

## EN (English)

### Instructions for Safe Use of IVD/CE marked F1-ClipTip pipettes and ClipTip tips


The CE mark covers the combination of CE marked F1-ClipTip pipette and CE marked ClipTip tip. (F1-ClipTip - ClipTip Compatibility Table, see Instructions for Use). Any other pipette - tip combination has to be validated by the user. In IVD use, the F1-ClipTip is to be used by **trained personnel**, who has adequate laboratory skills. The pipette shall be **regularly serviced** according to the instructions for use.

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

Therefore, the ClipTip 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 and tip combination **for the IVD application** and determine the required interval for performance checking. If the pipetting performance is critical to the medical diagnosis the diagnostic test result has to be ensured with an alternative test.

 **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 filter tips have filters in place and that the filters are unbroken or not tilted. Do not reuse the tips. Before use, check that there is a tip attached to the pipette.

## FR (Français)


### Instructions pour utiliser les pipettes F1-ClipTip (type IVD) CE en toute sécurité

Le marquage CE couvre l'ensemble comprenant la pipette F1-ClipTip marquée CE et le cône ClipTip marqué CE. (Tableau de compatibilité F1-ClipTip - ClipTip, voir les instructions d'utilisation). Toute autre combinaison pipette/cône doit être validée par l'utilisateur. Dans le cadre d'une application IVD, les pipettes F1-ClipTip ne doivent être manipulées que par un **personnel habilité** et formé aux travaux en laboratoire. La pipette doit être **entretenu régulièrement**, conformément aux instructions d'utilisation.

**Utilisation prévue :** Les pipettes F1-ClipTip de Thermo Scientific utilisées en association avec les cônes ClipTip tips compatibles correspondants portant le marquage CE/de diagnostic in vitro constituent un système de pipetage destiné au transfert de liquides provenant du corps humain ou de réactifs liés à une application de diagnostic in vitro. Par conséquent, le système de pipetage ClipTip sert d'accessoire de diagnostic in vitro dans les conditions prévues par la directive 98/79/CE. Ces produits doivent être utilisés dans des environnements de laboratoires cliniques par du personnel formé et doté de compétences cliniques adéquates.

Comme ce système de pipetage est utilisé dans le système d'analyse de l'utilisateur final, ce dernier doit valider l'ensemble du système afin d'obtenir des résultats fiables et précis. Si les performances des dosages sont essentielles à l'analyse, le résultat du test doit être confirmé à l'aide de mesures complémentaires, telles que des contrôles qualité internes ou un autre test.

**Performances :** À sa sortie d'usine, la pipette est comparée aux **spécifications d'usine**. Dans des conditions d'utilisation normales, ses performances peuvent varier (du fait de la température, de la pression, de l'humidité, de l'opérateur, du liquide, du type de cône, etc.). L'utilisateur peut également comparer les performances de la pipette, utilisée dans de l'eau, avec les **limites de la norme ISO 8655** (voir les instructions d'utilisation). L'utilisateur doit déterminer les **performances et l'applicabilité** de la combinaison pipette/cône **pour l'application IVD** ainsi que l'intervalle requis entre les contrôles des performances. Si les performances de pipetage sont cruciales pour le diagnostic médical, le résultat du test de diagnostic doit être confirmé à l'aide d'un autre test.

 **Avant utilisation:** Lisez attentivement les instructions d'utilisation. Les performances de chaque nouvelle pipette doivent être vérifiées et répertoriées avant de l'utiliser. Suite à un entretien, les performances de chaque pipette doivent être de nouveau vérifiées et répertoriées. Vérifiez que l'emballage des cônes stériles n'est pas endommagé (pour garantir les conditions de stérilité). Vérifiez que le cône est entier et non cassé. Vérifiez que les filtres des cônes à filtre sont en place et qu'ils ne sont ni cassés ni tordus. Ne réutilisez pas les cônes. Avant d'utiliser une pipette, vérifiez que celle-ci comporte un cône.

## DA (Dansk)


### Instruktioner vedrørende sikker anvendelse af det CE-mærkede IVD-produkt F1-ClipTip & ClipTip

CE-mærket omfatter kombinationen af den CE-mærkede pipette F1-ClipTip og de CE-mærkede pipettespidser ClipTip. (F1-ClipTip - ClipTip Compatibility Table, se brugervejledningen). Alle andre kombinationer af pipetter og spidser skal godkendes af brugeren. Ved anvendelse til IVD-formål skal F1-ClipTip anvendes af **uddannet personale**, som har tilstrækkelig laboratoriemæssig kompetence. Pipetten skal **efterses jævnligt** i henhold til brugervejledningen.

**Anvendelsesformål:** Thermo Scientific F1-ClipTip pipetter, anvendt sammen med de tilsvarende, kompatible CE-mærkede IVD-produkter ClipTip tips, danner et pipettesystem, der er udviklet og opbygget til at overføre væsker, der stammer fra menneskekroppen eller reagenser, der relaterer sig til en IVD-anvendelse. Derfor hører ClipTip pipettesystemet til IVD-tilbehør ifølge direktiv 98/79/EØF. Disse produkter skal anvendes i kliniske laboratorier af uddannet personale, som har tilstrækkelig laboratoriemæssig kompetence.

Da dette pipettesystem er en del af analysesystemet til slutbrugeren, er brugeren ansvarlig for validering af hele systemet for at muliggøre produktion af pålidelige og sikre resultater. Hvis analyseydeevnen er vigtig for analysen, skal testresultatet sikres med yderligere tiltag, f.eks. med interne kvalitetskontroller eller en alternativ test.

**Ydeevne:** Når pipetten forlader fabrikken, er den testet i forhold til **fabriksspecifikationerne**. Ved normal anvendelse kan ydeevnen variere (p.g.a. temperatur, tryk, fugtighed, operatør, væske, spidstype osv.). Brugeren kan også kontrollere pipettens ydeevne med vand i forhold til **begrænsningerne i ISO standard 8655** (Se brugervejledningen). Brugeren skal fastslå **ydeevne og anvendelighed** af kombinationen af pipette og pipettespids i **IVD-anvendelse** samt det nødvendige interval til kontrol af ydeevnen. Hvis pipetteringsydeevnen er af afgørende betydning for den medicinske diagnose, skal det diagnostiske testresultat sikres med en alternativ test.

 **Før brug:** Læs brugervejledningen. Ydeevnen for hver enkelt, ny pipette skal kontrolleres og dokumenteres før anvendelse. Ydeevnen for hver enkelt pipette skal kontrolleres og dokumenteres efter eftersyn og før anvendelse. Kontroller, at pakken med sterile spidser er ubrudt (for at sikre sterilitet). Kontroller, at spidsen er hel og ubrudt. Kontroller, at filtrene er monteret på filtermundstykkerne, og at filtrene er ubrudte og ubeskadigede. Spidserne må ikke genbruges. Kontroller, at der er monteret en spids på pipetten, før den tages i brug.

