



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

Probe Cleaning Kit

In vitro diagnostikai

1	PIEEJAMIE PRODUKTU FORMĀTI.....	2
2	PRODUKTA PAREDZĒTAIS MĒRĶIS.....	2
3	KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS.....	2
4	ŠĶĪDINĀŠANA, SAJAUKŠANA, ATŠĶAIDĪŠANA.....	2
5	PAPILDU NEPIECIEŠAMAIS MATERIĀLS NAV PIEGĀDĀTS.....	2
6	PIEGĀDĀTS KĀ.....	2
7	UZGLABĀŠANAS UN STABILITĀTES NOSACĪJUMI.....	3
8	BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA.....	3
9	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA.....	4
10	PROBLĒMU NOVĒRŠANAS.....	4
11	ETIĶETES UN KASTES SIMBOLI.....	4
12	IZMAIŅU ŽURNĀLS.....	5

Šis dokuments ir tā oriģinālo spēņu un angļu valodas versiju tulkojums. Ja jums ir kādi jautājumi par tā interpretāciju, lūdzu, iepazīstieties ar dokumenta oriģinālu vietnē www.vitro.bio vai pieprasiet kopiju no regulatory@vitro.bio



1 PIEEJAMIE PRODUKTU FORMĀTI

Šim produktam pieejamā prezentācija ir šāda:

VITRO, S.A. Ref.	BIOCARE atsauce	Komponenti	VITRO, S.A. Ref. Komponenti	BIOCARE atsauce Komponenti	Daudzums x tilpums
MAD-PCLKBC	NPRI10009KC10	Probe Cleaning Solution 1	MAD-PCL1BC	NPRI10012C10	1 flakons x 44 ml
		Probe Cleaning Solution 2	MAD-PCL2BC	NPRI10013C10	1 flakons x 5,5 ml
		Probe Cleaning Solution 3	MAD-PCL3BC	NPRI10014C10	1 flakons x 5,5 ml
		Probe Cleaning Solution 4	MAD-PCL4BC	NPRI10015C10	1 flakons x 49 ml

1. tabula. Atsauces un prezentācija.

2 PRODUKTA PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Lietošanai *in vitro* diagnostikā. Probe Cleaning Kit ir pieejams lietošanai gatavā formātā un ir īpaši izstrādāts automatizētai lietošanai NeoPATH Pro. Probe Cleaning Kit mērķis ir notīrīt dozēšanas ķēdi, noņemot DAB un vaska atlikumus pēc vairāku priekšmetstikliņu iekrāsošanas, kas ir nostiprināti un kontrolēti ar iekārtas programmatūru.

3 KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

MAD-PCLK Probe Cleaning Kit ietilpst reaģenti, kas attīra cauruļu ķēdes, noņemot DAB nogulsnes un vaska atliekas NeoPATH Pro Imunostainerā. Komplektā tiks norādīts grafiks un procedūra, lai pareizi veiktu šāda veida tīrīšanu, lai izvairītos no traucējumiem IHC protokola darbībā.

4 ŠĶĪDINĀŠANA, SAJAUKŠANA, ATŠĶAIDĪŠANA

Šis produkts ir pieejams lietošanai gatavā formātā. To nav nepieciešams izšķīdināt, sajaukt vai atšķaidīt.

5 PAPILDU NEPIECIEŠAMĀS MATERIĀLS NAV PIEGĀDĀTS

- NeoPATH Pro

6 PIEGĀDĀTS KĀ

Cetri atsevišķi ūdens šķīdumi saudzīgai instrumentu dozēšanas ķēdes tīrīšanai.



7 UZGLABĀŠANAS UN STABILITĀTES NOSACĪJUMI

Komponents	Lietošanas nosacījumi
Uzglabāšanas nosacījumi	Uzglabāt istabas temperatūrā (15°-25°C) un sargāt no intensīva karstuma/aukstuma avotiem līdz produkta derīguma termiņa beigām. Glabājiet komponentu PCL-3 prom no tiešas gaismas.
Stabilitāte lietošanas laikā	Kad produkts ir atvērts, uzglabāt istabas temperatūrā (15°-25°C) un sargāt no intensīva karstuma/aukstuma avotiem līdz produkta derīguma termiņa beigām.
Piegādes nosacījumi	Nosūtīšana jāveic istabas temperatūrā (15-25°C).

2. tabula. Uzglabāšanas un stabilitātes apstākļi.

