



Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA
USA 94553
P: 1-800-799-9499
www.biocare.net

Probe Cleaning Kit

За *ин vitro* диагностика

1	НАЛИЧНИ ПРОДУКТОВИ ФОРМАТИ.....	2
2	ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ПРОДУКТА.....	2
3	РЕЗЮМЕ И ОБЯСНЕНИЕ.....	2
4	РАЗТВАРЯНЕ, СМЕСВАНЕ, РАЗРЕЖДАНЕ	2
5	ДОПЪЛНИТЕЛНИ НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ НЕ СА ДОСТАВЕНИ	2
6	ДОСТАВЯ СЕ КАТО	2
7	УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ	3
8	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	3
9	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.....	4
10	ОТСТРАНЯВАНЕ.....	4
11	СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТИ И ПОЛЕТА.....	4
12	РЕГИСТЪР НА ПРОМЕНИТЕ.....	5

Този документ е превод на оригиналната му версия на испански и английски език. Ако имате въпроси относно тълкуването му, моля, вижте оригинала на документа на www.vitro.bio или поискайте копие от regulatory@vitro.bio



А НАЛИЧНИ ПРОДУКТОВИ ФОРМАТИ

Презентацията, налична за този продукт, е:

VITRO, S.A. Ref.	BIOCARE Ref	Компоненти	VITRO, S.A. Ref. Компоненти	BIOCARE Ref Компоненти	Количество x Обем
MAD-PCLKBC	NPRI10009KC10	Probe Cleaning Solution 1	MAD-PCL1BC	NPRI10012C10	1 флакон x 44 мл
		Probe Cleaning Solution 2	MAD-PCL2BC	NPRI10013C10	1 флакон x 5,5 мл
		Probe Cleaning Solution 3	MAD-PCL3BC	NPRI10014C10	1 флакон x 5,5 мл
		Probe Cleaning Solution 4	MAD-PCL4BC	NPRI10015C10	1 флакон x 49 ml

Таблица 1. Препратки и презентация.

Б ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ПРОДУКТА

За *употреба in vitro* диагностика. Probe Cleaning Kit се предлага в готов за употреба формат и е специално проектиран за автоматизирана употреба в NeoPATH Pro. Целта на Probe Cleaning Kit е да почисти веригата за дозиране чрез отстраняване на остатъците от DAB и восък след оцветяване на редица предметни стъкла, стабилизирани и контролирани от софтуера на оборудването.

В РЕЗЮМЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Probe Cleaning Kit MAD-PCLK включва реагенти, които почистват веригите на тръбите чрез отстраняване на DAB утайките и остатъците от восък в NeoPATH Pro Immunostainer. Комплектът ще посочи графика и процедурата за правилно извършване на този тип почистване, за да се избегнат смущения в работата на IHC протокола.

Г РАЗТВАРЯНЕ, СМЕСВАНЕ, РАЗРЕЖДАНЕ

Този продукт се предоставя в готов за употреба формат. Не е необходимо да го разтваряте, смесвате или разреждате.

Д ДОПЪЛНИТЕЛНИ НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ НЕ СА ДОСТАВЕНИ

- NeoPATH Pro

Е ДОСТАВЯ СЕ КАТО

Четири отделни водни разтвора за нежно почистване на веригата за дозиране на инструмента.



Ж УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Компонент	Условия за употреба
Условия за съхранение	Да се съхранява при стайна температура (15°-25°C) и да се съхранява далеч от източници на силна топлина/студ до изтичане на срока на годност на продукта. Дръжте компонента PCL-3 далеч от пряка светлина.
Стабилност при употреба	След като отворите, съхранявайте на стайна температура (15°-25°C) и пазете от източници на силна топлина/студ до изтичане на срока на годност на продукта.
Условия за доставка	Изпращането трябва да се извършва при стайна температура (15-25°C).

Таблица 2. Условия за съхранение и стабилност.

