

MOCK PIE

For use with the Revogene®

REF 610208

IVD For *in vitro* Diagnostic Use



R_x Only

INTENDED USE

The MOCK PIE is a re-usable PIE intended for use in conjunction with the 610210, Revogene® instrument and Revogene® assays. The MOCK PIE simulates the presence of an assay PIE for thermal and rotational balance when the number of assay PIEs is lower than eight in a run. The MOCK PIE is intended for use by those trained to operate the automated Revogene test system.

Package Contents: Each box contains eight MOCK PIEs in a holder.

Principles of the procedure and application

The Revogene rotor requires a balanced load of eight PIEs to run properly. In a situation where less than eight clinical specimens are processed, mock samples containing no target organism, nor negative nor positive controls, may be used.

Meridian Bioscience, Inc. has designed a universal and re-usable MOCK PIE to prevent users from having to prepare mock samples. MOCK PIEs may be used in conjunction with any Revogene assay. The MOCK PIE is designed to behave exactly as an assay PIE in terms of thermal exchange and inertia. MOCK PIEs may also be used when performing a Revogene Self-test (see the Revogene Operator's Manual SN134822 for more details).

INSTRUCTION FOR USE

Using the MOCK PIE with assay PIEs

NOTE: Each run must be performed with eight PIEs in the Revogene. When less than eight samples are processed, the empty places can be filled with MOCK PIEs.

1. Before use, ensure MOCK PIE is at room temperature.
2. Proceed to assay set-up according to the corresponding Revogene assay package insert. (Refer to Revogene assay's instructions for use available online at www.meridianbioscience.com/pi). After all Revogene assay PIEs are inserted into the instrument, fill the empty places with MOCK PIEs. No scan is required when inserting the MOCK PIE into the Revogene. The eight rotor positions must be occupied.
3. Continue by following the corresponding Revogene assay package insert. Refer to the Revogene Operator's Manual (SN134822) for further information regarding Revogene set-up and operation.

Viewing and exporting results

The positions occupied by MOCK PIEs will not be displayed on the Results screen and report.

After the test run

1. Discard the assay PIE according to the corresponding assay package insert.
2. Remove the MOCK PIEs from the Revogene, clean if necessary and place them back in the holder. Clean according to the cleaning and decontamination procedure listed below.

Using the MOCK PIE for a Revogene Self-test

The MOCK PIE can be used for the Revogene Self-test. Refer to the Revogene Operator's Manual for further information regarding the Revogene Self-test.

Storage and Handling

Store the MOCK PIE at room temperature. Protect from direct exposure to sunlight.

Warnings and Precautions

1. Do not exceed the MOCK PIE's expiration date.
2. Dispose of MOCK PIEs if signs of wear are visible (e.g. chipped edge, delaminated capping).
3. Should any biological liquid be spilled on the MOCK PIE, follow the instructions in the section Cleaning and decontamination below. Do not autoclave the MOCK PIE.
4. Do not immerse in any liquid including cleaning and decontamination solutions.
5. MOCK PIE must be at room temperature before use.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 USA or Technical Support Center 800.343.3858 and competent authority of the EU Member State in which the clinician and/or patient is established.

Cleaning and decontamination: The MOCK PIE should be cleaned at least weekly, or daily if it is used frequently. Do not autoclave the MOCK PIE.

To clean and decontaminate the MOCK PIE

1. Dampen a lint-free wipe with diluted bleach solution at a concentration of 0,55% sodium hypochlorite and wipe the MOCK PIE. Dispose of lint-free wipe.
2. Wait 10 minutes.
3. Dampen a new lint-free wipe with 70% isopropyl alcohol and wipe the MOCK PIE. Dispose of lint-free wipe.

Disposal: Dispose of the MOCK PIE after its expiration date (see MOCK PIE label for expiration date) or if visible signs of wear appear (e.g. chipped edge, delaminated capping). Dispose of waste in accordance with your country, federal, provincial, state and local regulations. To learn more about the Revogene instrument, please refer to the Revogene Operator's Manual.

Expiration date: See MOCK PIE label for expiration date.

E-Labeling

Documentation related to this product can be accessed online at www.meridianbioscience.com/pi. Additionally, paper copies are available upon request by contacting your local distributor or via the phone number listed on the kit box.