Uzglabājot 15°-25°C temperatūrā, produkts ir stabils līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz etiķetes. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

8 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA

- **Pirms šī produkta lietošanas izlasiet lietošanas instrukcijas.** Netipisku vai negaidītu rezultātu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu pilnvaroto piegādātāju/izplatītāju.
- **Profesionāla lietošana.** Šis produkts ir paredzēts tikai profesionāliem laboratorijas mērķiem, un tas nav paredzēts farmakoloģiskai, sadzīves vai cita veida lietošanai. Ja produkts tiek izmantots kā diagnostikas palīg līdzeklis, ar to drīkst rīkoties tikai apmācīti lietotāji un pilnvarotās laboratorijās.
- Nelietot reagentu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.
- ** Ārsta noteiktais tests.** Šīs zāles ir paredzētas profesionālai lietošanai tikai pēc ārsta vai cita veselības aprūpes speciālista receptes.
- **Nopietns incidents.** Par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar šī produkta lietošanu, kas saistīts vai var būt saistīts ar nopietnu pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa pasliktināšanos, īslaicīgu vai pastāvīgu, vai pat nāvi, vai nopietnu draudu sabiedrības veselībai, pēc iespējas ātrāk jāziņo ražotājam pa e-pastu regulatory@vitro.bio un tās ES dalībvalsts kompetentajai veselības iestādei, kurā lietotājs vai pacients veic uzņēmējdarbību. Ja lietotājs atrodas ASV, ziņojiet par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar šo ierīci, sazinoties ar vietējo izplatītāju (informācija norādīta produkta marķējumā) un attiecīgo dalībvalsts kompetento iestādi. Par negadījumiem, kas radušies produkta nepareizas lietošanas rezultātā vai produkta lietošanas laikā pēc marķējumā noteiktā lietderīgās lietošanas laika, ir atbildīgs lietotājs.
- **Drošības un iznīcināšanas pasākumi ir aprakstīti šī produkta drošības datu lapā.** Šī produkta drošības datu lapas (SDS) pašreizējo versiju var lejupielādēt tīmekļa vietnē www.vitro.bio vai pieprasīts regulatory@vitro.bio.
- **Atkritumu apglabāšana:** Atkritumu apsaimniekošana, kas rodas, izmantojot Vitro S.A. tirgotos produktus, jāveic saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem valstī, kurā šie produkti tiek izmantoti. Kā atsauce šajā tabulā ir norādīta šī komplekta radīto atkritumu klasifikācija saskaņā ar Eiropas likumu, jo īpaši saskaņā ar *Eiropas Komisijas 2014. gada 18. decembra lēmumu*, ar ko groza Lēmumu 2000/532/EK par atkritumu sarakstu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2008/98/EK:



IESPĒJAMIE ATKRITUMI, KAS RODAS PĒC ŠĪ PRODUKTA LIETOŠANAS	ELW* KODS	ATKRITUMU VEIDS PĒC ELW*
Konteiners izmantotajiem reaģentiem, kas klasificēti kā bīstami (saskaņā ar drošības datu lapu).	150110	"Konteineri, kas satur atkritumus vai ir piesārņoti ar bīstamām vielām"
Ūdens šķīdrie atkritumi, kas satur bīstamas vielas (nevis šķīdinātājus).	161001	"Šķīdumi, kas rodas, izmantojot automātiskos IHC/HIS instrumentus: - Imūnkrāsotāju atkritumu noglabāšana. - izmantotie PT-moduļa buferi"
Palīgmateriāli (caurules, uzgaļi utt.). Jebkurš elements, kas ir bijis saskarē ar audu paraugiem.	180103	"Atkritumi, uz kuru savākšanu un apglabāšanu attiecas īpašas prasības, lai novērstu inficēšanos"
Šķīdumi, kas satur šķīdinātājus (ksilolu, hematoksilīnu, spirtu, eozīnu), kas iegūti ar imūnkrāsošanas metodēm.	160506	"Laboratorijas ķīmikālijas, kas sastāv no bīstamām vielām vai satur bīstamas vielas, ieskaitot laboratorijas ķīmikāliju maisījumus"

3. tabula. Šī komplekta izmantošanas rezultātā radušos atkritumu klasifikācija saskaņā ar Eiropas tiesību aktiem.

*ELW: Eiropas tiesību akti par atkritumiem.

* Piezīme: Šī klasifikācija ir iekļauta kā vispārēja rīcības vadlīnija, kas ir lietotāja galīgā atbildība par visu vietējo, reģionālo un nacionālo noteikumu izpildi par šāda veida materiālu iznīcināšanu.

9 LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Ievietojiet instrumentā dažādus šķīdumus no Probe Cleaning Kit un sāciet procedūru, ko norāda NeoPATH Pro programmatūra, kas klikšķina uz pogas Sākt mazgāšanu.

10 PROBLĒMU NOVĒRŠANAS

Ja rodas netipiski rezultāti, sazinieties ar Vitro Regulatīvo departamentu vietnē regulatory@vitro.bio. Ja lietotājs atrodas ASV, sazinieties ar vietējo izplatītāju (informācija norādīta produkta marķējumā).

11 ETIĶETES UN KASTES SIMBOLI

Produkta etiķetes un kastītes simbolu skaidrojums:

	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce		Derīguma
	Kataloga numurs		Temperatūras ierobežojums
	Partijas kods		Ražotājs
	Skatīt lietošanas instrukcijas		Drošības datu lapa
	Izplatītājs		Importētājs

12 IZMAIŅU ŽURNĀLS

Datums	Apraksts
2025-02-27	Dokuments ir atjaunināts, lai tas atbilstu FDA un (ES) IVDR 2017/746 regulai.
2025-02-27	Dokuments tulkots latviešu valodā.

