



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

## Probe Cleaning Kit

### Pro diagnostické použití *in vitro*

1	DOSTUPNÉ FORMÁTY PRODUKTŮ .....	2
2	ZAMÝŠLENÝ ÚČEL PRODUKTU .....	2
3	SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ .....	2
4	REKONSTITUCE, MÍCHÁNÍ, ŘEDĚNÍ.....	2
5	DALŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL NENÍ DODÁN .....	2
6	DODÁVÁNO JAKO.....	2
7	PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A STABILITY .....	3
8	VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.....	3
9	NÁVOD K POUŽITÍ .....	4
10	ŘEŠENÍ POTÍŽÍ .....	4
11	SYMBOLY NA ŠTÍTKU A KRABÍČCE .....	4
12	ZMĚNĚNÝ PROGRAM.....	5

*Tento dokument je překladem jeho původní španělské a anglické verze. Máte-li jakékoli dotazy k jeho interpretaci, nahlédněte do originálního dokumentu na adrese [www.vitro.bio](http://www.vitro.bio) nebo si vyžádejte kopii na [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio)*



## 1 DOSTUPNÉ FORMÁTY PRODUKTŮ

Pro tento produkt je k dispozici tato prezentace:

VITRO, S.A. Ref.	Referenční číslo BIOCARE	Součásti	VITRO, SA Referenční komponenty	Referenční číslo BIOCARE komponenty	Množství x Objem
MAD-PCLKBC	NPRI10009KC10	Probe Cleaning Solution 1	MAD-PCL1BC	NPRI10012C10	1 lahvička x 44 ml
		Probe Cleaning Solution 2	MAD-PCL2BC	NPRI10013C10	1 lahvička x 5,5 ml
		Probe Cleaning Solution 3	MAD-PCL3BC	NPRI10014C10	1 lahvička x 5,5 ml
		Probe Cleaning Solution 4	MAD-PCL4BC	NPRI10015C10	1 lahvička x 49 ml

Tabulka 1. Použitá literatura a prezentace.

## 2 ZAMÝŠLENÝ ÚČEL PRODUKTU

Pro diagnostické použití *in vitro*. Probe Cleaning Kit je k dispozici v hotovém provedení a je speciálně navržena pro automatizované použití v systému NeoPATH Pro. Účelem Probe Cleaning Kit je vyčistit dávkovací okruh odstraněním zbytků DAB a vosku po obarvení určitého počtu sklíček, které jsou připraveny a řízeny softwarem zařízení.

## 3 SHRnutí A VYSVĚTLENÍ

Probe Cleaning Kit MAD-PCLK obsahuje činidla, která čistí okruhy zkumavek odstraněním sraženin DAB a zbytků vosků v imunostaineru NeoPATH Pro. Sada obsahuje popis harmonogramu a postupu pro správné provedení tohoto typu čištění, aby se zabránilo narušení výkonu protokolu IHC.

## 4 REKONSTITUCE, MÍCHÁNÍ, ŘEDĚNÍ

Tento produkt je dodáván v hotovém stavu k okamžitému použití. Není nutné jej rekonstituovat, míchat ani ředit.

## 5 DALŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL NENÍ DODÁN

- NeoPATH Pro

## 6 DODÁVÁNO JAKO

Čtyři oddělené vodné roztoky pro šetrné čištění dávkovacího okruhu nástrojů.




## 7 PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A STABILITY

Komponent	Podmínky použití
Skladovací podmínky	Skladujte při pokojové teplotě (15–25°C) a chraňte před zdroji intenzivního tepla/chladu až do data expirace. Složku PCL-3 chraňte před přímým světlem.
Stabilita při používání	Po otevření skladujte při pokojové teplotě (15–25°C) a chraňte před zdroji intenzivního tepla/chladu až do data spotřeby.
Přepravní podmínky	Přeprava by měla být provedena při pokojové teplotě (15–25°C).

Tabulka 2. Podmínky skladování a stability.

