný v SEKK = AKS 2/2013 s deklarovanou CRV hodnotou včetně nejistoty pro Mg.

– Byly získány dva soubory výsledků, vyhodnocen průměr, směrodatná odchylka, variační koeficient a bias.

– **Koncepce vyhodnocení:**

Porovnáním dosažených parametrů pro postupy měření dle a), b) a c)

– Dosažené výsledky originálními mycími roztoky Abbott (a) jsou srovnávacím kritériem pro účinnost mytí analyzátoru Architect c8000

Účinnost mytí 100 %

– Dosažené výsledky, kdy je jako mycí prostředek použita dest.voda (b), představují vliv kontaminace při minimální účinnosti mycího procesu

Účinnost mytí 0 %

– Dosažené výsledky mycími roztoky Skalab (c) představují účinnost mytí analyzátoru Architect c8000 (porovnáním s a))

Účinnost mytí srovnatelná, dokonce bias o 0,26 % lepší než originál Abbott pro vzorek A, o 0,2 % lepší pro vzorek B.



SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy
tel.: +420 461 531 163, +420 777 176 107, +420 777 324 399
fax: +420 461 530 619
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

a) účinnost 100 % - promývací roztoky Abbott

Průměr	1,4386	1,3862
SD	0,0072	0,0079
VK	0,4999	0,5712
bias	0,53%	1,55%
	SEKK 3/13 RPM	
	A	B
	1,431	1,365

b) účinnost 0 % - promývací roztok destilovaná voda

Průměr	1,6953	1,6606
SD	0,024	0,0215
VK	1,4149	1,2976
bias	18,47%	21,65%
	SEKK 3/13 RPM	
	A	B
	1,431	1,365

c) účinnost 100 % - promývací roztoky Skalab

Průměr	1,4272	1,3828
SD	0,0088	0,0096
VK	0,6132	0,6959
bias	-0,27%	1,30%
	SEKK 3/13 RPM	
	A	B
	1,431	1,365



SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy
tel.: +420 461 531 163, +420 777 176 107, +420 777 324 399
fax: +420 461 530 619
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

ZÁVĚR

Dosažené výsledky originálními mycími roztoky Abbott (a) jsou srovnatelné s výsledky dosaženými mycími roztoky Skalab (c).

Použití mycích přípravků Skalab (c), tj. *P 313.01-Kyselý promývací roztok a P 413.01-Alkalický promývací roztok* v analyzátoch Architect Abbott plně splňuje kladené požadavky na kvalitu mycích procesů, je možno doporučit jejich rutinní použití jako ekvivaletní náhrady.

Datum poslední revize: 19. 3. 2015

Výrobce:



SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy
Tel.: +420 461 531 163
Mobil: +420 777 176 107, +420 777 324 399
Fax: +420 461 530 619
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

