



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

Probe Cleaning Kit

Pour usage diagnostique *in vitro*

1	FORMATS DE PRODUITS DISPONIBLES	2
2	BUT PRÉVU DU PRODUIT	2
3	RÉSUMÉ ET EXPLICATION	2
4	RECONSTITUTION, MÉLANGE, DILUTION	2
5	MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS NON FOURNI.....	2
6	FOURNI COMME	2
7	CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE STABILITÉ	3
8	MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	3
9	MODE D'EMPLOI	4
10	DÉPANNAGE	4
11	SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE ET LA BOÎTE	4
12	JOURNAL DES MODIFICATIONS.....	5

Ce document est une traduction de ses versions originales espagnole et anglaise. Si vous avez des questions sur son interprétation, veuillez consulter le document original sur www.vitro.bio ou en demander une copie à regulatory@vitro.bio



1 FORMATS DE PRODUITS DISPONIBLES

La présentation disponible pour ce produit est :

VITRO, SA Réf.	BIOCARE Réf.	Composants	VITRO, SA Réf. composants	BIOCARE Réf. composants	Quantité x Volume
MAD-PCLKBC	NPRI10009KC10	Probe Cleaning Solution 1	MAD-PCL1BC	NPRI10012C10	1 flacon de 44 ml
		Probe Cleaning Solution 2	MAD-PCL2BC	NPRI10013C10	1 flacon de 5,5 ml
		Probe Cleaning Solution 3	MAD-PCL3BC	NPRI10014C10	1 flacon de 5,5 ml
		Probe Cleaning Solution 4	MAD-PCL4BC	NPRI10015C10	1 flacon de 49 ml

Tableau 1. Références et présentation.

2 BUT PRÉVU DU PRODUIT

Pour diagnostic *in vitro* . Le Probe Cleaning Kit est disponible prêt à l'emploi et spécialement conçu pour une utilisation automatisée avec NeoPATH Pro. Probe Cleaning Kit permet de nettoyer le circuit de distribution en éliminant les résidus de DAB et de cire après coloration d'un nombre de lames défini et contrôlé par le logiciel de l'équipement.

3 RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le Probe Cleaning Kit MAD-PCLK contient des réactifs qui nettoient les circuits des tubes en éliminant les précipités de DAB et les résidus de cire dans l'immunostainer NeoPATH Pro. Le kit indique le calendrier et la procédure à suivre pour réaliser correctement ce type de nettoyage afin d'éviter toute interférence avec les performances du protocole IHC.

4 RECONSTITUTION, MÉLANGE, DILUTION

Ce produit est prêt à l'emploi. Il n'est pas nécessaire de le reconstituer, de le mélanger ou de le diluer.

5 MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS NON FOURNI

- NeoPATH Pro

6 FOURNI COMME

Quatre solutions aqueuses distinctes pour un nettoyage en douceur du circuit de distribution des instruments.



7 CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE STABILITÉ

Composant	Conditions d'utilisation
Conditions de stockage	Conserver à température ambiante (15-25°C) et à l'abri de toute source de chaleur ou de froid intense jusqu'à la date de péremption. Conserver le composant PCL-3 à l'abri de la lumière directe.
Stabilité en utilisation	Une fois ouvert, conserver à température ambiante (15°-25°C) et tenir à l'écart des sources de chaleur/froid intense jusqu'à la date de péremption du produit.
Conditions d'expédition	L'expédition doit être effectuée à température ambiante (15-25°C).

Tableau 2. Conditions de stockage et de stabilité.

Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est conservé entre 15 et 25°C. Ne pas utiliser après cette date.