MOCK PIE

Per l'uso con il Revogene®

REF 610208

IVD Per l'uso diagnostic *in vitro*



R_x Only

USO PREVISTO

La MOCK PIE è una PIE riutilizzabile prevista per l'uso insieme al 610210, Revogene® e alle procedure analitiche Revogene. La MOCK PIE simula la presenza di una PIE di analisi per ottenere un equilibrio rotazionale e termico quando il numero di PIE in un'analisi è inferiore a otto. La MOCK PIE è destinata all'uso da parte di operatori con adeguata formazione nell'uso del sistema di test automatizzato Revogene.

Contenuto della confezione: ogni scatola contiene otto MOCK PIE in un supporto.

Principi della procedura e applicazione

Il rotore del Revogene richiede un carico equilibrato di otto PIE per funzionare correttamente. In una situazione in cui meno di otto campioni clinici vengono elaborati, possono essere utilizzati campioni simulati che non contengono né organismi target né controlli negativi o positivi.

Meridian Bioscience, Inc. ha ideato una MOCK PIE universale e riutilizzabile per evitare che gli utenti debbano preparare campioni simulati. Le MOCK PIE possono essere utilizzate insieme a qualsiasi procedura analitica Revogene. La MOCK PIE è stata ideata per comportarsi esattamente come una PIE di analisi in termini di scambio e inerzia termici. Le MOCK PIE possono essere utilizzate anche quando viene eseguito un autotest con il Revogene (fare riferimento al Manuale dell'operator del Revogene SN134822 per ulteriori dettagli).

ISTRUZIONI PER L'USO

Utilizzo della MOCK PIE con PIE di analisi

NOTA: ogni analisi deve essere eseguita con otto PIE nel Revogene. Quando vengono trattati meno di otto campioni, i posti vuoti possono essere riempiti con MOCK PIE.

1. Prima dell'uso verificare che la MOCK PIE sia a temperatura ambiente.
2. Procedere all'impostazione dell'analisi secondo l'inserito della confezione della procedura analitica Revogene corrispondente. (Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del test Revogene disponibili online all'indirizzo www.meridianbioscience.com/pi). Dopo che tutte le PIE di analisi Revogene sono state inserite nello strumento, riempire i posti vuoti con MOCK PIE. Non è richiesta alcuna scansione durante l'inserimento della MOCK PIE nel Revogene. Le posizioni degli otto rotori devono essere occupate.
3. Continuare secondo l'inserito della confezione della procedura analitica Revogene corrispondente. Consultare il Manuale dell'operator di Revogene SN134822 per ulteriori informazioni sull'impostazione e il funzionamento di Revogene.

Visualizzazione ed esportazione dei risultati

Le posizioni occupate dalle MOCK PIE non verranno visualizzate sulla schermata e sul resoconto Risultati.

Dopo il ciclo di test

1. Gettare la PIE di analisi secondo l'inserito della confezione della procedura analitica corrispondente.
2. Rimuovere le MOCK PIE dal Revogene, pulirle se necessario e riposizionarle nel supporto. Pulire conformemente alla procedura di pulizia e decontaminazione elencata sotto.

Utilizzo della MOCK PIE per un autotest con il Revogene

La MOCK PIE può essere utilizzata per l'autotest con il Revogene. Consultare il Manuale dell'operator del Revogene per ulteriori informazioni riguardanti l'autotest con il Revogene.

Conservazione e gestione

Conservare la MOCK PIE a temperatura ambiente. Proteggere contro l'esposizione diretta alla luce del sole.

Avvertenze e precauzioni

1. Non superare la data di scadenza della MOCK PIE.
2. Gettare le MOCK PIE se sono visibili segni di usura (per es., bordo scheggiato, capsulatura delaminata).
3. In caso di versamenti di liquidi biologici sulla cartuccia MOCK PIE, seguire le istruzioni riportate nella sezione Pulizia e decontaminazione di seguito. Non sterilizzare la cartuccia MOCK PIE in autoclave.
4. Non immergere in alcun liquido, comprese le soluzioni di pulizia e decontaminazione.
5. La MOCK PIE deve trovarsi a temperatura ambiente prima dell'utilizzo.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 USA o al Centro di assistenza tecnica al numero 1-800-343-3858 e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trovano il medico e/o il paziente.