Продуктът е стабилен до срока на годност, отпечатан на етикета, когато се съхранява при 15°-25°C. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- **Прочетете инструкциите за употреба, преди да използвате този продукт.** В случай на нетипични или неочаквани резултати, моля, свържете се с вашия оторизиран доставчик/дистрибутор.
- **Професионална употреба.** Този продукт е предназначен само за професионални лабораторни цели и не е предназначен за фармакологична, домашна или друг вид употреба. Когато продуктът се използва като помощно средство за диагностика, с него трябва да се работи само обучени потребители и в оторизирани лаборатории.
- **Не използвайте реагент след изтичане на срока на годност, отпечатан на етикета.**
- ** Лекарят предписва тест.** Този продукт е за професионална употреба само по лекарско предписание от лекар или друг медицински специалист.
- **Сериозен инцидент.** Всеки сериозен инцидент, свързан с употребата на този продукт, който включва или може да включва сериозно влошаване, временно или постоянно, на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице, или дори смърт, или сериозна заплаха за общественото здраве, трябва да бъде докладван възможно най-скоро на производителя по имейл на regulatory@vitro.bio и на компетентния здравен орган на държавата — членка на ЕС, в която е установен ползвателят или пациентът. Ако потребителят се намира в САЩ, докладвайте за сериозни инциденти, свързани с това устройство, като се свържете с местния дистрибутор (информация, посочена на етикета на продукта) и съответния компетентен орган на държавата членка. Инциденти, причинени от неправилна употреба на продукта или от употребата на продукта извън полезния живот, определен на етикета му, ще бъдат отговорност на потребителя.
- **Мерките за безопасност и изхвърляне са описани в информационния лист за безопасност на този продукт.** Текущата версия на информационния лист за безопасност (SDS) на този продукт може да бъде изтеглена от web страница www.vitro.bio или поискано на regulatory@vitro.bio.
- **Обезвреждане на отпадъци:** Обработката на отпадъците, генерирани от използването на продуктите, предлагани от Vitro S.A., трябва да се извършва в съответствие с приложимото законодателство в страната, в която се използват тези продукти. Като справка, следната таблица показва класификацията на отпадъците, генерирани от този комплект, съгласно европейското законодателство, по-специално съгласно Решение на Европейската комисия от 18 декември 2014 г. за изменение на Решение 2000/532/ЕО относно списъка на отпадъците съгласно Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета:



ПОТЕНЦИАЛНИ ОТПАДЪЦИ, ГЕНЕРИРАНИ СЛЕД ИЗПОЛЗВАНЕ НА ТОЗИ ПРОДУКТ	ELW* КОД	ВИД ОТПАДЪЦИ СПОРЕД ELW*
Контейнер за използвани реактиви, класифициран като опасен (съгласно информационния лист за безопасност).	150110	"Контейнери, съдържащи отпадъци или замърсени с опасни вещества"
Водни течни отпадъци, съдържащи опасни вещества (не разтворители).	161001	"Течности, генерирани от използването на автоматични ИНС/НИС инструменти: -Отпадъчно съхранение на имунооцветители. - използвани РТ-модулни буфери"
Консумативи (тръби, накрайници и др.). Всеки елемент, който е бил в контакт с тъканни проби.	180103	"Отпадъци, чието събиране и обезвреждане подлежи на специални изисквания с цел предотвратяване на заразяване"
Течности, съдържащи разтворители (ксилол, хематоксилин, алкохол, еозин), генерирани от техники за имунооцветяване.	160506	"Лабораторни химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества, включително смеси от лабораторни химикали"

Таблица 3. Класификация на отпадъците, генерирани от използването на този комплект, съгласно европейското законодателство. *ELW: Европейско законодателство за отпадъците.

***Забележка:** Тази класификация е включена като общо ръководство за действие, като е под крайната отговорност на потребителя за изпълнението на всички местни, регионални и национални разпоредби за изхвърляне на този вид материали.

И ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Поставете различните разтвори от Probe Cleaning Kit в инструмента и стартирайте процедурата, посочена от софтуера NeoPATH Pro, който звъни на бутона Стартиране на измиването.

К ОТСТРАНЯВАНЕ

Ако се появят нетипични резултати, свържете се с регулаторния отдел на Vitro на regulatory@vitro.bio. Ако потребителят се намира в САЩ, свържете се с местния дистрибутор (информация, посочена на етикета на продукта).

Л СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТИ И ПОЛЕТА

Обяснение на символите на етикета и кутията на продукта:

IVD	Медицинско изделие за инвитро диагностика		Срок на годност
REF	Каталожен номер		Температурна граница
LOT	Код на партидата		Производител
	Вижте инструкциите за употреба		Информационен лист за безопасност
	Дистрибутор		Вносител



M РЕГИСТЪР НА ПРОМЕНИТЕ

Дата	Описание
2025-02-27	Документът е актуализиран, за да бъде приведен в съответствие с FDA и Регламента (ЕС) IVDR 2017/746.
2025-02-27	Документът е преведен на български език.

