

VITEK® MS-FA pentru utilizare împreună cu VITEK® MS

Rx only

IVD

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

Spectrometria de masă este o metodă pentru detectarea și identificarea moleculelor de interes prin măsurarea masei monoizotopice. VITEK® MS-FA este folosit pentru a pretrata levurile cu scopul de a facilita identificarea acestora conform metodei MALDI-TOF (Matrix-Assisted Laser Desorption Ionisation-Time Of Flight - Ionizare prin desorbție laser asistată de o matrice-timp de zbor). VITEK® MS-FA este folosită exclusiv împreună cu instrumentele VITEK® MS, așa cum este indicat în manualul de utilizare al sistemului dvs.

Conținutul kitului

REF	Ambalaj individual
411072	VITEK® MS-FA = 5 x 0,5 ml

Compoziție**Formula teoretică**

Acid formic (*)	40,67 g
-----------------	---------

Cuvânt de avertizare: **PERICOL**

**Fraze de pericol**

- H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

Fraze de pericol

- P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
- P301 + P330 + P331: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
- P303 + P361 + P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
- 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.

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 fraza de pericol „H” și frazele de precauție „P” de 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 folosiți reactivii după data expirării.
- Înainte de utilizare, verificați dacă este intactă cutia de carton.

Condiții de păstrare

- Înainte de utilizare, depozitați tuburile la +2 °C/+8 °C.
- VITEK® MS-FA poate să fie păstrat timp de cel mult 2 săptămâni 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.

VITEK® MS-FA este controlat 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:

- *Candida glabrata* ATCC® MYA-2950™
- *Escherichia coli* ATCC® 8739™ (folosită ca tulpină de calibrare)
- Test negativ (numai matricea, fără microorganisme): matricea VITEK® MS-FA + VITEK® MS-CHCA

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 îndepărtați respectându-se procedurile următoare pentru deșeurile 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

Simbol	Semnificație
	A se utiliza pana la data de
	Cod lot
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Doar pentru Statele Unite: Atentie: 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, durată 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
2015/01	9300853 E	Administrativă	Crearea istoricului revizuirilor Îndepărtarea deșeurilor, Index al simbolurilor
		Modificare tehnică	Compoziție, Atenționări și măsuri de precauție
2021/06	057072-01	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 de utilizare 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.