



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

Probe Cleaning Kit

In vitro diagnostikai

1	GALIMI PRODUKTŲ FORMATAI	2
2	NUMATYTA GAMINIO PASKIRTIS.....	2
3	SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS	2
4	TIRPINIMAS, MAIŠYMAS, SKIEDIMAS	2
5	PAPILDOMA REIKALINGA MEDŽIAGA NEPRIDEDAMA	2
6	TIEKIAMAS KAIP	2
7	LAIKYMŲ IR STABILUMO SĄLYGOS.....	3
8	ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS.....	3
9	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS.....	4
10	TRIKČIŲ ŠALINIMO	4
11	ETIKEČIŲ IR DĖŽUČIŲ SIMBOLIAI	4
12	PAKEITIMŲ ŽURNALAS.....	5

Šis dokumentas yra originalių ispanų ir anglų kalbų versijų vertimas. Jei turite klausimų dėl jo aiškinimo, peržiūrėkite originalų dokumentą adresu www.vitro.bio arba paprašykite kopijos iš regulatory@vitro.bio



1 GALIMI PRODUKTŲ FORMATAI

Šio produkto pateikimas yra:

VITRO, S.A. Nuoroda.	BIOCARE nuoroda	Komponentai	VITRO, S.A. Nuoroda. Komponentai	BIOCARE nuoroda Komponentai	Kiekis x tūris
MAD-PCLKBC	NPRI10009KC10	Probe Cleaning Solution 1	MAD-PCL1BC	NPRI10012C10	1 buteliukas x 44 ml
		Probe Cleaning Solution 2	MAD-PCL2BC	NPRI10013C10	1 buteliukas x 5,5 ml
		Probe Cleaning Solution 3	MAD-PCL3BC	NPRI10014C10	1 buteliukas x 5,5 ml
		Probe Cleaning Solution 4	MAD-PCL4BC	NPRI10015C10	1 buteliukas x 49 ml

1 lentelė. Nuorodos ir pristatymas.

2 NUMATYTA GAMINIO PASKIRTIS

Skirtas *naudoti in vitro* diagnostikai. Probe Cleaning Kit yra paruoštas naudoti ir yra specialiai sukurtas automatizuotam naudojimui NeoPATH Pro. Probe Cleaning Kit paskirtis yra išvalyti dozavimo grandinę, pašalinant DAB ir vaško likučius nudažius keletą stiklelių, stabilizuotų ir valdomų įrangos programinės įrangos.

3 SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

MAD-PCLK Probe Cleaning Kit yra reagentų, kurie valo vamzdžių grandines, pašalindami DAB nuosėdas ir vaško likučius iš NeoPATH Pro Imunostainer. Rinkinyje bus nurodytas tvarkaraštis ir procedūra, kaip teisingai atlikti tokio tipo valymą, kad būtų išvengta trukdžių IHC protokolo veikimui.

4 TIRPINIMAS, MAIŠYMAS, SKIEDIMAS

Šis produktas pateikiamas paruoštu naudoti formatu. Jo nebūtina ištirpinti, maišyti ar skiesti.

5 PAPILDOMA REIKALINGA MEDŽIAGA NEPRIDEDAMA

- NeoPATH Pro

6 TIEKIAMAS KAIP

Keturi atskiri vandeniniai tirpalai švelniam prietaiso dozavimo grandinės valymui.



7 LAIKYMO IR STABILUMO SĄLYGOS

Komponentas	Naudojimo sąlygos
Laikymo sąlygos	Laikyti kambario temperatūroje (15–25 °C) ir laikyti atokiau nuo intensyvaus karščio/šalčio šaltinių iki produkto galiojimo pabaigos. Komponentą PCL-3 laikykite atokiau nuo tiesioginės šviesos.
Stabilumas naudojimo metu	Atidarius laikyti kambario temperatūroje (15–25 °C) ir laikyti atokiau nuo intensyvaus karščio/šalčio šaltinių iki produkto galiojimo pabaigos.
Pristatymo sąlygos	Siuntimas turi būti atliekamas kambario temperatūroje (15–25°C).

2 lentelė. Laikymo ir stabilumo sąlygos.

Produktas yra stabilus iki etiketėje nurodyto galiojimo laiko, kai laikomas 15–25 °C temperatūroje. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

