

Matricea VITEK® MS-CHCA pentru utilizare împreună cu VITEK® MS



Observație: În aceste instrucțiuni de utilizare (IU), termenul sisteme/instrumente VITEK® MS se referă atât la sistemele/instrumentele VITEK® MS, cât și VITEK® MS PRIME.

Destinația utilizării

Matricea VITEK® MS-CHCA este folosită împreună cu sistemele VITEK® MS pentru a permite identificarea microorganismelor. Matricea absoarbe energia din laserul instrumentului și o transferă către microorganisme pentru a activa ionizarea. Matricea VITEK® MS-CHCA este folosită exclusiv împreună cu instrumentele VITEK® MS, așa cum este indicat în manualul de utilizare al sistemului dvs.

Conținutul kitului

REF	Ambalaj individual
411071	VITEK® MS-CHCA = 5 x 0,5 ml

Compoziție

Formula teoretică

Acid alfa-ciano-4-hidroxicinamic	3,10 g
Etanol	25,57 g
Acetonitril	25,44 g
Solvent	pentru 100 ml

Cuvânt de avertizare: **PERICOL**



Fraze de pericol

- H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.
- H302 + H312: Nociv în caz de înghițire sau în contact cu pielea.
- H315: Provoacă iritarea pielii.
- H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- H318: Provoacă leziuni oculare grave.
- H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- H411: Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție

- P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

- P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
- P302 + P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.
- P304 + P340: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
- P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
- P333 + P313: În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
- P403 + P233: Depozitați într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.

Pentru mai multe informații, consultați Fișa Tehnică de Securitate.

Atenționări și măsuri de precauție

- **Destinat numai diagnosticării *in vitro* și controlului microbiologic.**
- **A se utiliza numai de către personal calificat.** Acest test este destinat utilizării de către personal de laborator instruit.
- Consultați frazele de pericol „H” și frazele de precauție „P” indicate mai sus.
- Numai pentru S.U.A.: Atenție: Legislația federală din S.U.A. impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai către sau la recomandarea unui medic autorizat.
- Toate speciile, culturile microbiene și produsele inoculate trebuie să fie considerate infecțioase și manipulate în mod corespunzător. Pe tot parcursul acestei proceduri trebuie respectate tehnicile aseptice și măsurile de precauție obișnuite pentru manipularea grupului de bacterii studiat. Consultați documentul „CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Protejarea personalului de laborator împotriva infecțiilor contactate la locul de muncă); Norme aprobate - Revizia curentă”. Pentru măsuri de precauție suplimentare privind manipularea, consultați „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biosecuritatea în laboratoarele de microbiologie și biomedicină) - CDC/NIH - Cea mai recentă ediție” sau reglementările aflate în vigoare în fiecare țară.
- Nu utilizați matricea VITEK® MS-CHCA după data expirării.
- Înainte de utilizare, verificați dacă este intactă cutia de carton.

Observație: Întrucât această matrice este saturată, se pot observa cristale galbene, însă performanța produsului nu este afectată.

Condiții de păstrare

- Înainte de folosire, depozitați tuburile la +2 °C/+8 °C ferite de lumină.
- Matricea VITEK® MS-CHCA poate să fie păstrată timp de cel mult o săptămână de la deschiderea tubului.

Controlul de calitate

Observație: Deoarece denumirile speciilor se pot schimba în timp, vă rugăm să consultați taxonomia oficială pentru ultimele actualizări.

Matricea VITEK® MS-CHCA este controlată calitativ în mod sistematic în diverse etape ale procesului de producție.

Dacă doriți, în calitate de utilizator, să efectuați propriile teste de control al calității, respectați procedura de testare descrisă în manualul de utilizare al sistemului dumneavoastră, folosind următoarele tulpini și testul negativ:

- *Klebsiella aerogenes* ATCC® 13048™
- *Candida glabrata* ATCC® MYA-2950™
- *Escherichia coli* ATCC® 8739™ (folosită ca tulpină de calibrare)
- Test negativ (numai matricea, fără microorganisme)

Criteriul pentru conformitatea controlului calității este identificarea la nivel de specie, cu un grad ridicat de precizie pentru calibrare și tulpinile CC, și nicio identificare pentru testul negativ.











Îndepărtarea deșeurilor

Reactivii neutilizați trebuie eliminați respectând procedurile pentru deșeurii chimice periculoase.

Eliminați reactivii utilizați, precum și orice alte materiale de unică folosință contaminate respectând procedurile pentru produse infecțioase sau potențial infecțioase.

Este responsabilitatea fiecărui laborator de a manipula deșeurile și scurgerile produse conform tipului și gradului de pericolozitate al acestora și de a le trata și elimina (sau de a dispune tratarea și eliminarea acestora) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

Index al simbolurilor

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>In Vitro</i>
	Producător
	Limitare de temperatura
	A se utiliza pana la data de
	Cod lot
	A se proteja de lumina
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Doar pentru Statele Unite: Atenție: Legislatia Federala Americana restricționeaza comercializarea acestui dispozitiv de catre sau la cererea unui specialist licentiat
	Data fabricației

Garanție limitată

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durata de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

Istoricul reviziilor

Categoriile tipurilor de modificări

N/A	Neaplicabil (Prima publicare)
Corectură	Corectarea anomaliilor de documentare
Modificare tehnică	Completări, revizuirii și/sau îndepărtarea de informații legate de produs
Administrativă	Implementarea de schimbări non-tehnice importante pentru utilizator

Notă: Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse în istoricul reviziilor.

Data versiunii	Cod componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2015/02	9300851D	Administrativă	Crearea Istoricul reviziilor Îndepărtarea deșeurilor Index al simbolurilor
		Modificare tehnică	Compoziție Atenționări și măsuri de precauție
2019/05	9300851E	Modificare tehnică	Compoziție
2019/12	9300851F	Administrativă	Destinația utilizării Garanție limitată
		Modificare tehnică	Controlul de calitate
2021-06	053211-03	Administrativă	Îmbunătățiri pentru a respecta șabloanele și ghidul stilistic bioMérieux și Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR) (UE) 2017/746.
		Modificare tehnică	Destinația utilizării Controlul de calitate

BIOMÉRIEUX, sigla BIOMÉRIEUX și VITEK MS sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

CLSI este o marcă comercială aparținând Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Marca și denumirea comercială ATCC și orice numere de catalog ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană (Regulamentul (UE) 2017/746) și din țările cu cerințe similare: În cazul apariției unui incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, vă rugăm să raportați acest incident producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.