Pulizia e decontaminazione: la MOCK PIE deve essere pulita almeno settimanalmente, o giornalmente se viene usata di frequente. Non mettere in autoclave la MOCK PIE.

Per pulire e decontaminare la MOCK PIE

1. Inumidire una salvietta senza pelucchi con una soluzione di candeggina diluita a una concentrazione di ipoclorito di sodio allo 0,55% e pulire la MOCK PIE. Gettare la salvietta senza pelucchi.
2. Attendere 10 minuti.
3. Inumidire una nuova salvietta senza pelucchi con alcol isopropilico al 70% e pulire la MOCK PIE. Gettare la salvietta senza pelucchi.

Smaltimento: gettare la MOCK PIE dopo la data di scadenza (fare riferimento all'etichetta della MOCK PIE per la data di scadenza) o se compaiono segni visibili di usura (per es., bordo scheggiato, capsulatura delaminata). Smaltire i rifiuti conformemente alle normative nazionali, federali, provinciali, statali e locali. Per ulteriori informazioni sul Revogene, consultare il Manuale dell'operator del Revogene.

Data di scadenza: fare riferimento all'etichetta della MOCK PIE per la data di scadenza.

Etichettatura elettronica

È possibile accedere online alla documentazione correlata a questo prodotto al sito Web www.meridianbioscience.com/pi. Inoltre, sono disponibili copie cartacee su richiesta contattando il distributore locale o tramite i numeri di telefono elencati sulla scatola del kit.

MOCK PIE

Pour utilisation avec le Revogene®

REF 610208

IVD Utilisation diagnostique *in vitro*



R_x Only

UTILISATION PRÉVUE

Le MOCK PIE est un PIE réutilisable destiné à être utilisé avec 610210, l'instrument Revogene® et les essais Revogene. Le MOCK PIE simule la présence d'un PIE d'un essai pour maintenir l'équilibre thermique et rotationnel lorsque le nombre de PIEs d'un essai est inférieur à huit au cours d'une analyse. La cartouche MOCK PIE a été conçue pour être utilisée par des personnes formées à l'utilisation du système de test Revogene automatisé.

Contenu de l'emballage : Chaque boîte contient huit MOCK PIEs dans un support.

Principes de la procédure et application

Le rotor du Revogene exige un chargement équilibré de huit PIEs pour fonctionner correctement. S'il y a moins de huit échantillons cliniques traités, des échantillons factices ne contenant pas d'organisme cible, ni de contrôle positif ou négatif, peuvent être utilisés.

Meridian Bioscience, Inc. a conçu un MOCK PIE universel et réutilisable pour éviter aux utilisateurs de devoir préparer des échantillons factices. Les MOCK PIEs peuvent être utilisés avec n'importe quel essai Revogene. Le MOCK PIE est conçu pour se comporter comme un PIE d'un essai en termes d'échange thermique et d'inertie. Les MOCK PIEs peuvent aussi être utilisés lors d'un autodiagnostic sur l'instrument Revogene SN134822 (voir le manuel de l'opérateur de l'instrument Revogene pour de plus amples renseignements).

MODE D'EMPLOI

Utilisation du MOCK PIE avec des PIEs d'un essai

REMARQUE : Chaque analyse doit être effectuée avec huit PIEs dans le Revogene. En présence de moins de huit échantillons, les espaces vides peuvent être remplis avec des MOCK PIEs.

1. Avant l'utilisation, s'assurer que le MOCK PIE est à température ambiante.
2. Configurer l'essai conformément au document d'accompagnement de l'essai Revogene correspondant. (Reportez-vous au mode d'emploi du test Revogene disponible en ligne à l'adresse www.meridianbioscience.com/pi). Une fois toutes les PIEs de l'essai Revogene insérées dans l'instrument, remplir les places vides avec des MOCK PIEs. Aucun balayage n'est nécessaire lors de l'insertion d'un MOCK PIE dans le Revogene. Les huit positions du rotor doivent être occupées.
3. Continuer en suivant les instructions du document d'accompagnement de l'essai Revogene correspondant. Reportez-vous au manuel de l'opérateur du Revogene (SN134822) pour plus d'informations sur la configuration et le fonctionnement du Revogene.