8 ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- **Prieš naudodami šį gaminį, perskaitykite naudojimo instrukcijas.** Jei gausite netipinių ar netikėtų rezultatų, kreipkitės į įgaliotąjį tiekėją / platintoją.
- **Profesionalus naudojimas.** Šis produktas skirtas tik profesionaliems laboratoriniams tikslams ir nėra skirtas farmakologiniam, buitiniam ar bet kokiam kitam naudojimui. Kai produktas naudojamas kaip pagalbinė diagnostikos priemonė, jį turėtų naudoti tik apmokyti vartotojai ir įgaliotose laboratorijose.
- Nenaudokite reagento pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui.
- ** Gydytojo paskirtas testas.** Šis produktas skirtas profesionaliam naudojimui tik pagal gydytojo ar kito sveikatos priežiūros specialisto receptą.
- **Rimtas incidentas.** Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su šio gaminio naudojimu, kuris susijęs ar gali sukelti rimtą laikiną ar nuolatinį paciento, vartotojo ar kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą ar net mirtį ar rimtą grėsmę visuomenės sveikatai, reikia kuo greičiau pranešti gamintojui el. paštu regulatory@vitro.bio ir ES valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas arba pacientas, kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai. Jei vartotojas yra JAV, praneškite apie bet kokius rimtus incidentus, susijusius su šiuo prietaisu, susisiekdami su vietiniu platintoju (informacija nurodyta gaminio etiketėje) ir atitinkama valstybės narės kompetentinga institucija. Už incidentus, atsiradusius dėl netinkamo gaminio naudojimo arba produkto naudojimo pasibaigus jo etiketėje nurodytam naudojimui, atsako vartotojas.
- **Saugos ir šalinimo priemonės aprašytos šio gaminio saugos duomenų lape.** Dabartinę šio gaminio saugos duomenų lapo (SDS) versiją galima atsisiųsti tinklalapyje www.vitro.bio arba prašoma regulatory@vitro.bio.
- **Atliekų šalinimas:** atliekos, susidariusios naudojant "Vitro S.A." parduodamus produktus, turi būti tvarkomos pagal šalies, kurioje šie produktai naudojami, galiojančius įstatymus. Šioje lentelėje pateikiama šio rinkinio atliekų klasifikacija pagal Europos teisę, konkrečiai pagal 2014 m. gruodžio 18 d. Europos Komisijos sprendimą, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2000/532/EB dėl atliekų sąrašo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/98/EB:



GALIMOS ATLIEKOS, SUSIDARIUSIOS PANAUDOJUS ŠĮ GAMINĮ	ELW* KODAS	ATLIEKŲ RŪŠIS PAGAL ELW*
Naudojamų reagentų talpykla, klasifikuojama kaip pavojinga (pagal saugos duomenų lapą).	150110	"Konteineriai su atliekomis arba užteršti pavojingomis medžiagomis"
Vandeninės skystos atliekos, kuriose yra pavojingų medžiagų (ne tirpiklių).	161001	"Skysčiai, susidarantys naudojant automatinius IHC/HIS prietaisus: - Imunodažytojų atliekų kaupimas. - naudoti PT-Module buferiai"
Ekspluatacinės medžiagos (vamzdeliai, antgaliai ir kt.). Bet koks elementas, kuris liečiasi su audinių mėginiais.	180103	"Atliekos, kurių surinkimui ir šalinimui taikomi specialūs reikalavimai, siekiant užkirsti kelią infekcijai"
Skysčiai, kurių sudėtyje yra tirpiklių (ksilolio, hematoksilino, alkoholio, eozino), gautų taikant imunodažymo metodus.	160506	"Laboratorinės cheminės medžiagos, sudarytos iš pavojingų medžiagų arba kurių sudėtyje yra pavojingų medžiagų, įskaitant laboratorinių cheminių medžiagų mišinius"

3 lentelė. Atliekų, susidariusių naudojant šį rinkinį, klasifikavimas pagal Europos teisės aktus. *ELW: Europos atliekų teisės aktai.

***Pastaba:** Ši klasifikacija yra įtraukta kaip bendra veiksmų gairė, nes vartotojas yra galutinai atsakingas už visų vietinių, regioninių ir nacionalinių taisyklių dėl šio tipo medžiagų šalinimo vykdymą.

9 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Įdėkite skirtingus tirpalus iš Probe Cleaning Kit į prietaisą ir pradėkite procedūrą, kurią rodo "NeoPATH Pro" programinė įranga, mirksi mygtuku Pradėti skalbimą.

10 TRIKČIŲ ŠALINIMO

Jei atsiranda netipinių rezultatų, susisiekite su "Vitro" reguliavimo skyriumi adresu regulatory@vitro.bio. Jei vartotojas yra JAV, kreipkitės į vietinį platintoją (informacija nurodyta gaminio etiketėje).

11 ETIKEČIŲ IR DĖŽUČIŲ SIMBOLIAI

Produkto etiketės ir dėžutės simbolių paaiškinimas:

IVD	In vitro diagnostikos medicinos prietaisas		Galiojimo laikas
REF	Katalogo numeris		Temperatūros riba
LOT	Partijos kodas		Gamintojas
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas		Saugos duomenų lapas
	Platintojas		Importuotojas

12 PAKEITIMŲ ŽURNALAS

Data	Apibūdinimas
2025-02-27	Dokumentas atnaujinamas, kad jis atitiktų FDA ir (ES) IVDR 2017/746 reglamentą.
2025-02-27	Document translated to Lithuanian.

