
Demineralized Water

EN

REF T3339 / T3339-10

These Instructions for Use (IFU) are intended to be read in conjunction with the IFU for relevant Thermo Scientific™ Sensititre™ plates.

Intended Use

A medium for the dilution of microorganisms isolated from clinical samples for the inoculation of the Sensititre™ plates as part of the Thermo Scientific™ Sensititre™ System for in vitro antimicrobial susceptibility testing and qualitative identification.

This device is designed to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having microbial infections.

It is for professional use only; is not automated, nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Demineralized water is an established accessory to be used in conjunction with Sensititre™ plates, to test the susceptibility of organisms and are used as aids to diagnosis within a clinical environment.

Principle of Method

Demineralized water is an accessory and is used as a diluent as part of the Sensititre™ system.

Typical Formula

Purified Water

Physical Appearance

Appearance	Clear, colourless liquid
Conductivity	<50 µS
Fill Volume	5.0 - 5.4 mL
pH	Not Applicable

Materials Provided

T3339 / T3339-10

The pack contains 5mL of demineralized water per tube. The quantity of T3339 is 100 x 5 mL and T3339-10 is 10 x 5 mL.

Each tube should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

1. Relevant Sensititre plates
2. 0.5 Polymer McFarland Standard
3. Sterile inoculum reservoir
4. Quality control strains
5. Vortex mixer
6. Current CLSI, EUCAST or local guideline documents; plate dependent
7. Inoculation loops
8. Collection containers
9. Incubators

Storage

- Store product in its original packaging at temperature between 15-25°C until used.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions

- For *in vitro* diagnostic use only
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or tubes.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the product if signs of contamination are present.
- Do not use the product if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- Follow local recommended procedures for disposal of used, contaminated, infectious or unused products. It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state, and local applicable regulations.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product (www.thermofisher.com).

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Specimen Collection, Handling and Storage











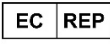





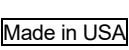
There are no specimen collection and/or transport materials provided with this device.

Specimens should be collected and handled following the guidelines provided by CLSI, EUCAST or local standard guidelines.

Procedure

Refer to the IFU of the relevant Sensititre™ plate.

Symbol Legend

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limit
	Batch Code
	Catalogue Number
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Unique device identifier
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	European Conformity Mark
	UK Conformity Mark
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United States of America



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC® is a trademark of ATCC. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others.



Remel Incorporated 12076 Santa Fe Drive,
Lenexa, Kansas, 66215, USA.



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of issue and modifications
2.0	14 August 2025 Minor formatting changes

Demineralized Water

BG

REF T3339 / T3339-10

Настоящите инструкции за употреба следва да се четат заедно с инструкциите за употреба на съответните плаки Thermo Scientific™ Sensititre™.

Предназначение

Среда за разреждане на микроорганизми, изолирани от клинични проби, за инокулиране на плаките Sensititre™ като част от системата Thermo Scientific™ Sensititre™ за in vitro тестване на антимикробна чувствителност и качествена идентификация.

Настоящото изделие е предназначено за употреба в диагностичен работен процес, за да помогне на клиницистите при определяне на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат микробни инфекции.

Предназначено е само за професионална употреба, не е автоматизирано и не представлява придружаващо средство за диагностика.

Резюме и обяснение

Деминерализираната вода е доказано допълнение, което се използва в комбинация с плаките Sensititre™ за тестване на чувствителността на организмите и се използва като помощно средство за диагностика в клинична среда.

Принцип на метода

Деминерализираната вода е допълнение и се използва като разредител като част от системата Sensititre™.

Типична формула

Пречистена вода

Външен вид

Външен вид	Бистра безцветна течност
Проводимост	<50 µS
Обем на напълване	5,0 - 5,4 mL
pH	Неприложимо

Предоставени материали

T3339 / T3339-10

Опаковката съдържа по 5 mL деминерализирана вода във всяка епруветка. Количеството на T3339 е 100 x 5 mL, а на T3339-10 - 10 x 5 mL.

Всяка епруветка трябва да се използва само веднъж.