Affichage et exportation des résultats

Les positions occupées par les MOCK PIEs ne s'affichent pas à l'écran des résultats ni dans le rapport.

Après le test

1. Éliminer les PIEs de l'essai conformément au document d'accompagnement de l'essai correspondant.
2. Retirer les MOCK PIEs du Revogene, les nettoyer au besoin et les replacer dans le support. Nettoyer conformément à la procédure de nettoyage et de décontamination indiquée ci-dessous.

Utilisation d'un MOCK PIE pour un autodiagnostic sur le Revogene

Le MOCK PIE peut être utilisé pour l'autodiagnostic sur le Revogene. Pour de plus amples renseignements sur l'autodiagnostic sur le Revogene, reportez-vous au manuel de l'opérateur du Revogene.

Conservation et manipulation

Conserver le MOCK PIE à la température ambiante. Le protéger de l'exposition directe à la lumière du soleil.

Avertissements et précautions

1. Ne pas utiliser le MOCK PIE après sa date de péremption.
2. Éliminer les MOCK PIEs dès l'apparition de signes d'usure visibles (bord ébréché, couvercle décollé).
3. En cas de déversement d'un liquide biologique sur le MOCK PIE, suivre les instructions de la section Nettoyage et décontamination ci-dessous. Ne pas autoclaver le MOCK PIE.
4. Ne pas immerger dans un liquide contenant des solutions de nettoyage et de décontamination.
5. Les MOCK PIEs doivent être à température ambiante avant l'utilisation.

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244, États-Unis, ou au Centre de service clientèle au 1-800-343-3858 ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE où le clinicien et/ou le patient sont établis.

Nettoyage et décontamination : Le MOCK PIE doit être nettoyé au moins une fois par semaine ou quotidiennement s'il est utilisé fréquemment. Ne pas stériliser le MOCK PIE à l'autoclave.

Pour nettoyer et décontaminer le MOCK PIE

1. Humidifier un chiffon non pelucheux avec une solution javellisée ayant une concentration de 0,55 % d'hypochlorite de sodium et essuyer le MOCK PIE. Jeter le chiffon non pelucheux.
2. Attendre dix minutes.
3. Imbiber un nouveau chiffon non pelucheux avec une solution d'alcool isopropylique à 70 % et essuyer le MOCK PIE. Jeter le chiffon non pelucheux.

Élimination : Éliminer le MOCK PIE une fois qu'il a atteint la date de péremption (voir la date de péremption sur l'étiquette du MOCK PIE) ou en présence de signes visibles d'usure (bord ébréché, couvercle décollé). Éliminer les déchets conformément à la réglementation du pays, de l'État, de la province ou de la municipalité. Pour en apprendre davantage sur l'instrument Revogene, se référer au manuel de l'opérateur de l'instrument Revogene.

Date de péremption : Voir la date de péremption sur l'étiquette du MOCK PIE.

Étiquetage électronique

Les documents liés à ce produit sont accessibles en ligne à l'adresse suivante: www.meridianbioscience.com/pi. De plus, vous pouvez obtenir des exemplaires papier de ces documents en communiquant avec votre distributeur local ou en composant le numéro de téléphone inscrit sur la boîte du kit.

MOCK PIE

Para uso con Revogene®

REF 610208

IVD Para uso diagnóstico *in vitro***R_x Only****USO PREVISTO**

EL MOCK PIE es un PIE reutilizable previsto para su uso junto con el 610210, Revogene® y los ensayos Revogene. EL MOCK PIE simula la presencia de un PIE de ensayo para el equilibrio térmico y giratorio cuando la cantidad de PIE de ensayo es menor a ocho en una serie. El MOCK PIE está pensado para que lo utilicen personas con formación en el manejo del sistema de ensayo automatizado Revogene.

Contenido del paquete: cada caja contiene ocho MOCK PIE en un recipiente.

Principios del procedimiento y uso

El rotor del Revogene requiere una carga equilibrada de ocho PIE para funcionar adecuadamente. En una situación donde se procesan menos de ocho muestras clínicas, es posible utilizar muestras de prueba que no contengan organismos diana, ni controles negativos o positivos.