8 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- **Lire la notice d'utilisation avant d'utiliser ce produit.** En cas de résultats atypiques ou inattendus, veuillez contacter votre fournisseur/distributeur agréé.
- **Usage professionnel.** Ce produit est destiné uniquement à un usage professionnel en laboratoire et non à un usage pharmacologique, domestique ou autre. Utilisé comme aide au diagnostic, il doit être manipulé uniquement par des utilisateurs formés et dans des laboratoires agréés.
- Ne pas utiliser le réactif après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- **Rx Only** **Test prescrit par un médecin.** Ce produit est réservé à un usage professionnel, sur prescription d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé.
- **Incident grave.** Tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit entraînant ou pouvant entraîner une détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, voire le décès, ou une menace grave pour la santé publique, doit être signalé dans les meilleurs délais au fabricant par courriel à l'adresse regulatory@vitro.bio et à l'autorité sanitaire compétente de l'État membre de l'UE où l'utilisateur ou le patient est établi. Si l'utilisateur est situé aux États-Unis, signalez tout incident grave lié à ce dispositif en contactant le distributeur local (informations figurant sur l'étiquetage du produit) et l'autorité compétente de l'État membre concerné. Les incidents causés par une mauvaise utilisation du produit ou par une utilisation au-delà de la durée de vie utile indiquée sur son étiquetage relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.
- **Les précautions de sécurité et d'élimination sont décrites dans la fiche de données de sécurité (FDS) de ce produit.** La version actuelle de la fiche de données de sécurité (FDS) peut être téléchargée sur le site web www.vitro.bio ou demandée à regulatory@vitro.bio.
- **Élimination des déchets :** La gestion des déchets générés par l'utilisation des produits commercialisés par Vitro SA doit être effectuée conformément à la législation en vigueur dans le pays d'utilisation. À titre indicatif, le tableau suivant indique la classification des déchets générés par ce kit selon la législation européenne, et plus précisément selon la *décision de la Commission européenne du 18 décembre 2014* modifiant la décision 2000/532/CE relative à la liste des déchets conformément à la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil.



DÉCHETS POTENTIELS GÉNÉRÉS APRÈS L'UTILISATION DE CE PRODUIT	CODE ELW*	TYPE DE DÉCHETS SELON ELW*
Réceptier pour réactifs utilisés classés comme dangereux (selon la Fiche de Données de Sécurité).	150110	« Conteneurs contenant des déchets ou contaminés par des substances dangereuses »
Déchet liquide aqueux contenant des substances dangereuses (hors solvants).	161001	«Liquides générés par l'utilisation d'instruments IHC/HIS automatiques : - Dépôt de déchets d'immunocolorants. - tampons PT-Module utilisés»
Consommables (tubes, embouts, etc.). Tout élément ayant été en contact avec des échantillons de tissus.	180103	« Déchets dont la collecte et l'élimination sont soumises à des exigences particulières afin de prévenir l'infection »
Liquides contenant des solvants (xylol, hématoxyline, alcool, éosine), générés à partir de techniques d'immunocoloration.	160506	« Produits chimiques de laboratoire constitués ou contenant des substances dangereuses, y compris les mélanges de produits chimiques de laboratoire »

Tableau 3. Classification des déchets générés par l'utilisation de ce kit selon la législation européenne. *ELW :
Législation européenne des déchets.

***Remarque : Cette classification est incluse comme ligne directrice générale d'action, étant sous la responsabilité finale de l'utilisateur l'accomplissement de toutes les réglementations locales, régionales et nationales sur l'élimination de ce type de matériaux .**

9 MODE D'EMPLOI

Placez les différentes solutions du Probe Cleaning Kit dans l'instrument et démarrez la procédure indiquée par le logiciel NeOPATH Pro en cliquant sur le bouton Start Washing .

10 DÉPANNAGE

Si des résultats atypiques surviennent, contactez le service réglementaire de Vitro au regulatory@vitro.bio. Si l'utilisateur est situé aux USA, contactez le distributeur local (informations identifiées sur l'étiquette du produit) .

11 SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE ET LA BOÎTE

Explication des symboles de l'étiquette et de la boîte du produit :

	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Date d'expiration
	Numéro de catalogue		Limite de température
	Code de lot		Fabricant
	Se référer à la notice d'utilisation		Fiche de données de sécurité
	Distributeur		Importateur



12 JOURNAL DES MODIFICATIONS

Date	Description
2025-02-27	Le document est mis à jour pour le mettre en conformité avec la FDA et le règlement (UE) IVDR 2017/746.
2025-02-27	Document traduit en français.