Необходими, но непредоставени материали

10. Подходящи плаки Sensititre
11. 0,5 полимерен стандарт McFarland
12. Стерилен резервоар за инокулум
13. Щамове за контрол на качеството
14. Вихров миксер
15. Актуални CLSI, EUCAST или местни ръководства; зависи от плаката
16. Примки за инокулиране
17. Контейнери за събиране
18. Инкубатори

Съхранение

- Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка при температура от 15–25°C до момента на употреба.
- Дръжте контейнера плътно затворен.
- Изделието може да се използва до посочения на етикета срок на годност.
- Оставете продукта да се изравни със стайната температура преди употреба.
- Не инкубирайте преди употреба.

Предупреждения и предпазни мерки

- За употреба само при *in vitro* диагностика
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първата употреба.
- Не използвайте продукта, ако има видими повреди по опаковката или епруветките.
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- Не използвайте продукта, ако има признаци на замърсяване.
- Не използвайте продукта, ако цветът му е променен или има други признаци за влошаване на качеството.
- Следвайте местните препоръчителни процедури за изхвърляне на използвани, замърсени, инфекциозни или неизползвани продукти. Отговорност на всяка лаборатория е да управлява произведените отпадъци в съответствие с тяхното естество и степен на опасност и да ги обработва или изхвърля в съответствие с всички приложими федерални, щатски и местни разпоредби.

Вижте Информационния лист за безопасност (SDS) за безопасно използване и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com).

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на съответния регулаторен орган в държавата, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Вземане, обработка и съхранение на проби




С това изделие не се предоставят материали за вземане на проби и/или транспортиране.

Пробите трябва да се събират и обработват съгласно указанията на CLSI, EUCAST или местните стандартни указания.

Процедура

Вижте инструкциите за употреба на съответната плака Sensitre™.

Легенда на символите

Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за in-vitro диагностика
	Температурна граница
	Партиден код
	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Срок на годност
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и Вижте в инструкциите за употреба
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Уникален идентификатор на изделието
	САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар
	Европейска маркировка за съответствие
	Маркировка за съответствие във Великобритания
	Вносител – Да се посочи юридическото лице, което внася медицинското изделие в страната. Приложимо за Европейския съюз
	Произведено в Съединените американски щати



© 2025. Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. ATCC® е търговска марка на ATCC. Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и нейните дъщерни дружества. Тази информация не е предназначена за насърчаване на използването на тези продукти по какъвто и да е начин, който може да наруши правата върху интелектуалната собственост на други лица.



Remel Incorporated 12076 Santa Fe Drive,
Lenexa, Kansas, 66215, USA.

Thermo
SCIENTIFIC



За техническа поддръжка, моля, свържете се с местния дистрибутор.

Информация за редакциите

Версия	Дата на издаване и модификации
2.0	14 август 2025 Незначителни промени във форматирането

REF T3339 / T3339-10

本使用说明 (IFU) 应与相关 Thermo Scientific™ Sensititre™ 药敏板的 IFU 一起阅读。

预期用途

一种培养基，用于稀释从临床样本中分离的微生物，以便接种到 Sensititre™ 药敏板上，作为 Thermo Scientific™ Sensititre™ 系统的一部分，用于体外抗菌药物敏感性试验和定性鉴定。

该器械用于诊断工作流程，以帮助临床医生为疑似患有微生物感染的患者确定可能的治疗方案。

该器械仅供专业人员使用；不是自动化器械，也不是伴随诊断。

总结和解释

软化水是与 Sensititre™ 药敏板联用的常用辅助试剂，用于检测微生物敏感性，并在临床环境中用作诊断辅助工具。

方法原理

软化水是一种辅助试剂，用作 Sensititre™ 系统中的稀释剂。

典型公式

纯化水

物理外观

外观	透明、无色液体
电导率	<50 μ S
填充容积	5.0 - 5.4 mL
pH	不适用

提供的物品

T3339 / T3339-10

包装中每支试管内含 5 mL 软化水。T3339 的数量为 100 x 5 mL，T3339-10 的数量为 10 x 5 mL。

每支试管只能使用一次。

需要但未提供的物品

19. 相关 Sensititre 药敏板
20. 0.5 号聚合物麦氏比浊标准管
21. 无菌接种器
22. 质量控制菌株
23. 漩涡混合器
24. 现行 CLSI、EUCAST 或当地指南文件；取决于药敏板
25. 接种环
26. 采集容器
27. 培养箱