## DE (Deutsch)

### Anweisungen zum sicheren Gebrauch von IVD/CE gekennzeichneten F1-ClipTip-Pipetten und ClipTip-Pipettenspitzen

Die CE-Kennzeichnung bezieht sich auf die Kombination der mit der CE-Kennzeichnung versehenen F1-ClipTip-Pipette und der mit der CE-Kennzeichnung versehenen ClipTip-Pipettenspitze. (F1-ClipTip - ClipTip Kompatibilitätstabelle, siehe Gebrauchsanleitung). Jede andere Kombination aus Pipette und Spitze muss vom Benutzer geprüft werden. Bei IVD-Verwendung darf die F1-ClipTip-Pipette nur von **geschultem Personal** verwendet werden, das über entsprechende Laborpraxis verfügt. Die Pipette muss entsprechend ihrer Gebrauchsanleitung **regelmäßig gewartet** werden.

**Vorgesehene Verwendung:** Thermo Scientific F1-ClipTip Pipetten, verwendet in Verbindung mit den entsprechenden kompatiblen IVD/CE gekennzeichneten ClipTip tips, bilden ein Pipetten-System, das so ausgelegt und konstruiert ist, dass es Flüssigkeiten aus dem menschlichen Körper oder Reagenzien im Zusammenhang mit einer IVD-Anwendung transportiert. Daher dient das ClipTip Pipetten-System als ein IVD-Zubehör im Sinne der Richtlinie 98/79/EC. Diese Produkte werden in der Umgebung von klinischen Labors durch geschultes Personal verwendet, das über entsprechende klinische Laborkompetenzen verfügt.

Da dieses Pipetten-System zu dem Analysesystem des Endnutzers gehört, ist der Nutzer für die Zulassung des gesamten Systems verantwortlich, um zuverlässige und sichere Ergebnisse zu gewährleisten. Falls das Ergebnis des Enzymtests für die Analyse von wesentlicher Bedeutung ist, muss es durch zusätzliche Mittel, z. B. durch interne Qualitätskontrolle oder einen alternativen Test verifiziert werden.

**Leistungsbeschreibung:** Vor dem Verlassen des Werks wurde die Pipette auf die Werkspezifikationen überprüft. Die Leistung bei normaler Verwendung kann variieren (aufgrund von Temperatur, Druck, Feuchtigkeit, Operator, Flüssigkeit, Art der Spitze usw.). Der Benutzer kann die Leistung der Pipette mit Wasser auf die **Grenzwerte der Norm ISO 8655** prüfen (Siehe Gebrauchsanleitung). Der Benutzer muss die **Leistung und Eignung** der Kombination von Pipette und Spitze **für die IVD-Anwendung** sowie das erforderliche Leistungskontrollintervall selbst bestimmen. Falls Pipettieren von wesentlicher Bedeutung für die medizinische Diagnose ist, muss das Testergebnis durch einen alternativen Test verifiziert werden.

**⚠ Vor der Verwendung:** Gebrauchsanleitung lesen. Die Leistung einer jeden neuen Pipette muss vor ihrer Verwendung überprüft und dokumentiert werden. Die Leistung einer jeden gewarteten Pipette muss vor ihrer Verwendung überprüft und dokumentiert werden. Stellen Sie sicher, dass die Packung der sterilen Spitzen unbeschädigt ist (um deren Sterilität zu gewährleisten). Stellen Sie sicher, dass die Spitze vollständig und nicht abgebrochen ist. Stellen Sie sicher, dass in den Filterspitzen Filter vorhanden und die Filter nicht gebrochen sind oder schief liegen. Verwenden Sie die Spitze nur ein einziges Mal. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass sich an der Pipette eine Spitze befindet.

## EL (Greek)

### Οδηγίες ασφαλούς χρήσης των πιπέτων F1-ClipTip και των ρυγχών ClipTip για in vitro διαγνωστική χρήση, με σήμανση CE

Η σήμανση CE καλύπτει τον συνδυασμό της πιπέτας F1-ClipTip με σήμανση CE και του ρύγχους ClipTip με σήμανση CE. (Πίνακας συμβατότητας F1-ClipTip - ClipTip, δείτε τις οδηγίες χρήσης). Οποιοσδήποτε άλλος συνδυασμός πιπέτας-ρύγχους θα πρέπει να επικυρωθεί από τον χρήστη. Κατά την in vitro διαγνωστική χρήση, η πιπέτα F1-ClipTip θα πρέπει να χρησιμοποιείται από **εκπαιδευμένο προσωπικό**, με επαρκή γνώση των σχετικών εργαστηριακών τεχνικών. Η πιπέτα θα πρέπει να **συντηρείται τακτικά** σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

**Προβλεπόμενη χρήση:** Οι πιπέτες F1-ClipTip της Thermo Scientific που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα αντίστοιχα συμβατά ρύγχη ClipTip tips για in vitro διαγνωστική χρήση, με σήμανση CE, αποτελούν ένα σύστημα πιπέτων που έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για τη μεταφορά υγρών που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα ή αντιδραστηρίων που σχετίζονται με μια εφαρμογή in vitro διαγνωστικής χρήσης. Συνεπώς, το σύστημα πιπέτων ClipTip λειτουργεί ως εξάρτημα in vitro διαγνωστικής χρήσης σύμφωνα με τους όρους της Οδηγίας 98/79/EK. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον κλινικού εργαστηρίου από εκπαιδευμένο προσωπικό, με επαρκή γνώση των σχετικών εργαστηριακών τεχνικών.

Καθώς αυτό το σύστημα πιπέτων αποτελεί μέρος του συστήματος ανάλυσης του τελικού χρήστη, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επικύρωση ολόκληρου του συστήματος για τη δυνατότητα παραγωγής αξιόπιστων και ασφαλών αποτελεσμάτων. Αν η απόδοση προσδιορισμού είναι ιδιαίτερα σημαντική για την ανάλυση, το αποτέλεσμα της εξέτασης πρέπει να επιβεβαιώνεται με πρόσθετα μέσα, π.χ. χρησιμοποιώντας εσωτερικούς ελέγχους ποιότητας ή μια εναλλακτική εξέταση.