Meridian Bioscience, Inc. ha diseñado un MOCK PIE universal y reutilizable para evitar que los usuarios tengan que preparar muestras de prueba. Los MOCK PIE pueden utilizarse junto con cualquier ensayo Revogene. El MOCK PIE está diseñado para funcionar exactamente como un PIE de ensayo en términos de intercambio térmico e inercia. Los MOCK PIE también pueden utilizarse al realizar un autodiagnóstico de Revogene (consulte el manual del operador de Revogene SN134822 para obtener más detalles).

INSTRUCCIONES DE USO**Utilizar los MOCK PIE con los PIE de ensayo**

NOTA: Cada serie analítica se debe realizar con ocho PIE en el Revogene. Si se van a procesar menos de ocho muestras, los espacios vacíos pueden llenarse con MOCK PIE.

1. Antes de utilizarlos, asegúrese de que cada MOCK PIE se encuentre a temperatura ambiente.
2. Proceda a configurar el ensayo de acuerdo con el folleto del paquete de ensayo Revogene. (Consulte las instrucciones de uso del ensayo Revogene, disponibles en línea en www.meridianbioscience.com/pi). Luego de haber insertado todos los PIE de ensayo Revogene en el instrumento, llene los espacios vacíos con MOCK PIE. No hace falta escaneo al insertar el MOCK PIE en el Revogene. Deben ocuparse las ocho posiciones del rotor.
3. Siga adelante de acuerdo con el folleto del paquete de ensayo Revogene correspondiente. Consulte el Manual del operador de Revogene (SN134822) para obtener más información sobre la configuración y operación de Revogene.

Visualizar y exportar resultados

Las posiciones ocupadas por los MOCK PIE no se mostrarán en la pantalla e informe de resultados.

Luego de la serie analítica

1. Descarte el PIE de ensayo de acuerdo con el folleto del paquete de ensayo correspondiente.
2. Retire los MOCK PIE del Revogene, límpielos si es necesario y vuelva a colocarlos en el recipiente. Realice la limpieza de acuerdo con el procedimiento de limpieza y descontaminación incluido abajo.

Utilizar el MOCK PIE para un autodiagnóstico de Revogene

Los MOCK PIE pueden utilizarse para el autodiagnóstico de Revogene. Consulte el Manual del operador de Revogene para obtener más información sobre el autodiagnóstico de Revogene.

Almacenamiento y manipulación

Almacene el MOCK PIE a temperatura ambiente. Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Aviso y precauciones

1. No sobrepase la fecha de caducidad de los MOCK PIE.
2. Deseche los MOCK PIE si se observan signos de desgaste (por ejemplo, borde astillado, tapa delaminada).
3. Si se derrama algún líquido biológico sobre el MOCK PIE, siga las instrucciones del apartado Limpieza y descontaminación a continuación. No autoclave el MOCK PIE.
4. No los sumerja en ningún líquido, incluidas las soluciones de limpieza y descontaminación.
5. El MOCK PIE debe estar a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Cualquier incidente grave que haya podido producirse en relación con el producto debe notificarse a Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 EE. UU., o llamando al teléfono del Centro de Asistencia Técnica (1-800-343-3858), y a las autoridades competentes del Estado Miembro de la UE en el que resida el médico y/o el paciente.

Limpieza y descontaminación: El MOCK PIE debe limpiarse al menos una vez por semana (o diariamente si se utiliza con frecuencia). No coloque el MOCK PIE en autoclave.

Para limpiar y descontaminar el MOCK PIE

1. Humedezca un paño sin pelusa con una solución de lejía diluida a una concentración de hipoclorito de sodio al 0,55 % y limpie el MOCK PIE. Deseche el paño sin pelusa.
2. Espere 10 minutos.
3. Humedezca un nuevo paño sin pelusa con alcohol isopropílico al 70 % y limpie el MOCK PIE. Deseche el paño sin pelusa.

Eliminación: Deseche el MOCK PIE luego de su fecha de caducidad (consulte la etiqueta del MOCK PIE para confirmar la fecha de caducidad) o si aparecen signos visibles de desgaste (por ejemplo, borde astillado, tapa delaminada). Deseche los residuos de acuerdo con la legislación local, estatal, provincial, federal o nacional. Para obtener más información sobre el instrumento, consulte el manual del operador del Revogene.