Produkt je stabilní do data expirace vytištěného na štítku, pokud je skladován při teplotě 15–25°C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

## 8 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **Před použitím tohoto produktu si přečtěte návod k použití.** V případě atypických nebo neočekávaných výsledků se prosím obraťte na svého autorizovaného dodavatele/distributora.
- **Profesionální použití.** Tento produkt je určen pouze pro profesionální laboratorní účely a není určen pro farmakologické, domácí ani žádné jiné použití. Pokud se produkt používá jako pomůcka pro diagnostiku, měl by s ním manipulovat pouze vyškolení uživatelé a v autorizovaných laboratořích.
- **Nepoužívejte** činidlo po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na štítku.
- ** Test předepsaný lékařem.** Tento produkt je určen pouze k profesionálnímu použití na lékařský předpis nebo jiný zdravotnický pracovník.
- **Závažná událost.** Jakákoli závažná událost související s používáním tohoto produktu, která zahrnuje nebo může zahrnovat vážné zhoršení, dočasné nebo trvalé, zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, nebo dokonce smrt, či vážné ohrožení veřejného zdraví, musí být co nejdříve nahlášena výrobcí e-mailem na adresu [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio) a příslušnému zdravotnickému orgánu členského státu EU, kde má uživatel nebo pacient bydliště. Pokud se uživatel nachází v USA, nahláste jakékoli závažné události související s tímto prostředkem kontaktování místního distributora (informace uvedené na štítku produktu) a příslušného orgánu členského státu. Za události způsobené nesprávným použitím produktu nebo používáním produktu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na jeho štítku nese odpovědnost uživatel.
- **Bezpečnostní opatření a opatření pro likvidaci jsou popsána v bezpečnostním listu tohoto produktu.** Aktuální verzi bezpečnostního listu (SDS) tohoto produktu si můžete stáhnout na webových stránkách [www.vitro.bio](http://www.vitro.bio) nebo si ji vyžádat na adrese [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio).
- **Likvidace odpadu:** Nakládání s odpady vzniklými při používání produktů prodávaných společností Vitro SA musí být prováděno v souladu s platnými právními předpisy v zemi, ve které se tyto produkty používají. Pro informaci uvádí následující tabulka klasifikaci odpadů vzniklých touto sadou podle evropského práva, konkrétně podle *rozhodnutí Evropské komise ze dne 18. prosince 2014*, kterým se mění rozhodnutí 2000/532/ES o seznamu odpadů podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES:



MOŽNÝ ODPAD VZNIKLÝ PO POUŽITÍ TOHOTO VÝROBKU	KÓD ELW*	DRUH ODPADU PODLE ELW*
Nádoba na použité činidla klasifikovaná jako nebezpečná (dle bezpečnostního listu).	150110	„Kontejnery obsahující odpad nebo kontaminované nebezpečnými látkami“
Vodný kapalný odpad obsahující nebezpečné látky (ne rozpouštědla).	161001	„Kapaliny vznikající při použití automatických přístrojů IHC/HIS:“ - Ukládání odpadu z imunobarvidel. - použité vyrovnávací paměti PT-modulu“
Spotřební materiál (trubice, hroty atd.). Jakýkoli prvek, který byl v kontaktu se vzorky tkáně.	180103	„Odpad, jehož sběr a likvidace podléhá zvláštním požadavkům za účelem prevence infekce“
Kapaliny obsahující rozpouštědla (xylool, hematoxylin, alkohol, eosin), získané imunobarvicími technikami.	160506	„Laboratorní chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo obsahující nebezpečné látky, včetně směsí laboratorních chemikálií“

Tabulka 3. Klasifikace odpadu vzniklého použitím této soupravy dle evropské legislativy. \*ELW: *Evropská legislativa o odpadech.*

**\*Poznámka: Tato klasifikace je uvedena jako obecný návod k postupu a konečnou odpovědnost za dodržování všech místních, regionálních a národních předpisů týkajících se likvidace tohoto typu materiálů nese uživatel .**

## 9 NÁVOD K POUŽITÍ





Vložte různé roztoky ze Probe Cleaning Kit do přístroje a spusťte postup indikovaný cinkáním tlačítka Spustit promývání v softwaru NeOPATH Pro .

## 10 ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Pokud se objeví atypické výsledky, kontaktujte regulační oddělení společnosti Vitro na adrese [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio) . Pokud se uživatel nachází v USA, kontaktujte místního distributora (informace uvedené na štítku produktu) .

## 11 SYMBOLY NA ŠTÍTKU A KRABÍČCE

Vysvětlení symbolů na štítku a krabici produktu:

	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro		Datum spotřeby
	Katalogové číslo		Teplotní limit
	Kód šarže		Výrobce
	Viz návod k použití		Bezpečnostní list
	Distributor		Dovozce

**12 ZMĚNĚNÝ PROGRAM**

Datum	Popis
2025-02-27	Dokument je aktualizován tak, aby byl v souladu s nařízením FDA a (EU) IVDR 2017/746.
2025-02-27	Dokument přeložen do češtiny.