**Απόδοση:** Κατά την έξοδο από το εργαστήριο, η πιπέτα ελέγχεται έναντι των **εργαστηριακών προδιαγραφών**. Η απόδοσή της σε φυσιολογική χρήση πιθανόν να διαφέρει (εξαιτίας της θερμοκρασίας, της πίεσης, της υγρασίας, του χειριστή, του υγρού, του τύπου ρύγχους κ.λπ.). Ο χρήστης μπορεί επίσης να ελέγξει την απόδοση της πιπέτας χρησιμοποιώντας νερό, έναντι **των ορίων που θέτει το πρότυπο ISO 8655** (δείτε τις οδηγίες χρήσης). Ο χρήστης πρέπει να προσδιορίσει **την απόδοση και την καταλληλότητα** του συνδυασμού της πιπέτας και του ρύγχους **για την εφαρμογή in vitro διαγνωστικής χρήσης** και να προσδιορίσει το απαιτούμενο χρονικό διάστημα μεταξύ των ελέγχων απόδοσης. Εάν η απόδοση της πιπέτας είναι ιδιαίτερα σημαντική για την ιατρική διάγνωση, το αποτέλεσμα της διαγνωστικής εξέτασης θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με μια εναλλακτική εξέταση.

**⚠️ Πριν από τη χρήση:** Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης. Η απόδοση κάθε νέας πιπέτας θα πρέπει να ελέγχεται και να τεκμηριώνεται πριν από τη χρήση. Η απόδοση κάθε πιπέτας μετά τη συντήρηση θα πρέπει να ελέγχεται και να τεκμηριώνεται πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία των στείρων ρυγχών δεν έχει υποστεί ζημιά (για να διασφαλίσετε τη στειρότητα). Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος είναι πλήρες και δεν έχει υποστεί θραύση. Βεβαιωθείτε ότι τα φίλτρα των ρυγχών με φίλτρο είναι στη θέση τους και ότι τα φίλτρα δεν έχουν υποστεί ζημιά και δεν βρίσκονται υπό κλίση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα ρύγχη. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί ρύγχος στην πιπέτα.

## ES (Español)


### Instrucciones para usar de forma segura las pipetas F1-ClipTip y las puntas ClipTip con la marca IVD/CE

La marca CE cubre la combinación de la pipeta F1-ClipTip con marca CE y la punta de pipeta ClipTip con marca CE. (Tabla de compatibilidad de F1-ClipTip - ClipTip, consulte las Instrucciones de uso). Cualquier otra combinación de pipeta-punta debe ser validada por el usuario. En el uso IVD, la F1-ClipTip debe ser utilizada por **personal debidamente formado**, con las habilidades de laboratorio necesarias. La pipeta debe someterse a **servicio regular** de acuerdo con las instrucciones de uso.

**Uso previsto:** Las pipetas Thermo Scientific F1-ClipTip se utilizan de forma conjunta con las puntas compatibles ClipTip tips compatibles con la marca IVD/CE y forman un sistema de pipeteo diseñado y construido para transferir líquidos procedentes del cuerpo humano o reactivos relacionados con una aplicación IVD. Por lo tanto, el sistema de pipeteo ClipTip sirve como accesorio IVD según lo dispuesto en la Directiva 98/79/CE. Estos productos solo deben utilizarse en entornos de laboratorios clínicos por parte de personal debidamente formado y con las habilidades de laboratorio adecuados.

Puesto que el sistema de pipeteo forma parte de un sistema de análisis para el usuario final, este usuario final es responsable de la validación de todo el sistema a la hora de producir resultados fiables y seguros. Si el rendimiento del ensayo es esencial para el análisis, el resultado de la prueba debe contrastarse con controles adicionales, tales como controles de calidad internos o a través de una prueba alternativa.

**Comportamiento:** Al salir de fábrica, la pipeta se prueba conforme a las **especificaciones de fábrica**. Con un uso normal, el comportamiento puede variar (debido a factores como la temperatura, la presión, la humedad, el operador, el líquido, el tipo de punta, etc.). El usuario también puede comprobar el comportamiento de la pipeta con agua según los **límites de la norma ISO 8655** (consulte las Instrucciones de uso). El usuario debe determinar el **comportamiento y la aplicabilidad** de la combinación de pipeta y **punta para la aplicación IVD** y determinar el intervalo necesario para la verificación del comportamiento. Si el comportamiento del pipeteo es crítico para el diagnóstico médico, el resultado de la prueba diagnóstica debe contrastarse con una prueba alternativa.

 **Antes del uso:** Lea las instrucciones de uso. Antes del uso hay que comprobar y documentar el comportamiento de cada pipeta nueva. Antes del uso hay que comprobar y documentar el comportamiento de cada pipeta sometida a servicio. Compruebe que el paquete de puntas estériles esté intacto (para garantizar la esterilidad). Compruebe que la punta esté completa y no presente roturas. Compruebe que las puntas con filtro tengan los filtros colocados y que los filtros estén íntegros y no inclinados. No reutilice las puntas. Antes del uso, compruebe que se haya colocado una punta en la pipeta.

## HU (Magyar)


### Utasítások az IVD/CE-jelölésű F1-ClipTip pipetták és ClipTip hegyek biztonságos használatához

A CE-jelölés a CE-jelölésű F1-ClipTip pipetta és a CE-jelölésű ClipTip hegy kombinációjára vonatkozik. (F1-ClipTip – ClipTip kompatibilitási táblázat, lásd a használati utasítást). Bármilyen más pipetta-hegy kombinációt a felhasználónak kell validálnia. Az *in vitro* diagnosztikában az F1-ClipTip eszközöket a laboratóriumi munka területén megfelelő szakértelemmel rendelkező **gyakorlott személyzet** használhatja. A pipettát **rendszeresen szervizelni** kell a használati utasításnak megfelelően.

**Rendeltetés:** A Thermo Scientific F1-ClipTip pipetták a kompatibilis, IVD/CE-jelölésű ClipTip tips eszközzel együtt egy pipettálórendszert alkotnak, melynek célja, hogy az emberi testből vagy a kapcsolódó reagensből származó folyadékokat egy IVD alkalmazásba továbbítsa. Ezért a ClipTip pipettálórendszer a 98/79/EK irányelv feltételeinek megfelelően IVD kiegészítőnek minősül. Ezek a termékek klinikai laboratóriumi körülmények között, megfelelő klinikai laboratóriumi képességekkel rendelkező képezett személyek által használhatók.

Mivel a pipettálórendszer a végfelhasználó analitikai rendszerének része, a felhasználó felelőssége, hogy a megbízható és biztonságos eredmények érdekében a teljes rendszert validálja. Ha az elemzési minta eredménye kulcsfontosságú az analízis szempontjából, akkor az eredményt más módon, pl. belső minőség-ellenőrzéssel vagy további vizsgálatokkal igazolni kell.