储存

- 使用原包装将产品储存在 15-25°C 温度下，直至使用。
- 保持容器紧闭。
- 本品应在标签上注明的有效期内使用。
- 使用之前，让产品升至室温。
- 使用前请勿孵育。

警告和注意事项

- 仅用于体外诊断
- 仅供专业人员使用。
- 首次使用前检查产品包装。
- 如果包装或试管有任何明显损坏，请勿使用本品。
- 请勿使用已过失效日期的产品。
- 如果存在污染迹象，请勿使用本品。
- 如果颜色发生变化或有其他变质迹象，请勿使用本品。
- 请按照当地推荐程序处置已使用、受污染、有传染性或未使用的产品。各实验室有责任根据所产生废物的性质和危害程度管理废物，并按照联邦、州和当地的适用法规进行处理或处置。

请参阅安全数据表 (SDS)，了解如何安全操作和处置产品 (www.thermofisher.com)。

严重事件

如果发生与本器械相关的任何严重事件，应报告给制造商以及用户和/或患者所在地的相关管理机构。

标本采集、处理和储存

此器械未提供标本采集和/或运输材料。

应按照 CLSI、EUCAST 或当地标准指南采集和处理标本。

程序

请参阅相关 Sensititre™ 药敏板的 IFU。

符号说明

符号/标签	含义
	制造商
	体外诊断医疗器械
	温度限制
	批次代码
	目录编号
	请勿重复使用
	查阅使用说明或电子版使用说明
	内容物足以进行 <n> 次测试
	有效期至
	如果包装损坏，请勿使用并 请查阅使用说明
	驻欧共体/欧盟授权代表
	器械唯一标识符
	美国：警告：联邦法律规定本 器械仅限由医生销售或按医生 指示销售
	欧洲合规性标志
	英国合规性标志
	进口商 - 指明将医疗器械进口 到当地的实体。适用于欧盟
	美国制造



© 2025 赛默飞世尔科技公司。保留所有权利。ATCC® 是 ATCC 的商标。其他所有商标均属赛默飞世尔科技公司及其子公司的财产。本信息无意鼓励以可能侵犯他人知识产权的方式使用这些产品。



Remel Incorporated 12076 Santa Fe Drive,
Lenexa, Kansas, 66215, USA.



如需技术帮助，请联系当地经销商。

修订信息

版本	发布和修改日期
2.0	2025年8月16日 小格式更改

Demineralised Water

CS

REF T3339/T3339-10

Tento návod k použití je určen ke společnému čtení s návodem k použití pro příslušné destičky Thermo Scientific™ Sensititre™.

Účel použití

Médium pro diluci mikroorganismů izolovaných z klinických vzorků pro inokulaci destiček Sensititre™ jako součásti systému Thermo Scientific™ Sensititre™ pro in vitro testování citlivosti na antimikrobiální látky a kvalitativní identifikaci.

Tento prostředek je určen pro diagnostický pracovní postup, který pomáhá lékařům při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na mikrobiální infekce.

Slouží pouze pro profesionální použití, není automatizován a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Demineralizovaná voda je běžné příslušenství, které se používá ve spojení s destičkami Sensititre™ k testování citlivosti organismů a slouží jako pomůcka pro diagnostiku v klinickém prostředí.

Princip metody

Demineralizovaná voda je příslušenství a používá se jako diluent v rámci systému Sensititre™.

Typické složení

Čištěná voda

Fyzický vzhled

Vzhled	Čirá bezbarvá tekutina
Vodivost	< 50 µS
Objem náplně	5,0 – 5,4 ml
pH	Nevztahuje se

Dodávané materiály

T3339/T3339-10

Balení obsahuje 5 ml demineralizované vody na jednu zkumavku. Množství přípravku T3339 je 100 × 5 ml a u přípravku T3339-10 je 10 × 5 ml.

