



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

Probe Cleaning Kit

For *in vitro* diagnostisk bruk

1	TILGJENGELIGE PRODUKTFORMATER.....	2
2	PRODUKTETS TILTENKTE FORMÅL.....	2
3	SAMMENDRAG OG FORKLARING	2
4	REKONSTITUERING, BLANDING, FORTYNNING.....	2
5	EKSTRA NØDVENDIG MATERIALE FØLGER IKKE MED	2
6	LEVERES SOM.....	2
7	LAGRINGS- OG STABILITETSFORHOLD	3
8	ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER	3
9	INSTRUKSJONER FOR BRUK.....	4
10	FEILSØKING.....	4
11	ETIKETT- OG BOKSSYMBOLER	4
12	ENDRINGSLOGG	5

Dette dokumentet er en oversettelse av de originale spanske og engelske versjonene. Hvis du har spørsmål om tolkningen, vennligst se originaldokumentet på www.vitro.bio eller be om en kopi fra regulatory@vitro.bio



1 TILGJENGELIGE PRODUKTFORMATER

Presentasjonen som er tilgjengelig for dette produktet er:

VITRO, S.A. Ref.	BIOCARE Ref	Komponenter	VITRO, S.A. Ref. Komponenter	BIOCARE Ref Komponenter	Antall x Volum
MAD-PCLKBC	NPRI10009KC10	Probe Cleaning Solution 1	MAD-PCL1BC	NPRI10012C10	1 vial x 44mL
		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

Tabell 1. Referanser og presentasjon.

2 PRODUKTETS TILTENKTE FORMÅL

For *in vitro* diagnostisk bruk. Probe Cleaning Kit er tilgjengelig i et bruksklart format og er spesielt designet for automatisert bruk i NeoPATH Pro. Hensikten med Probe Cleaning Kit er å rengjøre dispenseringskretsen ved å fjerne DAB- og voksrester etter farging av en rekke objektglass som er etablert og kontrollert av utstyrets programvare.

3 SAMMENDRAG OG FORKLARING

MAD-PCLK Probe Cleaning Kit inkluderer reagenser som renser rørkretsene ved å fjerne DAB-utfellinger og voksrester i NeoPATH Pro Immunostainer. Settet vil indikere tidsplanen og prosedyren for å utføre denne typen rengjøring på riktig måte for å unngå forstyrrelser i ytelsen til IHC-protokollen.

4 REKONSTITUERING, BLANDING, FORTYNNING

Dette produktet leveres i et bruksklart format. Det er ikke nødvendig å rekonstituere, blande eller fortynne den.

5 EKSTRA NØDVENDIG MATERIALE FØLGER IKKE MED

- NeoPATH Pro

6 LEVERES SOM

Fire separate vandige løsninger for skånsom rengjøring av instrumentets doseringskrets.



7 LAGRINGS- OG STABILITETSFORHOLD

Komponent	Vilkår for bruk
Lagringsforhold	Oppbevares ved romtemperatur (15°-25°C) og holdes unna kilder med intens varme/kulde frem til produktets utløpsdato. Hold komponent PCL-3 unna direkte lys.
Stabilitet under bruk	Når den er åpen, oppbevares den ved romtemperatur (15°-25°C) og holdes unna kilder med intens varme/kulde frem til produktets utløpsdato.
Frakt betingelser	Forsendelse bør utføres ved romtemperatur (15-25°C).

Tabell 2. Lagrings- og stabilitetsforhold.

Produktet er stabilt til utløpsdatoen som er trykt på etiketten når det oppbevares ved 15°-25°C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