**Teljesítmény:** Szállítás előtt tesztelik, hogy a pipetta megfelel-e a **gyári specifikációknak**. Szokásos használat mellett a teljesítmény eltérő lehet (a következők függvényében: hőmérséklet, nyomás, páratartalom, kezelő, folyadék, a hegy típusa stb.). A felhasználó is ellenőrizheti vízzel a pipetta teljesítményét, összehasonlítva azt az **ISO 8655 szabvány határértékeivel** (lásd a használati utasítást). A felhasználónak meg kell határozni a pipetta és hegy alkotta kombináció **teljesítményét és alkalmazhatóságát az *in vitro* diagnosztikai alkalmazáshoz**, továbbá a teljesítmény ellenőrzéséhez szükséges intervallumot. Ha a pipetta teljesítménye fontos szerepet játszik az orvosi diagnózis felállításában, a diagnosztikai vizsgálatot más módszerrel kell elvégezni.

 **Használat előtt:** Olvassa el a használati utasítást. Minden új pipetta teljesítményét ellenőrizni és dokumentálni kell használat előtt. Szervizelést követően minden pipetta teljesítményét ellenőrizni és dokumentálni kell használat előtt. Ellenőrizze, hogy a steril hegyeket tartalmazó csomag nincs-e felbontva (a sterilitás érdekében). Ellenőrizze, hogy a hegy teljes és ép. Ellenőrizze, hogy a szűrőhegyekben a szűrő a helyén van, ép és egyenesen áll. A hegyeket ne használja fel újra. Használat előtt ellenőrizze, hogy a hegy csatlakoztatva van-e a pipettához.

## IT (Italiano)


### Istruzioni per l'utilizzo sicuro delle pipette F1-ClipTip e dei puntali ClipTip con marchio CE per IVD

Il marchio CE copre la combinazione di pipetta F1-ClipTip e puntale ClipTip, entrambi con marchio CE (tabella di compatibilità F1-ClipTip - ClipTip: vedere le Istruzioni per l'uso). Qualsiasi altra combinazione pipetta - puntale deve essere convalidata dall'utente. Nell'uso per diagnostici in vitro, la pipetta F1-ClipTip deve essere utilizzata da **personale addestrato** con adeguata preparazione di laboratorio. La pipetta deve essere **sottoposta a manutenzione** ad intervalli regolari, seguendo le istruzioni per l'uso.

**Uso previsto:** Le pipette Thermo Scientific F1-ClipTip, utilizzate in abbinamento ai puntali compatibili corrispondenti ClipTip tips con marchio CE per IVD, formano un sistema di pipettaggio progettato e costruito per trasferire i liquidi originati dal corpo umano oppure dai reagenti correlati ad un'applicazione IVD. Di conseguenza, il sistema di pipettaggio ClipTip funge da accessorio ai sensi della Direttiva 98/79/CE. Questi prodotti devono essere utilizzati nei laboratori clinici da parte di personale addestrato, che disponga di un'adeguata preparazione di laboratorio.

Dato che il sistema di pipettaggio fa parte di un sistema di analisi per l'utente finale, questi è responsabile della verifica dell'intero sistema affinché produca risultati affidabili e sicuri. Se da un lato l'esecuzione del saggio è essenziale per l'analisi, dall'altro il risultato del test deve essere confermato con mezzi aggiuntivi, cioè attraverso controlli di qualità interni o con un test alternativo.

**Prestazioni** All'uscita dalla fabbrica, la pipetta viene testata secondo le **specifiche di fabbrica**. La prestazione nel normale utilizzo può variare (a causa di: temperatura, pressione, umidità, operatore, liquido, tipo di puntale e altro). L'utente può anche controllare la prestazione della pipetta con acqua, confrontandola con i **limiti definiti dallo standard ISO 8655** (vedere Istruzioni per l'uso). L'utente deve inoltre stabilire **prestazione ed applicabilità** della pipetta, nonché la combinazione pipetta - puntale **per l'applicazione IVD** e determinare l'intervallo richiesto per controllare le prestazioni. Se il pipettaggio fosse una prestazione critica per la diagnosi medica, è necessario comprovare il test diagnostico eseguendo un test alternativo.

 **Prima dell'utilizzo:** Leggere le Istruzioni per l'uso. Documentare e controllare la prestazione di ogni nuova pipetta prima dell'uso. Dopo la manutenzione, controllare e documentare la prestazione di ogni nuova pipetta prima di utilizzarla. Controllare che il pacchetto di puntali sterili non sia stato manomesso (per garantire la sterilità). Controllare che il puntale sia completo e integro. Controllare che i filtri dei puntali con filtro siano in posizione, integri e non capovolti. Non riutilizzare i puntali. Prima dell'uso, controllare che il puntale sia aderente alla pipetta.



## LT (Lietuvių)


### IVD „F1-ClipTip“ pipetė ir „ClipTip“ antgalių, pažymėtų CE ženklu, saugaus naudojimo instrukcija

Ženklas CE apima CE ženklu pažymėtos „F1-ClipTip“ pipetės ir CE ženklu pažymėto „ClipTip“ antgalio derinį („F1-ClipTip - ClipTip Compatibility Table“, žr. naudojimo instrukciją). Bet kokį kitą pipetės ir antgalio derinį turi tikrinti naudotojas. „F1-ClipTip“ IVD praktikoje turi naudoti **apmokytas personalas**, turintis tinkamus darbo laboratorijoje įgūdžius. Pipetė turėtų būti **reguliariai prižiūrima** pagal naudojimo instrukciją.

**Numatytas naudojimas** Pipetės „Thermo Scientific F1-ClipTip“ kartu su atitinkamais suderinamais IVD ir CE pažymėtais antgaliais „ClipTip tips“ sudaro pipetė sistemą, skirtą perkelti iš žmogaus kūno paimtus skysčius ar reagentus, naudojamus su IVD. Todėl „ClipTip“ pipetė 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 pipetė 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.

**Efektivumas:** Pipetė yra patikrinta pagal **gamyklos specifikacijas**. Normaliai naudojant, efektyvumas gali kisti (dėl temperatūros, slėgio, drėgmės, operatoriaus, skysčio, antgalio tipo ir t.t.). Naudotojas taip pat gali patikrinti pipetės efektyvumą vandeniui pagal **ISO 8655 standartą** (žr. naudojimo instrukciją). Pipetės ir antgalio derinio **efektyvumą ir pritaikomumą IVD naudojimui**, taip pat reikiamus efektyvumo patikros intervalus nustato naudotojas. Jeigu pipetės naudojimo efektyvumas lemia medicininę diagnozę, testo rezultatas turi būti tikrinamas alternatyviu testu.

