



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

Probe Cleaning Kit

För *in vitro*-diagnostik

1	TILLGÄNGLIGA PRODUKTFORMAT	2
2	AVSETT ÄNDAMÅL MED PRODUKTEN	2
3	SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING	2
4	BEREDNING, BLANDNING, SPÄDNING	2
5	YTTERLIGARE NÖDVÄNDIGT MATERIAL MEDFÖLJER INTE	2
6	LEVERERAS SOM	2
7	LAGRINGS- OCH STABILITETSFÖRHÅLLANDEN	3
8	VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	3
9	INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING	4
10	FELSÖKNING	4
11	ETIKETT- OCH LÅDSYMBOLER	4
12	ÄNDRINGSLOGG.....	5

Detta dokument är en översättning av dess ursprungliga spanska och engelska versioner. Om du har några frågor om tolkningen av dokumentet kan du läsa originaldokumentet på www.vitro.bio eller begära en kopia från regulatory@vitro.bio



1 TILLGÄNGLIGA PRODUKTFORMAT

Presentationen som finns tillgänglig för denna produkt är:

VITRO, S.A. Ref.	BIOCARE Ref	Komponenter	VITRO, S.A. Ref. Komponenter	BIOCARE Ref Komponenter	Antal x Volym
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. Referenser och presentation.

2 AVSETT ÄNDAMÅL MED PRODUKTEN

För *in vitro*-diagnostik. Probe Cleaning Kit finns i ett format som är färdigt att använda och är speciellt utformad för automatiserad användning i NeoPATH Pro. Syftet med Probe Cleaning Kit är att rengöra dispenseringskretsen genom att ta bort DAB- och vaxrester efter färgning av ett antal objektglas som stabiliserats och styrs av utrustningens programvara.

3 SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

MAD-PCLK Probe Cleaning Kit innehåller reagenser som rengör rörkretsarna genom att ta bort DAB-utfällningar och vaxrester i NeoPATH Pro Immunostainer. Satsen kommer att indikera schemat och proceduren för att korrekt utföra denna typ av rengöring för att undvika störningar i IHC-protokollets prestanda.

4 BEREDNING, BLANDNING, SPÄDNING

Denna produkt tillhandahålls i ett format som är färdigt att använda. Det är inte nödvändigt att rekonstituera, blanda eller späda ut den.

5 YTTERLIGARE NÖDVÄNDIGT MATERIAL MEDFÖLJER INTE

- NeoPATH Pro

6 LEVERERAS SOM

Fyra separata vattenlösningar för skonsam rengöring av instrumentets utmatningskrets.



7 LAGRINGS- OCH STABILITETSFÖRHÅLLANDEN

Komponent	Villkor för användning
Förvaringsförhållanden	Förvara i rumstemperatur (15°-25°C) och håll dig borta från källor till intensiv värme/kyla fram till produktens utgångsdatum. Håll komponent PCL-3 borta från direkt ljus.
Stabilitet vid användning	När den har öppnats, förvara i rumstemperatur (15°-25°C) och håll den borta från källor till intensiv värme/kyla fram till produktens utgångsdatum.
Leveransvillkor	Leveransen bör utföras i rumstemperatur (15-25°C).

Tabell 2. Lagrings- och stabilitetsförhållanden.

Produkten är stabil till utgångsdatumet som är tryckt på etiketten när den förvaras vid 15°-25°C. Använd inte efter utgångsdatum.