8 ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- **Les bruksanvisningen før du bruker dette produktet.** Ved atypiske eller uventede resultater, vennligst kontakt din autoriserte leverandør/distributør.
- **Profesjonell bruk.** Dette produktet er kun beregnet for profesjonelle laboratorieformål, og det er ikke beregnet for farmakologisk, husholdningsbruk eller annen type bruk. Når produktet brukes som et hjelpemiddel for diagnose, skal det kun håndteres av opplærte brukere og i autoriserte laboratorier.
- Ikke bruk reagens etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten.
- ** Lege foreskrevet test.** Dette produktet er kun til profesjonell bruk på resept av lege eller annet helsepersonell.
- **Alvorlig hendelse.** Enhver alvorlig hendelse knyttet til bruken av dette produktet som involverer eller kan innebære en alvorlig forverring, midlertidig eller permanent, av helsetilstanden til en pasient, bruker eller annen person, eller til og med død, eller en alvorlig trussel mot folkehelsen, må rapporteres så snart som mulig til produsenten via e-post på regulatory@vitro.bio og til den kompetente helsemyndigheten i EU-medlemslandet der brukeren eller pasienten er etablert. Hvis brukeren befinner seg i USA, rapporter eventuelle alvorlige hendelser knyttet til denne enheten ved å kontakte den lokale distributøren (informasjon identifisert på produktmerkingen) og gjeldende kompetente myndighet i medlemsstaten. Hendelser forårsaket av misbruk av produktet eller ved bruk av produktet utover levetiden som er fastsatt på merkingen, vil være brukerens ansvar.
- **Sikkerhets- og avhendingsreglene er beskrevet i sikkerhetsdatabladet for dette produktet.** Den gjeldende versjonen av sikkerhetsdatabladet (SDS) for dette produktet kan lastes ned i web side Les mer på www.vitro.bio eller forespurt på regulatory@vitro.bio.
- **Avfallshåndtering:** Håndtering av avfall som genereres ved bruk av produktene som er markedsført av Vitro S.A. må utføres i henhold til gjeldende lov i landet der disse produktene brukes. Som referanse indikerer følgende tabell klassifiseringen av avfall generert av dette settet i henhold til EU-loven, spesielt i henhold til *EU-kommisjonens beslutning av 18 desember 2014* om endring av beslutning 2000/532/CE om listen over avfall i henhold til Europaparlamentets og rådets direktiv 2008/98/EF:



POTENSIELT AVFALL GENERERT ETTER BRUK AV DETTE PRODUKTET	ELW*-KODE	TYPE AVFALL I HENHOLD TIL ELW*
Beholder for reagenser som brukes klassifisert som farlig (i henhold til sikkerhetsdatabladet).	150110	"Beholdere som inneholder avfall eller er forurenset av farlige stoffer"
Vandig flytende avfall som inneholder farlige stoffer (ikke løsemidler).	161001	«Væsker generert ved bruk av automatiske IHC/HIS-instrumenter: - Avfallsdeponering av immunfargingsmidler. - brukte PT-modulbuffer»
Forbruksvarer (rør, spisser osv.). Ethvert element som har vært i kontakt med vevsprøver.	180103	"Avfall hvis innsamling og deponering er underlagt spesielle krav for å forhindre smitte"
Væsker som inneholder løsemidler (xylol, hematoksylin, alkohol, eosin), generert fra immunfargingsteknikker.	160506	"Laboratoriekjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer, inkludert blandinger av laboratoriekjemikalier"

Tabell 3. Klassifisering av avfall som genereres ved bruk av dette settet i henhold til europeisk lovgivning. *ELW: Europeisk lovgivning om avfall.

***Merk:** Denne klassifiseringen er inkludert som en generell retningslinje for handling, og er under brukerens endelige ansvar for å oppfylle alle lokale, regionale og nasjonale forskrifter om avhending av denne typen materialer.

9 INSTRUKSJONER FOR BRUK

Plasser de forskjellige løsningene fra Probe Cleaning Kit i instrumentet, og start prosedyren som indikeres av NeoPATH Pro-programvaren som klirrer på Start vask-knappen.

10 FEILSØKING

Hvis atypiske resultater oppstår, kontakt Vitros regulatoriske avdeling på regulatory@vitro.bio. Hvis brukeren befinner seg i USA, kontakt den lokale distributøren (informasjon identifisert på produktmerkingen).

11 ETIKETT- OG BOKSSYMBOLER

Forklaring av symbolene på produktetiketten og esken:

	Medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk		Utløpsdato
	Katalognummer		Temperaturgrense
	Parti kode		Fabrikant
	Se bruksanvisningen		Sikkerhetsdatablad
	Distributør		Importør

12 ENDRINGSLOGG

Daddel	Beskrivelse
2025-02-27	Dokumentet er oppdatert for å bringe det i tråd med FDA og (EU) IVDR 2017/746-forordningen.
2025-02-27	Dokument oversatt til norsk.