 **Prieš naudojimą:** Perskaitykite naudojimo instrukciją. 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 savose vietose, o filtrai nepažeisti arba nepakreipti. Antgalių nenaudokite pakartotinai. Prieš naudodami patikrinkite, ar antgalis pritvirtintas prie pipetės.

## LV (Latviešu)


### IVD/CE F1-ClipTip pipešu un ClipTip uzgaļu drošas lietošanas pamācība

CE atzīme attiecas uz pipetes F1-ClipTip ar atzīmi CE un ClipTip uzgaļa ar atzīmi CE kombināciju. (F1-ClipTip saderības tabula, skatīt lietošanas pamācību.) Lietotājam jāapstiprina jebkura cita pipetes un uzgaļa kombinācija. Darbā ar IVD pipeti F1-ClipTip drīkst izmantot **apmācīts darbinieks**, kam ir pienācīgas iemaņas darbam laboratorijā. Pipete **regulāri jāapkopj**, ievērojot lietošanas pamācības norādījumus.

**Paredzētais lietojums:** termopipetes F1-ClipTip ir paredzētas lietošanai zinātniskos nolūkos. Pipetes jālieto kopā ar saderīgiem IVD/CE uzgaļiem ClipTip tips no pipetēšanas sistēmas, kas izstrādāta un paredzēta, lai pārlietu cilvēka organisma šķidrumus vai reaģentus, kas saistīti ar IVD lietojumu. Tāpēc direktīvas 98/79/EK izpratnē ClipTip pipetēšanas sistēma kalpo kā IVD piederums. Šie izstrādājumi ir paredzēti lietošanai klīniskās laboratorijas vidē, un tos drīkst lietot apmācīts personāls, kam ir nepieciešamas prasmes klīniskās laboratorijas darbā.

Šī pipetēšanas sistēma veido galalietotāja analizēšanas sistēmas sastāvdaļu, un lietotāja pienākums ir veikt visas sistēmas novērtēšanu, lai tādējādi nodrošinātu uzticamus un drošus rezultātus. Ja analīzes laikā testa kvalitātei ir būtiska nozīme, testa rezultātu nodrošināšanai jālieto papildu līdzekļi, piemēram, iekšējās kvalitātes kontroles procedūras vai alternatīvs tests.

**Kvalitāte:** pipete pirms izlaišanas no rūpnīcas tiek pārbaudīta saskaņā ar **rūpnīcas specifikācijām**. Kvalitāte normālos lietošanas apstākļos var atšķirties (atkarībā no temperatūras, spiediena, mitruma, lietotāja, šķidruma, uzgaļa veida u. c.) Lietotājs var pārbaudīt kvalitāti, izmantojot ūdeni atbilstoši **standarta ISO 8655 ierobežojumiem** (skatīt lietošanas pamācību). Lietotājam jānosaka pipetes un uzgaļa kombinācijas **kvalitāte un piemērotība IVD lietojumam**, kā arī kvalitātes pārbaudei nepieciešamais laika intervāls. Ja pipetes kvalitāte ir svarīga medicīniskās diagnozes noteikšanai, diagnostikas rezultāti jānodrošina kopā ar alternatīvu pārbaudi.

 **Pirms lietošanas** izlasiet lietošanas pamācību. Pirms lietošanas jāpārbauda un jādokumentē katras jaunas pipetes kvalitāte. Pēc apkopes jāpārbauda un jādokumentē katras pipetes kvalitāte. Pārbaudiet, vai sterilo uzgaļu iepakojums nav atvērts (lai nodrošinātu sterilitāti). Pārbaudiet, vai uzgalis ir vesels un nesalauzts. Pārbaudiet, vai filtra uzgaļos filtri atrodas vietā un filtri ir nesalauzti un nesaliekti. Neizmantojiet uzgaļus atkārtoti. Pirms lietošanas pārliedziniet, vai pie pipetes ir piestiprināts uzgalis.

## NL (Nederlands)


### Instructies voor veilig gebruik van F1-ClipTip-pipetten en ClipTip-tips met IVD/CE-markering

De CE-markering geldt voor de combinatie van F1-ClipTip-pipet met CE-markering en ClipTip-tip met CE-markering. (Tabel Compatibiliteit F1-ClipTip - ClipTip, zie Instructies voor gebruik). Elke andere combinatie van pipet en tip moet door de gebruiker worden gevalideerd. Bij IVD-gebruik mag de F1-ClipTip uitsluitend worden gebruikt door **getraind personeel** met adequate laboratoriumvaardigheden. De pipet moet **regelmatig worden onderhouden** conform de instructies voor gebruik.

**Beoogd gebruik:** Thermo Scientific F1-ClipTip-pipet gebruikt in combinatie met de bijbehorende compatibele ClipTip tips met IVD/CE-markering vormen een pipetsysteem dat is ontworpen om vloeistoffen afkomstig van het menselijk lichaam of reagentia in verband met een IVD-applicatie te pipetteren. Daarom dient het ClipTip-pipetsysteem als een IVD-accessoire onder de voorwaarden van de Richtlijn 98/79/EG. Deze producten worden in een klinische laboratoriumomgeving gebruikt door getraind personeel, die over voldoende klinische laboratoriumvaardigheden beschikken.

Aangezien dit pipetsysteem deel uitmaakt van het analysesysteem van de eindgebruiker, is de gebruiker verantwoordelijk voor de validatie van het gehele systeem, zodat er betrouwbare en veilige resultaten worden geproduceerd. Wanneer de testprestatie essentieel is voor de analyse, moet het testresultaat worden voldaan met extra middelen bijvoorbeeld met interne kwaliteitscontroles of een alternatieve test.

**Nauwkeurigheid:** Elke pipet wordt voor het verlaten van de fabriek getest volgens de **fabrieksspecificaties**. Bij normaal gebruik kan de nauwkeurigheid variëren afhankelijk van temperatuur, druk, luchtvochtigheid, laborant, vloeistof, gebruikte tip et cetera. De gebruiker kan de nauwkeurigheid van de pipet met water controleren op de **limieten van ISO-norm 8655** (Zie Instructies voor gebruik). De gebruiker dient de **nauwkeurigheid en geschiktheid** van de combinatie van pipet en tip **voor de IVD-toepassing** te bepalen en dient de vereiste interval voor controle van de nauwkeurigheid vast te stellen. Als de nauwkeurigheid van de pipet kritiek is voor de medische diagnose, dient het resultaat van de diagnostische test te worden geverifieerd door een alternatieve test.