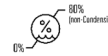
Fecha de caducidad: Consulte la etiqueta del MOCK PIE para confirmar la fecha de caducidad.

Etiquetado electrónico

Puede acceder en línea a la documentación relativa a este producto en www.meridianbioscience.com/pi. Asimismo, se le pueden proporcionar copias en papel previa solicitud a su distribuidor local o mediante los números de teléfono que figuran en la caja del kit.

MOCK PIE

Zur Verwendung mit dem Revogene®

REF 610208**IVD** Zur *In-vitro*-Diagnose**R_x Only****VERWENDUNGSZWECK**

Das MOCK PIE ist ein wiederverwendbares PIE zur Verwendung zusammen mit dem 610210, Revogene® und den Revogene Assays. Das MOCK PIE simuliert das Vorhandensein eines Assay PIE zwecks Erhaltung des thermodynamischen Gleichgewichts, wenn die Anzahl der Assay PIEs während eines Durchlaufs kleiner als acht ist. Der MOCK PIE ist für die Verwendung durch Personen vorgesehen, die in der Bedienung des automatischen Revogene-Testsystems geschult sind.

Lieferumfang: Jede Packung enthält acht MOCK PIEs in einem Halter.

Verfahrens- und Anwendungsprinzip

Für einen reibungslosen Ablauf benötigt der Rotor des Revogene eine ausgewogene Lastverteilung von acht PIEs. In Situationen, wo weniger als acht klinische Proben bearbeitet werden, können Musterproben eingesetzt werden, die keine Zielorganismen und weder Negativ- noch Positivkontrollen enthalten.

Meridian Bioscience, Inc. hat ein universelles und wiederverwendbares MOCK PIE entwickelt, damit die Anwender keine Musterproben vorbereiten müssen. MOCK PIEs können zusammen mit jedem beliebigen Revogene Assay eingesetzt werden. Der Zweck des MOCK PIE ist es, sich im Hinblick auf Wärmeaustausch und Trägheit genau so zu verhalten wie ein Assay PIE. MOCK PIEs können auch bei der Durchführung eines Revogene Selbsttests verwendet werden (nähere Informationen enthält das Revogene Bedienungsanleitung SN134822).

GEBRAUCHSANWEISUNG**Verwendung des MOCK PIE mit Assay PIEs**

HINWEIS: Jeder Durchlauf muss mit acht PIEs im Revogene erfolgen. Wenn weniger als acht Proben bearbeitet werden, können die leeren Stellen mit MOCK PIEs gefüllt werden.

1. Vor der Anwendung ist darauf zu achten, dass das MOCK PIE Raumtemperatur hat.
2. Die Einrichtung für das Assay ist gemäß den entsprechenden Revogene Assay-Anweisungen auf der Packungsbeilage durchzuführen. (Die Gebrauchsanweisung zum Revogene Assay steht online unter www.meridianbioscience.com/pi zur Verfügung). Nach dem Einsetzen aller Revogene Assay PIEs in das Instrument die leeren Stellen mit MOCK PIEs füllen. Beim Einsetzen der MOCK PIEs in den Revogene ist kein Scan erforderlich. Die acht Rotorpositionen müssen belegt sein.
3. Gemäß der entsprechenden Revogene Assay-Packungsbeilage vorgehen. Weitere Informationen zur Einrichtung und zum Betrieb von Revogene finden Sie im Revogene Bedienungsanleitung SN134822.

Anzeige und Export der Ergebnisse

Die mit MOCK PIEs belegten Positionen werden nicht in der Ansicht und dem Bericht der Ergebnisse angezeigt.

Nach dem Testlauf

1. Das Assay PIE ist gemäß der entsprechenden Assay-Packungsbeilage zu entsorgen.
2. Die MOCK PIEs aus dem Revogene entnehmen, falls nötig reinigen und zurück in den Halter setzen. Sie sind gemäß den nachstehend angegebenen Reinigungs- und Dekontaminationsverfahren zu reinigen.

Verwendung des MOCK PIE für einen Revogene Selbsttest

Das MOCK PIE kann für den Selbsttest verwendet werden. Weitere Informationen zum Revogene Selbsttest finden Sie im Revogene Bedienungsanleitung.

