



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

Probe Cleaning Kit

Per *uso diagnostico* in vitro

1	FORMATI DI PRODOTTO DISPONIBILI	2
2	DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO	2
3	RIASSUNTO E SPIEGAZIONE	2
4	RICOSTITUZIONE, MISCELAZIONE, DILUIZIONE	2
5	MATERIALE AGGIUNTIVO RICHIESTO NON FORNITO	2
6	FORNITO COME.....	2
7	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E STABILITÀ	3
8	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	3
9	ISTRUZIONI PER L'USO	4
10	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	4
11	SIMBOLI DI ETICHETTE E SCATOLE	4
12	REGISTRO DELLE MODIFICHE	5

Questo documento è una traduzione delle sue versioni originali in spagnolo e inglese. In caso di domande sulla sua interpretazione, consultare il documento originale all'indirizzo www.vitro.bio o richiedeme una copia a regulatory@vitro.bio



1 FORMATI DI PRODOTTO DISPONIBILI

La presentazione disponibile per questo prodotto è:

VITRO, S.A. Rif.	BIOCARE Rif.	Componenti	VITRO, S.A. Rif. Componenti	BIOCARE Rif. Componenti	Quantità x Volume
MAD-PCLKBC	NPRI10009KC10	Probe Cleaning Solution 1	MAD-PCL1BC	NPRI10012C10	1 flaconcino x 44mL
		Probe Cleaning Solution 2	MAD-PCL2BC	NPRI10013C10	1 flaconcino x 5,5 mL
		Probe Cleaning Solution 3	MAD-PCL3BC	NPRI10014C10	1 flaconcino x 5,5 mL
		Probe Cleaning Solution 4	MAD-PCL4BC	NPRI10015C10	1 flaconcino x 49 mL

Tabella 1. Riferimenti e presentazione.

2 DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO

Per uso diagnostico *in vitro*. Il Probe Cleaning Kit è disponibile in un formato pronto all'uso ed è specificamente progettato per l'uso automatizzato in NeoPATH Pro. Lo scopo del Probe Cleaning Kit è quello di pulire il circuito di erogazione rimuovendo i residui di DAB e cera dopo aver colorato una serie di vetrini stabilizzati e controllati dal software dell'apparecchiatura.

3 RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Il Probe Cleaning Kit MAD-PCLK include reagenti che puliscono i circuiti dei tubi rimuovendo i precipitati DAB e i residui di cera nel NeoPATH Pro Immunostainer. Il kit indicherà il programma e la procedura per eseguire correttamente questo tipo di pulizia per evitare interferenze con le prestazioni del protocollo IHC.

4 RICOSTITUZIONE, MISCELAZIONE, DILUIZIONE

Questo prodotto viene fornito in un formato pronto all'uso. Non è necessario ricostituirlo, mescolarlo o diluirlo.

5 MATERIALE AGGIUNTIVO RICHIESTO NON FORNITO

- NeoPATH Pro

6 FORNITO COME

Quattro soluzioni acquose separate per una pulizia delicata del circuito di erogazione dello strumento.



7 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Componente	Condizioni d'uso
Condizioni di conservazione	Conservare a temperatura ambiente (15°-25°C) e tenere lontano da fonti di caldo/freddo intenso fino alla data di scadenza del prodotto. Tenere il componente PCL-3 lontano dalla luce diretta.
Stabilità durante l'uso	Una volta aperto, conservare a temperatura ambiente (15°-25°C) e tenere lontano da fonti di caldo/freddo intenso fino alla data di scadenza del prodotto.
Condizioni di spedizione	La spedizione deve essere effettuata a temperatura ambiente (15-25°C).

Tabella 2. Condizioni di conservazione e stabilità.

Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta se conservato a 15°-25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

8 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo prodotto.** In caso di risultati atipici o imprevisti, contattare il proprio Fornitore/Distributore Autorizzato.
- **Uso professionale.** Questo prodotto è destinato esclusivamente a scopi di laboratorio professionali e non è destinato a uso farmacologico, domestico o di altro tipo. Quando il prodotto viene utilizzato come ausilio alla diagnosi, deve essere maneggiato solo da utenti addestrati e in laboratori autorizzati.
- Non utilizzare il reagente dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- ** Test prescritto dal medico.** Questo prodotto è per uso professionale solo su prescrizione di un medico o di un altro operatore sanitario.
- **Incidente grave.** Qualsiasi incidente grave relativo all'uso di questo prodotto che comporti o possa comportare un grave deterioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, utente o altra persona, o addirittura la morte, o una grave minaccia per la salute pubblica, deve essere segnalato il prima possibile al produttore via e-mail all'indirizzo regulatory@vitro.bio e all'Autorità Sanitaria competente dello Stato membro dell'UE in cui è stabilito l'utente o il paziente. Se l'utente si trova negli Stati Uniti, segnalare eventuali incidenti gravi relativi a questo dispositivo contattando il distributore locale (informazioni identificate sull'etichetta del prodotto) e l'autorità competente applicabile dello Stato membro. Gli incidenti causati da un uso improprio del prodotto o dall'uso del prodotto oltre la vita utile stabilita sulla sua etichetta saranno a carico dell'utente.
- **Le precauzioni di sicurezza e smaltimento sono descritte nella scheda di sicurezza di questo prodotto.** La versione attuale della scheda di sicurezza (SDS) di questo prodotto può essere scaricata nella pagina web www.vitro.bio o richiesto a regulatory@vitro.bio.
- **Smaltimento dei rifiuti:** La gestione dei rifiuti generati dall'uso dei prodotti commercializzati da Vitro S.A. deve essere eseguita secondo la legge applicabile nel paese in cui tali prodotti vengono utilizzati. A titolo di riferimento, la tabella seguente indica la classificazione dei rifiuti generati da questo kit secondo la legge europea, in particolare secondo la *decisione della Commissione europea del 18 dicembre 2014* che modifica la decisione 2000/532/CE relativa all'elenco dei rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio:



POTENZIALI RIFIUTI GENERATI DOPO L'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO	CODICE ELW*	TIPOLOGIA DI RIFIUTI SECONDO ELW*
Contenitore per i reagenti utilizzati classificati come pericolosi (secondo la Scheda di Sicurezza).	150110	"Contenitori contenenti rifiuti o contaminati da sostanze pericolose"
Rifiuti liquidi acquosi contenenti sostanze pericolose (non solventi).	161001	"Liquidi generati dall'uso di strumenti automatici IHC/HIS: - Deposito di rifiuti di immunocoloranti. - tamponi PT-Module usati"
Materiali di consumo (tubi, punte, ecc.). Qualsiasi elemento che è stato a contatto con campioni di tessuto.	180103	"Rifiuti la cui raccolta e smaltimento sono soggetti a particolari requisiti al fine di prevenire l'infezione"
Liquidi contenenti solventi (xilolo, ematossilina, alcool, eosina), generati da tecniche di immunocolorazione.	160506	"Prodotti chimici di laboratorio costituiti da o contenenti sostanze pericolose, comprese le miscele di prodotti chimici di laboratorio"

Tabella 3. Classificazione dei rifiuti generati dall'uso di questo kit secondo la legislazione europea. *ELW: *Legislazione europea sui rifiuti*.

***Nota:** Questa classificazione è inclusa come linea guida generale di azione, essendo sotto la responsabilità finale dell'utente il rispetto di tutte le normative locali, regionali e nazionali sullo smaltimento di questo tipo di materiali.

9 ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionare le diverse soluzioni del Probe Cleaning Kit nello strumento e avviare la procedura indicata dal software Neopath Pro facendo tintinnare il pulsante Avvia lavaggio.

10 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se si verificano risultati atipici, contattare il dipartimento di regolamentazione di Vitro all'indirizzo regulatory@vitro.bio. Se l'utente si trova negli Stati Uniti, contattare il distributore locale (informazioni identificate sull'etichetta del prodotto).

11 SIMBOLI DI ETICHETTE E SCATOLE

Spiegazione dei simboli dell'etichetta e della scatola del prodotto:

	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Data di scadenza
	Numero di catalogo		Limite di temperatura
	Codice lotto		Fabbricante
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso		Scheda di sicurezza
	Distributore		Importatore

12 REGISTRO DELLE MODIFICHE

Datato	Descrizione
2025-02-27	Il documento è stato aggiornato per allinearlo alla FDA e al regolamento (UE) IVDR 2017/746.
2025-02-27	Documento tradotto in italiano.