 **Voor gebruik:** Lees de instructies voor gebruik van de pipet. De nauwkeurigheid van elke nieuwe pipet dient te worden gecontroleerd en gedocumenteerd voordat de pipet in gebruik wordt genomen. Na onderhoud dient de nauwkeurigheid van elke pipet te worden gecontroleerd en gedocumenteerd voordat de pipet opnieuw in gebruik wordt genomen. Controleer of de verpakking van de steriele tips onbeschadigd is (om de steriliteit te waarborgen). Controleer of de tip compleet en intact is. Controleer of de filtertips zijn voorzien van filters en controleer of de filters intact zijn en niet scheef zijn bevestigd. Gebruik de tips slechts één keer. Controleer voor gebruik of er een tip is bevestigd aan de pipet.

## PL (polski)


### Instrukcja bezpiecznego użytkowania pipet F1-ClipTip i końcówek ClipTip ze znakiem CE, służących do diagnostyki in vitro (IVD)

Znak CE obejmuje zestaw pipety F1-ClipTip z końcówkami ClipTip posiadającymi znak CE (F1-ClipTip – ClipTip Compatibility Table, zob. Instrukcja użytkowania). Jakikolwiek inny zestaw pipety – końcówki wymaga zatwierdzenia przez użytkownika. W przypadku prowadzenia diagnostyki in vitro pipeta F1-ClipTip powinna być stosowana wyłącznie przez **przeszkolony personel** posiadający odpowiednią praktykę w wykonywaniu czynności laboratoryjnych. Czynności związane z **konserwacją pipety należy wykonywać w regularnych odstępach czasu**, zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcji obsługi.

**Przeznaczenie:** Pipety Thermo Scientific F1-ClipTip używane z odpowiadającymi im końcówkami ClipTip tips do diagnostyki in vitro (IVD) z oznaczeniem CE stanowią system pipetowania zaprojektowany i stworzony do przenoszenia płynów z ciała ludzkiego lub odczynników w zastosowaniach IVD. Dlatego system pipetowania ClipTip jest akcesorium IVD zgodnym z dyrektywą 98/79/WE. Produkty te mogą być używane w laboratoriach klinicznych przez przeszkolony personel posiadający odpowiednie umiejętności laboratoryjne.

System pipetowania jest częścią systemu analizy użytkownika końcowego, więc użytkownik jest odpowiedzialny za walidację całego systemu w celu zapewnienia niezawodnych i bezpiecznych wyników. Jeśli wydajność badania jest niezbędna do analizy, wynik musi być potwierdzony w dodatkowy sposób, np. przy użyciu wewnętrznej kontroli jakości lub innego testu.

**Działanie:** Przed opuszczeniem zakładu produkcyjnego pipety są dokładnie sprawdzane pod kątem zgodności z **deklarowanymi specyfikacjami**. Charakterystyka pracy pipety w ramach standardowego użytkowania może ulec zmianie (w zależności od temperatury, ciśnienia, wilgotności, pracy operatora, stosowanych płynów, zastosowanego typu końcówki itp.). Użytkownik ma możliwość weryfikacji pracy pipety przy zastosowaniu próby wodnej, z uwzględnieniem **ograniczeń określonych normą ISO 8655** (zob. Instrukcje użytkowania). Obowiązkiem użytkownika jest określenie **wydajności i możliwości zastosowania** pipety oraz końcówki w diagnostyce in vitro oraz wyznaczenie okresu, po jakim nastąpi kontrola pipety. W przypadku gdy badanie za pomocą pipety stanowi czynnik podstawowy diagnozy lekarskiej, wynik tekstu diagnostycznego należy potwierdzić, wykonując badanie alternatywne.

 **Przed użyciem:** Zapoznać się z Instrukcją użytkowania. Przed rozpoczęciem użytkowania działanie każdej nowej pipety musi zostać poddane kontroli i udokumentowane. Po zakończeniu konserwacji działanie każdej pipety musi zostać poddane kontroli i udokumentowane. Sprawdzić, czy opakowanie zawierające wysterylizowane końcówki nie jest uszkodzone (dla zagwarantowania sterylności). Upewnić się, że końcówka jest kompletna oraz nieuszkodzona. Sprawdzić, czy w końcówkach filtrujących znajdują się filtry oraz czy nie są one uszkodzone lub wygięte. Kończówki przeznaczone są do jednorazowego użytku. Przed użyciem pipety należy sprawdzić, czy zamontowano na niej końcówkę.

## PT (Português)


### Instruções de Utilização em Segurança das pipetas F1-ClipTip e pontas ClipTip para IVD, com a marca CE

A marca CE inclui a combinação da pipeta F1-ClipTip com a marca CE e a ponta ClipTip com a marca CE. (Tabela de compatibilidade entre F1-ClipTip e ClipTip, consulte as Instruções de Utilização) Qualquer outra combinação entre pipetas e pontas tem de ser validada pelo utilizador. Na utilização de IVD, a F1-ClipTip deve ser utilizada por **pessoas qualificadas**, que tenham experiência laboratorial adequada. A pipeta deverá ser sujeita a uma **manutenção periódica**, de acordo com as instruções de utilização.

**Utilização pretendida:** As pipetas F1-ClipTip da Thermo Scientific utilizadas em conjunto com as correspondentes ClipTip tips para IVD com a marca CE compatíveis formam um sistema de pipetagem concebido e construído para transferir líquidos originários do corpo humano ou reagentes relacionados com uma aplicação de IVD. Assim, o sistema de pipetagem ClipTip atua como um acessório de IVD ao abrigo dos termos da Diretiva N.º 98/79/CE. Estes produtos serão utilizados num ambiente de laboratório clínico por pessoal com a devida formação e com as competências de laboratório clínico adequadas.

Como este sistema de pipetagem faz parte do sistema de análise para o utilizador final, este é responsável pela validação de todo o sistema para permitir a produção de resultados fiáveis e seguros. Se o desempenho do ensaio for essencial para as análises, o resultado do teste tem de ser assegurado por meios adicionais, por ex., usando controlos de qualidade internos ou um teste alternativo.

**Desempenho:** Quando sai da fábrica, a pipeta é testada de acordo com as **especificações de fábrica**. O desempenho em utilização normal pode variar (devido a: temperatura, pressão, humidade, operador, líquido, tipo de ponta, etc.). O utilizador também pode verificar o desempenho da pipeta com água, de acordo com os **limites da norma ISO 8655** (consulte as Instruções de Utilização). O utilizador deverá determinar o **desempenho e a aplicabilidade** da combinação entre pipeta e ponta **para a aplicação de IVD** e determinar o intervalo necessário para a verificação do desempenho. Se o desempenho da pipetagem for essencial para o diagnóstico médico, o resultado do teste de diagnóstico tem de ser confirmado com um teste alternativo.