8 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Läs bruksanvisningen innan du använder denna produkt.** Vid atypiska eller oväntade resultat, kontakta din auktoriserade leverantör/distributör.
- **Professionell användning.** Denna produkt är endast avsedd för professionella laboratorieändamål, och den är inte avsedd för farmakologisk, hushålls- eller någon annan typ av användning. När produkten används som ett hjälpmedel för diagnos bör den endast hanteras av utbildade användare och i auktoriserade laboratorier.
- Använd inte reagens efter utgångsdatumet som är tryckt på etiketten.
- ** Läkardisponerat test.** Denna produkt är endast avsedd för professionellt bruk på recept av en läkare eller annan sjukvårdspersonal.
- **Allvarligt tillbud.** Alla allvarliga incidenter relaterade till användningen av denna produkt som innebär eller kan innebära en allvarlig försämring, tillfällig eller permanent, av hälsotillståndet för en patient, användare eller annan person, eller till och med dödsfall, eller ett allvarligt hot mot folkhälsan, måste rapporteras så snart som möjligt till tillverkaren via e-post på regulatory@vitro.bio och till den behöriga hälsomyndigheten i det EU-land där användaren eller patienten är etablerad. Om användaren befinner sig i USA, rapportera alla allvarliga incidenter relaterade till denna enhet genom att kontakta den lokala distributören (information identifierad på produktmärkningen) och tillämplig behörig myndighet i medlemsstaten. Incidenter som orsakas av felaktig användning av produkten eller av användning av produkten utöver den livslängd som fastställts på dess märkning kommer att vara användarens ansvar.
- **Säkerhets- och avfallshanteringsföreskrifterna beskrivs i säkerhetsdatabladet för denna produkt.** Den aktuella versionen av säkerhetsdatabladet (SDS) för denna produkt kan laddas ner på web sida Läs mer på www.vitro.bio eller begärs på regulatory@vitro.bio.
- **Avfallshantering:** Hanteringen av avfall som genereras vid användning av de produkter som saluförs av Vitro S.A. måste utföras i enlighet med tillämplig lag i det land där dessa produkter används. Som referens anger följande tabell klassificeringen av avfall som genereras av detta kit enligt europeisk lag, särskilt enligt *Europeiska kommissionens beslut av den 18 december 2014* om ändring av beslut 2000/532/EG om förteckningen över avfall enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG:



POTENTIELLT AVFALL SOM GENERERAS EFTER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT	ELW*-KOD	TYP AV AVFALL ENLIGT ELW*
Behållare för reagenser som används klassificerade som farliga (enligt säkerhetsdatabladet).	150110	"Behållare som innehåller avfall eller som är förorenade av farliga ämnen"
Vattenhaltigt flytande avfall som innehåller farliga ämnen (ej lösningsmedel).	161001	"Vätskor som genereras vid användning av automatiska IHC/HIS-instrument: -Avfallsdeponering av immunfärgningsmedel. -använde PT-Module buffertar"
Förbrukningsvaror (rör, spetsar, etc.). Alla element som har varit i kontakt med vävnadsprover.	180103	"Avfall vars insamling och bortskaffande omfattas av särskilda krav för att förhindra smitta"
Vätskor som innehåller lösningsmedel (xylol, hematoxylin, alkohol, eosin) som framställs genom immunfärgningstekniker.	160506	"Laboratoriekemikalier som består av eller innehåller farliga ämnen, inklusive blandningar av laboratoriekemikalier"

Tabell 3. Klassificering av avfall som genereras vid användning av detta kit enligt europeisk lagstiftning. *ELW: Europeisk lagstiftning om avfall.

***Notera:** Denna klassificering ingår som en allmän riktlinje, eftersom det är under användarens slutliga ansvar att alla lokala, regionala och nationella bestämmelser om kassering av denna typ av material genomförs.

9 INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Placera de olika lösningarna från Probe Cleaning Kit i instrumentet och starta proceduren som anges av NeoPATH Pro-programvaran genom att klicka på knappen Börja **tvätta**.

10 FELSÖKNING

Om atypiska resultat uppstår, kontakta Vitros regulatoriska avdelning på regulatory@vitro.bio. Om användaren befinner sig i USA, kontakta den lokala distributören (information identifierad på produktmärkningen).

11 ETIKETT- OCH LÅDSYMBOLER

Förklaring av symbolerna på produktetiketten och lådan:

	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik		Utgångsdatum
	Katalognummer		Gräns för temperatur
	Partiets kod		Tillverkare
	Se bruksanvisningen		Säkerhetsdatablad
	Distributör		Importör

12 ÄNDRINGSLOGG

Datum	Beskrivning
2025-02-27	Dokumentet är uppdaterat för att anpassa det till FDA och (EU) IVDR 2017/746-förordningen.
2025-02-27	Dokumentet är översatt till svenska.

