



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

Probe Cleaning Kit

In vitro diagnosztikai használatra

1	ELÉRHETŐ TERMÉKFORMÁTUMOK	2
2	A TERMÉK RENDELTETÉSE	2
3	ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT.....	2
4	FEOLDÁS, KEVERÉS, HÍGÍTÁS	2
5	TOVÁBBI SZÜKSÉGES ANYAG NEM SZÁLLÍTVA	2
6	SZÁLLÍTVA.....	2
7	TÁROLÁSI ÉS STABILITÁSI FELTÉTELEK	3
8	FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	3
9	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ.....	4
10	HIBAELHÁRÍTÁS.....	4
11	CÍMKE ÉS DOBOZ SZIMBÓLUMOK	4
12	VÁLTOZÁSI NAPLÓ.....	5

Ez a dokumentum az eredeti spanyol és angol változat fordítása. Ha bármilyen kérdése van az értelmezésével kapcsolatban, kérjük, olvassa el az eredeti dokumentumot a [www.vitro.bio címen](http://www.vitro.bio), vagy kérjen másolatot a regulatory@vitro.bio webhelyről



1 ELÉRHETŐ TERMÉKFORMÁTUMOK

A termékhez elérhető kiegészítés a következő:

VITRO, S.A. Ref.	BIOCARE Ref	Összetevők	VITRO, S.A. Ref. Összetevők	BIOCARE Ref Összetevők	Mennyiség x térfogat
MAD-PCLKBC	NPRI10009KC10	Probe Cleaning Solution 1	MAD-PCL1BC	NPRI10012C10	1 vial x 44 ml
		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

1. táblázat. Hivatkozások és prezentáció.

2 A TERMÉK RENDELTETÉSE

In vitro diagnosztikai felhasználásra. A Probe Cleaning Kit használatra kész formátumban kapható, és kifejezetten a NeoPATH Pro automatizált használatára tervezték. A Probe Cleaning Kit célja az adagolókör tisztítása a DAB és a viaszmaradványok eltávolításával, miután számos, a berendezés szoftvere által elhelyezett és vezérelt tárgylemezt megfestett.

3 ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A MAD-PCLK Probe Cleaning Kit olyan reagenseket tartalmaz, amelyek a DAB csapadékok és viaszmaradványok eltávolításával tisztítják a csőáramköröket a NeoPATH Pro Immunostainerben. A készlet jelzi az ütemezést és az eljárást az ilyen típusú tisztítás helyes elvégzéséhez, hogy elkerülje az IHC protokoll teljesítményének zavarását.

4 FEOLDÁS, KEVERÉS, HÍGÍTÁS

Ez a termék használatra kész formátumban kapható. Nem szükséges feloldani, összekeverni vagy hígítani.

5 TOVÁBBI SZÜKSÉGES ANYAG NEM SZÁLLÍTVA

- NeoPATH Pro

6 SZÁLLÍTVA

Négy különálló vizes oldat a műszer adagolóköreinek kíméletes tisztításához.



7 TÁROLÁSI ÉS STABILITÁSI FELTÉTELEK

Komponens	Használati feltételek
Tárolási feltételek	Szobahőmérsékleten (15°-25°C) tárolandó, és a termék lejáratí idejéig tartsa távol az intenzív hő/hideg forrásoktól. Tartsa távol a PCL-3 alkatrészt közvetlen fénytől.
Stabilitás használat közben	Felbontás után szobahőmérsékleten (15°-25°C) tárolandó, és a termék lejáratí idejéig tartsa távol az intenzív hő/hideg forrásoktól.
Szállítási feltételek	A szállítást szobahőmérsékleten (15-25°C) kell elvégezni.

2. táblázat. Tárolási és stabilitási feltételek.

A termék 15°-25°C-on tárolva a címkére nyomtatott lejáratí időig stabil. Lejáratí idő után ne használja fel.