Každá zkumavka by měla být použita pouze jednou.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

28. Příslušné destičky Sensititre
29. 0,5 polymerový McFarlandův standard
30. Sterilní zásobník na inokulum
31. Kmeny pro kontrolu kvality
32. Vortexový mixér
33. Aktuální dokumentace CLSI, EUCAST nebo místní směrnice (závisí na destičkách)
34. Inokulační kličky
35. Odběrové nádoby
36. Inkubátory

Skladování

- Produkt skladujte v původním obalu při teplotě 15 – 25 °C až do jeho použití.
- Nádobu uchovávejte pevně uzavřenou.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Před použitím nechte produkt ohřát na pokojovou teplotu.
- Před použitím neinkubujte.

Varování a preventivní opatření

- Pouze pro *in vitro* diagnostické použití
- Pouze pro odborné použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.
- Výrobek nepoužívejte, pokud jsou obal nebo zkumavky viditelně poškozeny.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Jsou-li patrné změny barvy nebo jiné známky degradace, produkt nepoužívejte.
- Dodržujte místní doporučené postupy pro likvidaci použitých, kontaminovaných, infekčních nebo nepoužitých produktů. Je odpovědností každé laboratoře, aby nakládala s generovaným odpadem podle jeho povahy a stupně nebezpečí a zlikvidovala jej v souladu se všemi federálními, státními a místními platnými předpisy.

Viz bezpečnostní list (SDS) s informacemi o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu (www.thermofisher.com).

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Odběr vzorků, manipulace a skladování










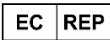



S prostředkem nejsou dodávány žádné materiály pro odběr vzorků anebo transport.

Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených pokynů, jako jsou pokyny CLSI, EUCAST nebo místní standardní pokyny.

Postup

Přečtěte si návod k použití příslušné destičky Sensititre™.

Legenda k symbolům

Symbol/označení	Význam
	Výrobce
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní limit
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně
	Seznamte se s návodem k použití nebo s návodem k použití v elektronické podobě
	Obsah postačuje pro <n> testů
	Datum použitelnosti
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a Seznamte se s návodem k použití
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Jedinečný identifikátor prostředku
	USA – upozornění: federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho předpis
	Evropská značka shody
	Značka shody Spojeného království
	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojených státech amerických



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. ATCC® je ochranná známka společnosti ATCC. Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností. Tato informace není pobídkou k používání těchto výrobků jakýmkoli způsobem, který může ohrozit práva duševního vlastnictví ostatních stran.



Remel Incorporated 12076 Santa Fe Drive,
Lenexa, Kansas, 66215, USA.



Technickou pomoc poskytne místní prodejce.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a změny
2.0	14 Srpen 2025 Drobné změny formátování

Demineralized Water

DA

REF T3339 / T3339-10

Denne brugsanvisning er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen til relevante Thermo Scientific™ Sensititre™ Plates.

Tilsligtet anvendelse

Et medium til fortynding af mikroorganismer, som er isoleret fra kliniske prøver, med henblik på inokulering af Sensititre™ Plates som en del af Thermo Scientific™ Sensititre™ System til in vitro antimikrobiel følsomhedstestning og kvalitativ identifikation.

Denne enhed beregnet til at blive anvendt i en diagnostisk arbejdsgang som en hjælp til klinikeres bestemmelse af potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have mikrobielle infektioner.

Den må udelukkende anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret og er ikke egnet til ledsagende diagnosticering.

Resumé og forklaring

Demineraliseret vand er et anerkendt supplement, der er beregnet til at bruges sammen med Sensititre™ Plates til testning af organismers modtagelighed og bruges som et hjælpemiddel ved diagnosticering i et klinisk miljø.

Metodens principper

Demineraliseret vand er et supplement og bruges som fortyndingsmiddel som en del af Sensititre™ System.

Typisk formel

Oprensat vand

Fysisk udseende

Udseende	Klar, farveløs væske
Ledningsevne	<50 µS
Fyldvolumen	5,0-5,4 ml
pH-værdi	Ikke relevant

Medfølgende materialer

T3339 / T3339-10

Pakken indeholder 5 ml demineraliseret vand pr. rør. Mængden af T3339 er 100 x 5 ml og T3339-10 er 10 x 5 ml.

