



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

## Probe Cleaning Kit

### Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

1	ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.....	2
2	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....	2
3	ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ .....	2
4	ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ, ΑΝΑΜΕΙΞΗ, ΑΡΑΪΩΣΗ.....	2
5	ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ .....	2
6	ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΩΣ.....	2
7	ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ .....	3
8	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	3
9	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ .....	4
10	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.....	4
11	ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΤΙΚΕΤΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΙΣΙΩΝ .....	4
12	ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΛΛΑΓΩΝ.....	5

Το παρόν έγγραφο αποτελεί μετάφραση της πρωτότυπης ισπανικής και αγγλικής έκδοσής του. Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετι κά με την ερμηνεία του, συμβουλευτείτε το πρωτότυπο έγγραφο στη διεύθυνση [www.vitro.bio](http://www.vitro.bio) ή ζητήστε αντίγραφο από το [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio)



## 1 ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Η διαθέσιμη παρουσίαση για αυτό το προϊόν είναι:

VITRO, A.E. Σχετ.	BIOCARE Ref	Στοιχεία	VITRO, A.E. Σχετ. Στοιχεία	BIOCARE Ref Στοιχεία	Ποσότητα x Όγκος
MAD-PCLKBC	NPRI10009KC10	Probe Cleaning Solution 1	MAD-PCL1BC	NPRI10012C10	1 vial x 44mL
		Probe Cleaning Solution 2	MAD-PCL2BC	NPRI10013C10	1 vial x 5.5 mL
		Probe Cleaning Solution 3	MAD-PCL3BC	NPRI10014C10	1 vial x 5.5 mL
		Probe Cleaning Solution 4	MAD-PCL4BC	NPRI10015C10	1 vial x 49 mL

Πίνακας 1. Αναφορές και παρουσίαση.

## 2 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Το Probe Cleaning Kit διατίθεται σε έτοιμη προς χρήση μορφή και έχει σχεδιαστεί ειδικά για αυτοματοποιημένη χρήση στο NeoPATH Pro. Ο σκοπός του Probe Cleaning Kit είναι να καθαρίσει το κύκλωμα διανομής αφαιρώντας το DAB και τα υπολείμματα κεριού μετά τη χρώση ενός αριθμού αντικειμενοφόρων πλακιδίων που έχουν δημιουργηθεί και ελεγχθεί από το λογισμικό του εξοπλισμού.

## 3 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το Probe Cleaning Kit MAD-PCLK περιλαμβάνει αντιδραστήρια που καθαρίζουν τα κυκλώματα σωλήνων αφαιρώντας ιζήματα DAB και υπολείμματα κεριού στο NeoPATH Pro Immunostainer. Το κιτ θα υποδεικνύει το χρονοδιάγραμμα και τη διαδικασία για τη σωστή εκτέλεση αυτού του τύπου καθαρισμού για την αποφυγή παρεμβολών στην απόδοση του πρωτοκόλλου IHC.

## 4 ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ, ΑΝΆΜΕΙΞΗ, ΑΡΑΪΩΣΗ

Αυτό το προϊόν παρέχεται σε έτοιμη προς χρήση μορφή. Δεν είναι απαραίτητο να ανασυσταθεί, να αναμιχθεί ή να αραιωθεί.

## 5 ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ

- NeoPATH Pro

## 6 ΠΑΡΈΧΕΤΑΙ ΩΣ

Τέσσερα ξεχωριστά υδατικά διαλύματα για απαλό καθαρισμό του κυκλώματος διανομής οργάνων.



**7 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ**

Συνθετικός	Όροι χρήσης
Συνθήκες αποθήκευσης	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (15°-25°C) και φυλάσσετε μακριά από πηγές έντονης ζέστης/κρύου μέχρι την ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Κρατήστε το συστατικό PCL-3 μακριά από άμεσο φως.
Σταθερότητα κατά τη χρήση	Μόλις ανοιχτεί, διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (15°-25°C) και φυλάσσεται μακριά από πηγές έντονης ζέστης/κρύου μέχρι την ημερομηνία λήξης του προϊόντος.
Όροι αποστολής	Η αποστολή πρέπει να πραγματοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C).

Πίνακας 2. Συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας.

Το προϊόν είναι σταθερό στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα όταν φυλάσσεται στους 15°-25°C. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