Lagerung und Handhabung

Das MOCK PIE ist bei Raumtemperatur zu lagern. Es muss vor direktem Sonnenlicht geschützt sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Das Verfallsdatum des MOCK PIE darf nicht überschritten werden.
2. MOCK PIEs sind zu entsorgen, wenn sichtbare Abnutzungserscheinungen auftreten (z. B. angeschlagene Kanten, Delaminationen).
3. Falls biologische Flüssigkeit auf die MOCK PIE verschüttet wird, befolgen Sie die Anweisungen im untenstehenden Abschnitt zur Reinigung und Dekontamination. Die MOCK PIE nicht autoklavieren.
4. Das MOCK PIE darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden, einschließlich Reinigungs- und Dekontaminationslösungen.
5. Das MOCK PIE muss vor der Anwendung Raumtemperatur haben.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 USA oder dem technischen Kundendienst unter 1 800.343.3858 und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Arzt und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Reinigung und Dekontamination: Das MOCK PIE sollte mindestens wöchentlich bzw. bei häufiger Anwendung täglich gereinigt werden. Das MOCK PIE darf nicht autoklaviert werden.

Reinigung und Dekontamination des MOCK PIEs

1. Ein fusselfreies Tuch mit verdünnter Bleichlösung (mit 0,55%-iger Natriumhypochlorit-Lösung) befeuchten und das MOCK PIE abwischen. Das fusselfreie Tuch entsorgen.
2. 10 Minuten warten.
3. Ein neues fusselfreies Tuch mit 70%-igem Isopropylalkohol befeuchten und das MOCK PIE abwischen. Das fusselfreie Tuch entsorgen.

Entsorgung: Das MOCK PIE ist nach Ablauf seines Verfallsdatums (am Etikett des MOCK PIEs angegeben) oder bei Auftreten sichtbarer Abnutzungserscheinungen (z. B. angeschlagene Kanten, Delaminationen) zu entsorgen. Abfälle sind in Übereinstimmung mit den nationalen, bundesweiten, regionalen, und örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Nähere Informationen über das Revogene Instrument bietet das Revogene Bedienungsanleitung.

Verfallsdatum: Das Verfallsdatum ist am Etikett des MOCK PIEs angegeben.




E-Labeling

Die Dokumentation zu diesem Produkt steht online unter www.meridianbioscience.com/p zur Verfügung. Papierexemplare sind auf Anfrage von Ihrem örtlichen Vertriebshändler oder telefonisch über die auf der Verpackung des Sets aufgeführten Rufnummern erhältlich.



SN134814


























REV. 05/23

 <p>Manufactured By</p>	<p>Meridian Bioscience, Inc. 3471 River Hills Drive Cincinnati, OHIO - 45244 USA www.meridianbioscience.com</p> <p><u>Contacts:</u> Main Telephone (+1) 513.271.3700 Customer Service/Orders 800.543.1980 Technical Support Center 800.343.3858 Information Fax: 513.272.5432 Ordering Fax: 513.271.0124 E-mail: info@meridianbioscience.com</p>
	<p>Meridian Bioscience Europe, SRL Via Dell'Industria 7, 20035 Villa Cortese (Milano) ITALY www.meridianbioscience.com</p> <p><u>Contacts:</u> Main Telephone (+39) 0331.433636 E-mail: info@meridianbioscience.eu Technical Support: MBE-TechService@meridianbioscience.eu Customer Service/Orders:</p> <ul style="list-style-type: none"> • For Italian Customers: ordini@meridianbioscience.com • For Distributors / International Customers: Export.CustomerService@meridianbioscience.eu
<p>AUSTRALIAN SPONSOR</p>	<p>Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia</p>
<p>UK Authorised Representative</p>	<p>Launch Diagnostics Ash House Ash Road Longfield DA3 8JD UK</p>
	<p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland</p>

INTERNATIONAL SYMBOLS USAGE

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:

Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guia de simbolos, Zeichenerklärung)

