

EN (English)

Declaration of IVD/CE (Europe) Finnpiquette® and Finntip®

Finnpiquette® F1, F2 and F3 with Finntip®

The CE mark covers the combination of CE marked Finnpiquette and CE marked Finntip. (Finnpiquette - Finntip Compatibility Table, see Instructions for Use).

Intended Use: Thermo Scientific Finnpiquette (F1, F2, F3) pipettes used in conjunction with the corresponding compatible IVD/CE-marked Finntips form a pipetting system which is designed and constructed to transfer liquids originated from human body or reagents related to an IVD application.

Therefore, Finnpiquette pipetting system serves as an IVD accessory under the terms of the Directive 98/79/EC. These products shall be used in clinical laboratory environment by trained personnel, who have adequate clinical laboratory skills.

As this pipetting system is part of the analyzing system of the end user, the user is responsible for validation of the whole system to enable production of reliable and safe results. If the assay performance is essential to the analysis, the test result has to be assured with additional means e.g. using internal quality controls or an alternative test.

Performance: When leaving the factory, the pipette is tested against the **factory specifications**. The performance in normal use may vary (due to: temperature, pressure, humidity, operator, liquid, type of tip etc.). The user may also check the performance of the pipette with water against **limits of the standard ISO 8655** (See Instructions for Use). The user shall determine the **performance and applicability** of the pipette-tip combination **for the IVD application** and determine the required interval for performance checking.



Prior to use: Read the Instructions for Use. The performance of each new pipette needs to be checked and documented prior to use. The performance of each pipette after service needs to be checked and documented prior to use. Check that the package of sterile tips is unbroken (to ensure sterility). Check that the tip is complete and unbroken. Check that the filtertips have filters in place and that the filters are not broken or tilted. Do not reuse the tips. Before use, check that there is a tip attached to the pipette.

LT (lietuvių)

IVD ir CE (Europoje) „Finnpipette®“ ir „Finntip®“ patvirtinimas


„Finnpipette®“ pipetės F1, F2 ir F3 su „Finntip®“

Ženklas CE apima CE ženklą pažymėtos „Finnpipette“ pipetės ir CE ženklą pažymėto „Finntip“ antgalio derinį. („Finnpipette“ ir „Finntip“ suderinamumo lentelę žr. naudojimo instrukcijoje).

Numatytas naudojimas Pipetės „Thermo Scientific Finnpipette“ (F1, F2, F3) kartu su atitinkamais suderinamais IVD ir CE pažymėtais antgaliais „Finntip“ sudaro pipetės sistemą, skirtą perkelti iš žmogaus kūno paimtus skysčius ar reagentus, naudojamus su IVD. Todėl „Finnpipette“ pipetės sistema yra IVD priedas, kaip apibrėžta pagal Direktyvos 98/79/EB sąlygas. Šiuos gaminius gali naudoti atitinkamą klinikinės laboratorijos kvalifikaciją turintys darbuotojai klinikinėje laboratorijoje.

Ši pipetės sistema įeina į galutiniam vartotojui skirtą analizės sistemą, todėl vartotojas turi patikrinti visą sistemą, kad rezultatai būtų patikimi ir saugūs. Jei tyrimo rezultatai labai svarbūs atliekant analizę, tyrimo rezultatus reikia dar kartą patikrinti papildomomis priemonėmis, pvz., naudojant vidinę kokybės kontrolę ar alternatyvų tyrimą.

Efektyvumas Prieš išsiunčiant iš gamyklos, pipetė patikrinta pagal **gamyklos specifikacijas**. Normaliai naudojant, efektyvumas gali kisti (dėl temperatūros, slėgio, drėgmės, operatoriaus, skysčio, antgalio tipo ir t.t.). Vartotojas taip pat gali patikrinti pipetės efektyvumą vandeniui pagal **ISO 8655 standarto ribas** (žr. naudojimo instrukciją). Vartotojas turi nustatyti pipetės ir antgalio efektyvumą ir tinkamumą IVD naudojimui bei reikiamus efektyvumo patikros intervalus.

 **Prieš naudojant** Perskaitykite naudojimo instrukcijas. Kiekvienos naujos pipetės efektyvumas prieš naudojimą turi būti tikrinamas ir patvirtinamas dokumentais. Kiekvienos pipetės efektyvumas po naudojimo turi būti tikrinamas ir patvirtinamas dokumentais prieš kitą naudojimą. Patikrinkite, ar sterilių antgalių pakuotė nepažeista (sterilumui užtikrinti). Patikrinkite, ar antgalis yra visiškai sukomplektuotas ir nepažeistas. Patikrinkite, ar filtravimo antgalių filtrai yra reikiamose vietose ir ar filtrai nepažeisti arba nepakreipti. Antgalių nenaudokite pakartotinai. Prieš naudodami patikrinkite, ar antgalis pritvirtintas prie pipetės.