Hvert rør må kun bruges én gang.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

37. Relevante SensititrePlates
38. 0.5 Polymer McFarland Standard
39. Steril Inokulumbeholder
40. Kvalitetskontrolstammer
41. Vortexblander
42. Aktuelle dokumenter med retningslinjer fra CLSI eller EUCAST, eller lokale retningslinjer. Pladeafhængigt
43. Podenåle
44. Opsamlingsbeholdere
45. Inkubatorer

Opbevaring

- Opbevar produktet i originalemballagen ved en temperatur på mellem 15-25 °C indtil brug.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Lad produktet opnå stuetemperatur før brug.
- Må ikke inkuberes før brug.

Advarsler og forholdsregler

- Udelukkende til *in vitro*-diagnostisk brug
- Må udelukkende anvendes af uddannet personale.
- Efterse produktets emballage, før det anvendes første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller rørene.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke produktet, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke produktet, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på nedbrydning.
- Følg lokale anbefalede procedurer for bortskaffelse af brugte, kontaminerede, smittefarlige eller ubrugte produkter. Det er det enkelte laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og farlighedsgrad og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende regionale, statslige og lokale bestemmelser.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) vedrørende sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den relevante tilsynsmyndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Der følger ikke prøveindsamlings- og/eller transportmaterialer med denne enhed.

Prøver skal indsamles og håndteres i henhold til retningslinjerne fra CLSI, EUCAST eller lokale standardretningslinjer.

Fremgangsmåde

Se brugsanvisningen til den relevante Sensititre™ Plate.

Symboltekst

Symbol/etiket	Betydning
	Producent
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Temperaturbegrænsning
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Unik enhedsidentifikation
	USA: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge
	Europæisk overensstemmelsesmærke
	Britisk overensstemmelsesmærke
	Importør – angiver den virksomhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for Den Europæiske Union
	Fremstillet i USA

ATCC Licensed
Derivative[®]

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC® er et varemærke tilhørende ATCC. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og deres datterselskaber. Disse oplysninger er ikke beregnet til at tilskynde brugen af disse produkter på nogen måde, der kan krænke andres immaterielle rettigheder.



Remel Incorporated 12076 Santa Fe Drive,
Lenexa, Kansas, 66215, USA.



Kontakt den lokale forhandler for at få teknisk assistance.

Revisionsoplysninger

Version	Udgivelsesdato og ændringer
2.0	14 August 2025 Mindre formateringsændringer

Demineralised Water

DE

REF T3339 / T3339-10

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) muss zusammen mit der Gebrauchsanweisung für die entsprechenden Thermo Scientific™ Sensititre™-Platten gelesen werden.

Verwendungszweck

Ein Medium zur Verdünnung von aus klinischen Proben isolierten Mikroorganismen für die Inokulation der Sensititre™-Platten als Teil des Thermo Scientific™ Sensititre™-Systems für In-vitro-Empfindlichkeitstests auf antimikrobielle Mittel und zur qualitativen Identifizierung.

Dieses Produkt wurde für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf entwickelt, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf mikrobielle Infektionen zu helfen.

Es ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt; es ist nicht automatisiert und es ist auch kein Begleitdiagnostikum.

Zusammenfassung und Erläuterung

Demineralisiertes Wasser ist ein bewährtes Zubehörmittel, das in Verbindung mit Sensititre™-Platten zum Testen der Empfindlichkeit von Organismen und als Hilfsmittel bei der Diagnose in einem klinischen Umfeld verwendet werden kann.

Methodenprinzip

Demineralisiertes Wasser ist ein Zubehörmittel und wird als Verdünnungsmittel im Sensititre™-System verwendet.

Typische Formulierung

Reinstwasser

Physische Erscheinung

Aussehen	Transparente, farblose Flüssigkeit
Leitfähigkeit	<50 µS
Füllvolumen	5,0 - 5,4 mL
pH-Wert	Nicht zutreffend

Lieferumfang

T3339 / T3339-10

Jede Packung enthält 5 ml demineralisiertes Wasser pro Röhrchen. In T3339 sind 100 x 5 ml und in T3339-10 sind 10 x 5 ml enthalten.