**8 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- **Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.** Σε περίπτωση άτυπων ή απροσδόκητων αποτελεσμάτων, επικοινωνήστε με τον Εξουσιοδοτημένο Προμηθευτή/Διανομέα σας.
- **Επαγγελματική χρήση.** Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματικούς εργαστηριακούς σκοπούς και δεν προορίζεται για φαρμακολογική, οικιακή ή οποιαδήποτε άλλη χρήση. Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται ως βοήθημα για τη διάγνωση, θα πρέπει να το χειρίζονται μόνο εκπαιδευμένοι χρήστες και σε εξουσιοδοτημένα εργαστήρια.
- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήριο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- **Rx Only** **Ο γιατρός συνταγογράφησε δοκιμή.** Αυτό το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο με ιατρική συνταγή από γιατρό ή άλλο επαγγελματία υγείας.
- **Σοβαρό περιστατικό.** Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του προϊόντος που συνεπάγεται ή ενδέχεται να συνεπάγεται σοβαρή επιδείνωση, προσωρινή ή μόνιμη, της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου, ή ακόμα και θάνατο, ή σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία, πρέπει να αναφέρεται το συντομότερο δυνατό στον κατασκευαστή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio) και στην αρμόδια Υγειονομική Αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή ο ασθενής. Εάν ο χρήστης βρίσκεται στις ΗΠΑ, αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με αυτήν τη συσκευή επικοινωνώντας με τον τοπικό διανομέα (πληροφορίες που προσδιορίζονται στην επισήμανση του προϊόντος) και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους. Περιστατικά που προκαλούνται από κακή χρήση του προϊόντος ή από τη χρήση του προϊόντος πέρα από την ωφέλιμη ζωή που καθορίζεται στην επισήμανσή του θα είναι ευθύνη του χρήστη.
- **Οι προφυλάξεις ασφάλειας και απόρριψης περιγράφονται στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας αυτού του προϊόντος.** Μπορείτε να κατεβάσετε την τρέχουσα έκδοση του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) αυτού του προϊόντος στην ιστοσελίδα [www.vitro.bio](http://www.vitro.bio) ή ζητήθηκε στις [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio).
- **Διάθεση αποβλήτων:** Η διαχείριση των αποβλήτων που παράγονται από τη χρήση των προϊόντων που διατίθενται στο εμπόριο από την Vitro A.E. πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία στη χώρα στην οποία χρησιμοποιούνται τα προϊόντα αυτά. Ως αναφορά, ο παρακάτω πίνακας δείχνει την ταξινόμηση των αποβλήτων που παράγονται από αυτό το κιτ σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία, συγκεκριμένα σύμφωνα με την απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 18ης Δεκεμβρίου 2014 για την τροποποίηση της απόφασης 2000/532/ΕΚ σχετικά με τον κατάλογο αποβλήτων σύμφωνα με την οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου:

ΠΙΘΑΝΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ELW*	ΤΥΠΟΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ELW*
Δοχείο για χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια ταξινομημένο ως επικίνδυνο (σύμφωνα με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας).	150110	"Δοχεία που περιέχουν απόβλητα ή έχουν μολυνθεί από επικίνδυνες ουσίες"
Υδατικά υγρά απόβλητα που περιέχουν επικίνδυνες ουσίες (όχι διαλύτες).	161001	"Υγρά παραγόμενα από τη χρήση αυτόματων οργάνων IHC/HIS: - Εναπόθεση αποβλήτων ανοσολεκέδων. - χρησιμοποιημένα buffers PT-Module"
Αναλώσιμα (σωληνάρια, άκρα κ.λπ.). Κάθε στοιχείο που έχει έρθει σε επαφή με δείγματα ιστών.	180103	"Απόβλητα των οποίων η συλλογή και διάθεση υπόκειται σε ειδικές απαιτήσεις για την πρόληψη μολύνσεων"
Υγρά που περιέχουν διαλύτες (ξυλόλη, αιματοξυλίνη, αλκοόλη, ηωσίνη), που παράγονται από τεχνικές ανοσοχρώσης.	160506	"Χημικά προϊόντα εργαστηρίου που αποτελούνται από ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων μειγμάτων εργαστηριακών χημικών ουσιών"

Πίνακας 3. Ταξινόμηση των αποβλήτων που παράγονται από τη χρήση αυτού του κιτ σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία. \*ELW: Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα απόβλητα.

**\*Σημείωση:** Αυτή η ταξινόμηση περιλαμβάνεται ως γενική κατευθυντήρια γραμμή δράσης, υπό την τελική ευθύνη του χρήστη για την επίτευξη όλων των τοπικών, περιφερειακών και εθνικών κανονισμών σχετικά με τη διάθεση αυτού του τύπου υλικών.

## 9 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθετήστε τα διάφορα διαλύματα από το Probe Cleaning Kit στο όργανο και ξεκινήστε τη διαδικασία που υποδεικνύεται από το λογισμικό NeoPATH Pro που αναβοσβήνει στο κουμπί Έναρξη πλυσίματος.

## 10 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Εάν εμφανιστούν άτυπα αποτελέσματα, επικοινωνήστε με το Ρυθμιστικό Τμήμα της Vitro στο [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio). Εάν ο χρήστης βρίσκεται στις ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα (πληροφορίες που προσδιορίζονται στην επισήμανση του προϊόντος).

## 11 ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΤΙΚΕΤΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΙΣΙΩΝ

Επεξήγηση των συμβόλων της ετικέτας και του κουτιού του προϊόντος:

	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός καταλόγου		Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός παρτίδας		Βιομήχανος
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης		Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
	Διανομέας		Εισαγωγέας

**12 ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΛΛΑΓΩΝ**

Ημερομηνία	Περιγραφή
2025-02-27	Το έγγραφο επικαιροποιείται προκειμένου να ευθυγραμμιστεί με τον FDA και τον κανονισμό (ΕΕ) IVDR 2017/746.
2025-02-27	Έγγραφο μεταφρασμένο στα ελληνικά.