 **Antes da utilização:** Leia as Instruções de Utilização. O desempenho de cada pipeta nova necessita de ser verificado e documentado antes da utilização. O desempenho de cada pipeta, após a manutenção, necessita de ser verificado e documentado antes da utilização. Verifique se a embalagem das pontas esterilizadas não está violada (para garantir a esterilidade). Verifique se a ponta está completa e se não está quebrada. Verifique se os filtros das pontas estão devidamente colocados e se não estão quebrados ou inclinados. Não reutilize as pontas. Antes da utilização, verifique se a pipeta tem uma ponta colocada.

## SV (Svenska)


### Instruktioner för säker användning av de CE-märkta IVD-produkterna F1-ClipTip och ClipTip

CE-märkningen gäller kombinationen av CE-märkt F1-ClipTip-pipett och CE-märkt ClipTip-spets. (Kompatibilitetstabell för F1-ClipTip/ClipTip, se bruksanvisningen). Alla andra pipett- och spetskombinationer måste godkännas av användaren. När F1-ClipTip används för IVD-ändamål ska den användas av **utbildad personal** som har erforderlig laboratoriekompetens. Pipetten ska få **regelbunden service** i enlighet med bruksanvisningen.

**Avsedd användning:** Pipetterna F1-ClipTip från Thermo Scientific bildar tillsammans med den tillhörande och kompatibla CE-märkta IVD-produkten ClipTip tips ett pipettsystem som är utformat och konstruerat för att överföra vätskor från människokroppen eller reagenser inom ramen för en IVD-tillämpning. Pipettsystemet ClipTip är därför ett IVD-tillbehör enligt definitionen i IVD-direktivet 98/79/EG. Dessa produkter ska användas i kliniska laboratoriemiljöer av utbildad personal som har tillräcklig kompetens för kliniska laboratorier.

Eftersom detta pipettsystem ingår i slutanvändarens analyssystem är användaren ansvarig för validitetskontrollen av hela systemet för att garantera tillförlitliga och säkra resultat. Om provprestandan är avgörande för analysen, ska provresultatet garanteras med kompletterande åtgärder, t.ex. interna kvalitetskontroller eller ett alternativt prov.

**Prestanda:** När pipetten lämnar fabriken testas den mot **fabriksspecifikationerna**. Vid normal användning kan dess prestanda variera (beroende på temperatur, tryck, fuktighet, användare, vätska, typ av spets etc.). Användaren kan också kontrollera pipettens prestanda med vatten mot **gränserna i standard ISO 8655** (se bruksanvisningen). Användaren ska fastställa **prestandan och användbarheten** för kombinationen pipett och spets **för IVD-ändamålet** och fastställa nödvändigt intervall för prestandakontroll. Om pipettens prestanda är avgörande för den medicinska diagnosen måste resultatet från det diagnostiska testet säkerställas med ett alternativt test.

 **Före användning:** Läs bruksanvisningen. Prestandan för varje ny pipett måste kontrolleras och dokumenteras före användning. När service har utförts måste prestandan för varje pipett kontrolleras och dokumenteras före användning. Kontrollera att förpackningen med sterila spetsar är obruten (så att steriliteten garanteras). Kontrollera att spetsen är hel och obruten. Kontrollera att filterspetsarnas filter sitter på plats, samt att de är hela och inte sitter snett. Spetsarna får inte återanvändas. Kontrollera att pipetten är försedd med en spets innan den används.

## CS (čeština)


### Pokyny k bezpečnému používání pipet F1-ClipTip a špiček ClipTip se značkou CE při IVD

Značka CE se vztahuje na kombinaci pipety F1-ClipTip opatřené značkou CE a špičky ClipTip se značkou CE. (Tabulka kompatibility F1-ClipTip – ClipTip, viz návod k použití) Jakoukoliv jinou kombinaci pipety a špičky musí schválit uživatel. Při IVD musí být pipety F1-ClipTip používány **vyškolenými pracovníky** s odpovídající laboratorní kvalifikací. Pipety musí procházet **pravidelnou údržbou** podle návodu k použití.

**Zamýšlený způsob použití:** Pipety Thermo Scientific F1-ClipTip používané ve spojení s odpovídajícími kompatibilními špičkami ClipTip tips se značkou IVD/CE tvoří pipetovací systém navržený a vyrobený za účelem přepravy kapalin z lidského těla nebo reakčních činidel souvisejících s aplikací IVD. Pipetovací systém ClipTip tedy slouží jako příslušenství k IVD v souladu s podmínkami směrnice 98/79/ES. Tyto výrobky má používat školený personál v klinickém laboratorním prostředí s dostatečnou klinickou laboratorní praxí.

Jelikož tento pipetovací systém je součástí analyzačního systému koncového uživatele, nese uživatel odpovědnost za ověření celého systému, aby se umožnilo dosahování spolehlivých a bezpečných výsledků. Pokud je výkonnost sady nezbytná pro výsledek analýzy, musí být výsledek testu zajištěn dalšími prostředky, např. pomocí vnitřních kontrol kvality nebo alternativních testů.

**Funkce:** Před expedicí z výrobního závodu je pipeta přezkoušena podle **podnikové normy**. Při běžném použití může být funkce ovlivněna teplotou, tlakem, vlhkostí, způsobem používání, zpracovávanou kapalinou, typem špičky atd. Uživatel může zkontrolovat funkci pipety vodou na základě porovnání s **mezními hodnotami uvedenými v normě ISO 8655** (viz návod k použití). Uživatel posoudí, zda je kombinace pipety a špičky z hlediska **funkce a aplikace** vhodná **pro použití IVD** a stanoví požadovaný interval pro kontrolu funkce. Pokud má funkce pipety kritický význam pro lékařskou diagnózu, výsledek diagnostického testu musí být zajištěn alternativní zkouškou.

 **Před použitím:** Přečtěte si návod k použití. Před použitím je nutno zkontrolovat každou novou pipetu a zdokumentovat provedenou zkoušku. Po provedené údržbě je třeba před opětovným použitím zkontrolovat funkci každé pipety a zdokumentovat provedenou zkoušku. Zkontrolujte, zda obal sterilních špiček není poškozen (pro zajištění sterility). Zkontrolujte, zda je špička úplná a nepoškozená. Zkontrolujte, zda špičky s filtrem jsou opatřeny filtrem a zda filtry nejsou poškozeny nebo nesprávně nasazeny. Špičky již opakovaně nepoužívejte. Před použitím zkontrolujte, zda je špička nasazena na pipetě.