Jedes Röhrchen sollte nur einmal verwendet werden.

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

46. Entsprechende Sensititre-Platten
47. 0,5 Polymer-McFarland-Standard
48. Steriler Inokulumbehälter
49. Qualitätskontrollstämme
50. Vortexmischer
51. Aktuelle CLSI-, EUCAST- oder lokale Leitliniendokumente; plattenabhängig
52. Impfüsen
53. Sammelbehälter
54. Inkubatoren

Lagerung

- Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen 15 und 25 °C aufbewahren.
- Behälter dicht verschlossen halten.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Vor Gebrauch nicht inkubieren.

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Vor dem Öffnen die Produktverpackung untersuchen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Röhrchen sichtbar beschädigt sind.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen für einen Produktverfall vorliegen.
- Befolgen Sie die lokalen Empfehlungen zur Entsorgung von gebrauchten, kontaminierten, infektiösen oder nicht verwendeten Produkten. Es liegt in der Verantwortung eines jeden Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihrem Gefährdungsgrad zu behandeln und sie gemäß aller Auflagen auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene zu bearbeiten und zu entsorgen.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS) unter (www.thermofisher.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben
















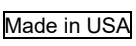
Mit diesem Produkt werden keine Probenentnahme- und/oder Transportmaterialien geliefert.

Proben sollten gemäß den Leitlinien von CLSI, EUCAST oder Richtlinien zur Handhabung genommen und gehandhabt werden.

Verfahren

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung (IFU) der relevanten Sensititre™-Platten.

Symbol Legende

Symbol/Kennzeichnung	Bedeutung
	Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Verwendbar bis
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Eindeutige Produkterkennung
	USA: Achtung: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung
	Europäisches Konformitätszeichen
	Britisches Konformitätszeichen
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Anwendbar auf die Europäische Union
	Hergestellt in den USA



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC® ist eine Marke von ATCC. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Informationen sind nicht als Aufforderung zu verstehen, diese Produkte in einer Art und Weise zu nutzen, die eine Verletzung der Rechte an geistigem Eigentum Dritter darstellt.



Remel Incorporated, 12076 Santa Fe Drive,
Lenexa, Kansas, 66215, USA.



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Ausgabe-Nr.	Ausstellungsdatum und Änderungen eingefügt
2.0	14 August 2025 Kleinere Formatierungsänderungen

Demineralised Water

EL

REF T3339 / T3339-10

Αυτές οι οδηγίες χρήσης (IFU) προορίζονται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις IFU για τις σχετικές πλάκες Thermo Scientific™ Sensititre™.

Προοριζόμενη χρήση

Μέσο για την αραίωση μικροοργανισμών που απομονώνονται από κλινικά δείγματα για τον ενοφθαλμισμό των πλακών Sensititre™ στο πλαίσιο του συστήματος Thermo Scientific™ Sensititre™ για in vitro δοκιμές αντιμικροβιακής ευαισθησίας και ποιοτική ταυτοποίηση.

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε μια διαγνωστική ροή εργασιών, για να βοηθά τους κλινικούς ιατρούς στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς με υποψία βακτηριακής λοίμωξης.

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και επεξήγηση

Το απιονισμένο νερό είναι ένα καθιερωμένο παρελκόμενο που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με πλάκες Sensititre™ για τον έλεγχο της ευαισθησίας μικροοργανισμών και χρησιμοποιείται ως βοηθήματα για διάγνωση σε κλινικό περιβάλλον.

Αρχή της μεθόδου

Το απιονισμένο νερό είναι ένα παρελκόμενο που χρησιμοποιείται ως αραιωτικό στο πλαίσιο του συστήματος Sensititre™.

Τυπική σύνθεση

Κεκαθαρισμένο νερό

Φυσική εμφάνιση

Εμφάνιση	Διαφανές, άχρωμο υγρό
Αγωγιμότητα	<50 μS
Όγκος πλήρωσης	5,0 - 5,4 mL
pH	M/Δ

Υλικά που παρέχονται

T3339 / T3339-10

Η συσκευασία περιέχει 5 mL απιονισμένου νερού ανά σωληνάριο. Η ποσότητα του T3339 είναι 100 x 5 mL και του T3339-10 είναι 10 x 5 mL.