8 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- **A termék használata előtt olvassa el a használatí utasítást.** Atipikus vagy váratlan eredmények esetén forduljon hivatalos beszállítójához/forgalmazójához.
- **Professzionális használat.** Ez a termék csak professzionális laboratóriumi célokra készült, és nem farmakológiai, háztartási vagy bármilyen más típusú felhasználásra készült. Ha a terméket a diagnózí segédeszközeként használják, csak képzett felhasználók és felhatalmazott laboratóriumok kezelhetik.
- **Ne használjon reagenst a címkére nyomtatott lejáratí idő után.**
- **Rx Only** **Az orvos által előírt teszt.** Ez a termék csak orvos vagy más egészségügyi szakember által felírt receptre alkalmazható.
- **Súlyos incidens.** A termék használatával kapcsolatos minden olyan súlyos eseményt, amely a beteg, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlását, akár halálesetet, vagy a közegészséget fenyegető súlyos veszélyt hordoz magában vagy vonhat maga után, a lehető leghamarabb jelenteni kell a gyártónak e-mailben a regulatory@vitro.bio címen valamint a felhasználó vagy a beteg letelepedési helye szerinti uniós tagállam illetékes egészségügyi hatóságának. Ha a felhasználó az Egyesült Államokban tartózkodik, jelentse az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket a helyi forgalmazóval (a termék címkéjén feltüntetett információk) és a tagállam illetékes hatóságával. A termék helytelen használatából vagy a termék címkéjén meghatározott hasznos élettartamon túli használatából eredő incidensekért a felhasználó felelőssége.
- **A biztonsági és ártalmatlanítási óvintézkedéseket a termék biztonsági adatlapja ismerteti.** A termék biztonsági adatlapjának (SDS) aktuális verziója letölthető a web oldal www.vitro.bio vagy a következő címen kérve regulatory@vitro.bio.
- **Hulladékártalmatlanítás:** A Vitro S.A. által forgalmazott termékek használata során keletkező hulladékok kezelését a termékek felhasználásának országában érvényes jogszabályoknak megfelelően kell elvégezni. Referenciaként az alábbi táblázat az e készlet által termelt hulladékok osztályozását mutatja az európai törvény szerint, különösen az *Európai Bizottság 2014. december 18-i határozata szerint*, amely a 2008/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti hulladékjegyzékről szóló 2000/532/EK határozat módosításáról szól:



A TERMÉK HASZNÁLATA UTÁN KELETKEZŐ POTENCIÁLIS HULLADÉK	ELW* KÓD	A HULLADÉK TÍPUSA AZ ELW SZERINT*
Tartály a felhasznált reagensek számára veszélyesnek minősítve (a biztonsági adatlap szerint).	150110	"Hulladékot tartalmazó vagy veszélyes anyagokkal szennyezett konténerek"
Veszélyes anyagokat (nem oldószereket) tartalmazó vizes folyékony hulladékok.	161001	"Automatikus IHC/HIS műszerek használatából származó folyadékok: - Az immunfestők hulladéklerakása. - használt PT-Module pufferek"
Fogyóeszközök (csövek, hegyek stb.). Minden olyan elem, amely szövetmintákkal érintkezett.	180103	"Olyan hulladék, amelynek gyűjtésére és ártalmatlanítására a fertőzés megelőzése érdekében különleges követelmények vonatkoznak"
Oldószereket (xilol, hematoxin, alkohol, eozin) tartalmazó folyadékok, amelyeket immunfestési technikákkal állítanak elő.	160506	"Veszélyes anyagokból álló vagy azokat tartalmazó laboratóriumi vegyi anyagok, beleértve a laboratóriumi vegyi anyagok keverékeit is"

3. táblázat. A készlet használata során keletkező hulladék osztályozása az európai jogszabályok szerint. *ELW: Európai hulladékjogszabályok.

***Megjegyzés:** Ez a besorolás általános cselekvési iránymutatásként szerepel, és végső soron a felhasználó felelőssége az ilyen típusú anyagok ártalmatlanítására vonatkozó összes helyi, regionális és nemzeti előírás teljesítése.

9 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Helyezze a Probe Cleaning Kit különböző oldatait a műszerbe, és indítsa el a NeoPATH Pro szoftver által jelzett eljárást, amely a Mosás indítása gombon csörög.

10 HIBAE LHÁRÍTÁS

Ha atipikus eredmények jelentkeznek, forduljon a Vitro szabályozási osztályához a regulatory@vitro.bio címen. Ha a felhasználó az Egyesült Államokban tartózkodik, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval (a termék címkéjén feltüntetett információk).

11 CÍMKE ÉS DOBOZ SZIMBÓLUMOK

A termék címkéjén és dobozán található szimbólumok magyarázata:

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Lejárat dátum
	Katalógus száma		Hőmérsékleti határ
	Tétel kódja		Gyártó
	Olvassa el a használati utasítást		Biztonsági adatlap
	Elosztó		Importőr



12 VÁLTOZÁSI NAPLÓ

Dátum	Leírás
2025-02-27	A dokumentumot frissítik, hogy összhangba kerüljön az FDA és az (EU) IVDR 2017/746 rendelettel.
2025-02-27	A dokumentum magyarra fordítva.