## RO (Română)

### Instrucțiuni pentru utilizarea în siguranță a pipetelor F1-ClipTip cu marcaj IVD/CE și a vârfulor ClipTip

Marcajul CE se referă la combinația dintre pipeta F1-ClipTip cu marcaj CE și vârful ClipTip cu marcaj CE. (Pentru tabelul de compatibilități F1-ClipTip - ClipTip, consultați instrucțiunile de utilizare.) Orice altă combinație de pipetă și vârf trebuie să fie validată de utilizator. Pentru utilizarea IVD, F1-ClipTip trebuie utilizată de **personal instruit** care deține cunoștințe adecvate de lucru în laborator. Pipeta trebuie **întreținută regulat**, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

**Utilizare prevăzută:** Pipetele Thermo Scientific F1-ClipTip utilizate împreună cu vârful ClipTip tips corespunzătoare compatibile cu marcaj IVD/CE formează un sistem de pipetare care este conceput și construit pentru a transfera lichide provenite din corpul uman sau reactivi utilizați la o aplicație IVD. În consecință, sistemul de pipetare ClipTip servește ca accesoriu IDV în conformitate cu Directiva 98/79/CE. Aceste produse vor fi utilizate în medii de laboratoare clinice de către personalul instruit, care are pregătirea adecvată pentru lucrul în laboratoarele clinice.

Deoarece acest sistem de pipetare face parte din sistemul de analize al utilizatorului final, utilizatorul este responsabil pentru validarea întregului sistem, pentru a asigura obținerea unor rezultate de încredere și sigure. Dacă performanța verificării este esențială pentru analiză, rezultatul testului trebuie să fie asigurat cu mijloace suplimentare, de exemplu, utilizându-se instrumente interne de control al calității sau un test alternativ.

**Performanță:** Atunci când părăsește fabrica, pipeta este testată în conformitate cu **specificațiile fabricii**.

Performanța la utilizare normală poate să varieze (în funcție de: temperatură, presiune, umiditate, operator, lichid, tipul de vârf etc.). Utilizatorul poate să verifice performanța pipetei cu apă, conform **prevederilor standardului ISO 8655** (consultați instrucțiunile de utilizare). Utilizatorul trebuie să determine **performanța și aplicabilitatea** combinației de pipetă și vârf **pentru aplicația IVD** și să stabilească intervalul necesar pentru verificarea performanței. Dacă performanța de pipetare este esențială pentru diagnosticul medical, rezultatul testului de diagnosticare trebuie garantat cu ajutorul unui test alternativ.

**⚠ Înainte de utilizare:** citiți instrucțiunile de utilizare. Performanța fiecărei pipete noi trebuie verificată și documentată înainte de utilizare. Performanța fiecărei pipete noi după lucrări de întreținere trebuie verificată și documentată înainte de utilizare. Verificați dacă ambalajul vârfulor sterile este intact (pentru a asigura sterilitatea). Verificați dacă vârful este complet și intact. Verificați dacă vârful filtrant are filtrul în poziția corectă și dacă filtrele sunt intacte și neînclinate. Nu reutilizați vârful. Înainte de utilizare, verificați dacă la pipetă este atașat un vârf.



## HR (hrvatski)


### Upute za sigurnu upotrebu proizvoda za in vitro dijagnostiku F1-ClipTip i ClipTip s oznakom CE

Oznaka CE pokriva kombinaciju pipete F1-ClipTip s oznakom CE i nastavka ClipTip s oznakom CE. (Tablica kompatibilnosti proizvoda F1-ClipTip – ClipTip, pogledajte upute za upotrebu). Korisnik mora sam provjeriti valjanost bilo koje druge kombinacije pipete i nastavka. U in vitro dijagnostici pipetu F1-ClipTip treba upotrebljavati isključivo **obučeno osoblje** s odgovarajućim laboratorijskim vještinama. Pipetu treba **redovito održavati** u skladu s uputama za upotrebu.

**Primjena:** Kada se pipete Thermo Scientific F1-ClipTip upotrebljavaju u kombinaciji s odgovarajućim kompatibilnim nastavcima za in vitro dijagnostiku ClipTip tips s oznakom CE, čine sustav za pipetiranje koji je namijenjen i konstruiran za prijenos tjelesnih tekućina ili reagensa povezanih s primjenom u in vitro dijagnostici. Stoga sustav za pipetiranje ClipTip služi kao pribor za in vitro dijagnostiku u skladu s odredbama Direktive 98/79/EZ. Ove proizvode treba upotrebljavati obučeno osoblje s odgovarajućim laboratorijskim vještinama u kliničko-laboratorijskom okruženju.

Budući da je sustav za pipetiranje dio sustava za analiziranje u vlasništvu krajnjeg korisnika, korisnik je odgovoran za validaciju cijelog sustava kako bi se omogućilo dobivanje pouzdanih i sigurnih rezultata. Ako su radne karakteristike metode važne za analizu, rezultat testa treba osigurati dodatnim sredstvima, npr. primjenom interne kontrole kvalitete ili alternativnog testa.

**Radne karakteristike:** Pipeta je u tvornici testirana u skladu s **tvorničkim specifikacijama**. Njezine radne karakteristike mogu se u svakodnevnoj upotrebi razlikovati (zbog temperature, tlaka, vlažnosti, korisnika, tekućine, vrste nastavka itd.). Korisnik može provjeriti radne karakteristike pipete s vodom i usporediti ih s **ograničenjima propisanim standardom ISO 8655** (pogledajte upute za upotrebu). Korisnik će odrediti **radne karakteristike i primjenjivost** kombinacije pipete i nastavka **u in vitro dijagnostici** te utvrditi odgovarajući interval za obaveznu provjeru radnih karakteristika. Ako su radne karakteristike pipete ključan element u medicinskoj dijagnostici, rezultati dijagnostičkog testiranja moraju se provjeriti alternativnim testiranjem.

 **Prije upotrebe:** pročitajte upute za upotrebu. Radne karakteristike svake nove pipete moraju se provjeriti i dokumentirati prije upotrebe. Radne karakteristike svake pipete moraju se provjeriti i dokumentirati prije daljnje upotrebe nakon servisiranja. Provjerite je li pakovanje sterilnih nastavaka neoštećeno (da bi se osigurala sterilnost). Provjerite je li nastavak cjelovit i neoštećen. Provjerite jesu li filtri u nastavcima s filtrima na mjestu te da filtri nisu oštećeni ili ukošeni. Nastavci su samo za jednokratnu upotrebu. Prije upotrebe provjerite je li nastavak pričvršćen na pipetu.