	Use-by date / Data di scadenza / Date de péremption / Fecha de caducidad / Verwendbar bis
	Batch code / Codice di lotto / Code de lot / Código de lote / Chargennummer
	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> / Instrument de test diagnostique <i>in vitro</i> / Producto sanitario para diagnóstico <i>In vitro</i> / <i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	CE Mark / Marcatura CE / Symbole CE / Marcado CE / CE-Kennzeichen
	Catalog number / Numero di catalogo / Référence catalogue / Referencia / Bestellnummer
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter le mode d'emploi / Consultar las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten
	Manufacturer / Produttore / Fabricant / Fabricante / Hersteller
	Contains sufficient for <n> tests / Contiene una quantità sufficiente per <n> test / Contient le matériel suffisant pour <n> tests / Contiene la cantidad suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Temperature limit / Limite di temperatura / Limite de température / Limite de temperatura / Temperaturgrenze
	Authorized representative in the European Community / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter EU-Repräsentant
	Do not reuse / Non riutilizzare / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Nicht wiederverwenden
	Keep dry / Conservare all'asciutto / Conserver au sec / Mantener seco / Vor Feuchtigkeit schützen
	Contains # pouches: 1 Disposable Transfer Tool (DTT), 1 Sample Buffer Tube (SBT), 1 PIE / Contiene # buste: 1 PIE, 1 Sample Buffer Tube (SBT), 1 Disposable Transfer Tool (DTT) / Contient # sachets: Une cartouche PIE, Un tube échantillon, Un outil de transfert jetable (OTJ) / Incluye # bolsitas: 1 PIE, 1 Sample Buffer Tube (SBT), 1 Disposable Transfer Tool (DTT) / Enthält # Beutel: 1 PIE, 1 Sample Buffer Tube (SBT), 1 Disposable Transfer Tool (DTT)
	Humidity Limitation / Limitazione dell'umidità / Limite d'humidité / Limitación de humedad / Feuchtigkeitsbegrenzung
	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Keep away from sunlight / Tenere lontano dalla luce del sole / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Mantener alejado de la luz solar / Vor Sonnenlicht schützen
	Contains 24 Disposable Transfer Loops (DTL) / Contiene 24 loop di trasferimento monouso (DTL) / Contient 24 boucles de transfert jetables (DTL) / Contiene 24 bucles de transferencia desechables (DTL) / Enthält 24 Einwegübertragungsschleifen (DTL)
	Disposable Transfer Tool (DTT) / Disposable Transfer Tool 9DTT / Un outil de transfert jetable (OTJ) / Disposable Transfer Tool (DTT) / Disposable Transfer Tool (DTT)
	Revogene Test Device / Dispositivo Test Revogene / Dispositif de test Revogene / Dispositivo para la Prueba Revogene / Revogene-Analysegefäß
	For Emergency Use Authorization only / Solo per l'autorizzazione per l'uso di emergenza / pour autorisation d'utilisation d'urgence uniquement / para autorización de uso de emergencia solamente / nur für Notfallverwendungsautorisierung
	Disposable Transfer Loop / Loop di trasferimento monouso / Boucles de transfert jetables / Bucles de transferencia desechables / Einwegübertragungsschleifen
	Sample Buffer Tube / Sample Buffer Tube / Un tube échantillon / Sample Buffer Tube / Sample Buffer Tube
	Revogene Test Device / Dispositivo Test Revogene / Dispositif de test Revogene / Dispositivo para la Prueba Revogene / Revogene-Analysegefäß
	Swiss Authorized Representative / Mandatario svizzero / Mandataire Suisse / Representante Autorizado Suizo / Schweizer Bevollmächtigter

For technical assistance, call Technical Support Services at 800-343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service Department at 800-543-1980.

Revogene and associated logos are registered trademarks of Meridian Bioscience, Inc.
© 2020-01 Meridian Bioscience, Inc.
Made in United States

Revogene e I loghi associate sono marchi commerciali di Meridian Bioscience, Inc.
© 2020-01 Meridian Bioscience, Inc.
Prodotto in United States

Revogene et les logos connexes sont des marques déposées de Meridian Bioscience, Inc.
© 2020-001 Meridian Bioscience, Inc.
Fabriqué au United States

Revogene así como los logotipos asociados son marcas comerciales de Meridian Bioscience, Inc.
©2020-001 Meridian Bioscience, Inc.
Hecho en United States

Revogene und die damit verbundenen Logos sind Marken von Meridian Bioscience, Inc.
© 2020-01 Meridian Bioscience, Inc.
Made in United States