Κάθε σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

55. Σχετικές πλάκες Sensititre
56. Πρότυπο διάλυμα πολυμερούς 0,5 McFarland
57. Στείρο δοχείο ενοφθαλμίσματος
58. Στελέχη ποιοτικού ελέγχου
59. Αναδευτήρας τύπου Vortex
60. Τρέχοντα έγγραφα CLSI, EUCAST ή τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες, ανάλογα με την πλάκα
61. Κρίκοι ενοφθαλμισμού
62. Περιέκτες συλλογής
63. Επωαστήρες

Φύλαξη

- Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία του, σε θερμοκρασία μεταξύ 15-25°C μέχρι τη χρήση του
- Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην επωάζετε πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Πριν από την πρώτη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα σωληνάκια.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει αλλάξει το χρώμα ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Ακολουθήστε τις τοπικές συνιστώμενες διαδικασίες για την απόρριψη χρησιμοποιημένων, επιμολυσμένων, μολυσματικών ή αχρησιμοποίητων προϊόντων. Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να φροντίζει να αντιμετωπίζονται ή να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) για τον ασφαλή χειρισμό και την ασφαλή απόρριψη του προϊόντος (www.thermofisher.com)

Σοβαρά συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στη σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συλλογή, χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Δεν παρέχονται υλικά συλλογής ή/και μεταφοράς δειγμάτων μαζί με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από το CLSI, την EUCAST ή τις τοπικές πρότυπες κατευθυντήριες οδηγίες.

Διαδικασία

Ανατρέξτε στις IFU των σχετικών πλακών Sensititre™.

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο/Επισήμανση	Σημασία
	Κατασκευαστής
	In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά και Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	ΗΠΑ: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή με εντολή ιατρού
	Ευρωπαϊκή Σήμανση Συμμόρφωσης
	Σήμα Συμμόρφωσης Η.Β.
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

ATCC Licensed
Derivative

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το ATCC® είναι εμπορικό σήμα της ATCC. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της. Αυτές οι πληροφορίες δεν προορίζονται να ενθαρρύνουν τη χρήση αυτών των προϊόντων με οποιονδήποτε τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας άλλων ατόμων.



Remel Incorporated 12076 Santa Fe Drive,
Lenexa, Kansas, 66215, USA.



Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις
2.0	14 Αύγουστος 2025 Αλλαγές ήσσονος σημασίας στη μορφοποίηση

REF T3339 / T3339-10

Este documento sobre las instrucciones de uso debe consultarse junto con las instrucciones de uso para las placas Thermo Scientific™ Sensititre™ pertinentes.

Uso previsto

Medio para la dilución de microorganismos aislados de muestras clínicas, destinado a la inoculación de las placas Sensititre™ como parte del sistema Thermo Scientific™ Sensititre™ para pruebas in vitro de susceptibilidad antimicrobiana e identificación cualitativa.

El dispositivo está diseñado para utilizarse en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones microbianas.

Es exclusivamente para uso profesional; no está automatizado y no es una prueba diagnóstica complementaria.

Resumen y explicación

El agua desmineralizada es un accesorio establecido que se utiliza junto con las placas Sensititre™ para evaluar la susceptibilidad de los microorganismos y sirve como ayuda para el diagnóstico en un entorno clínico.

Principio del método

El agua desmineralizada es un accesorio y se utiliza como diluyente como parte del sistema Sensititre™.

Fórmula clásica

Agua purificada

Aspecto físico

Aspecto	Solución líquida transparente, incolora
Conductividad	<50 µS
Volumen de relleno	5,0-5,4 ml
Rango de pH	No procede

Materiales suministrados

T3339 / T3339-10

El envase contiene 5 ml de agua desmineralizada por tubo. La cantidad de T3339 es de 100 x 5 ml y la de T3339-10 es de 10 x 5 ml.

Cada tubo debe usarse una sola vez.

Materiales necesarios, pero no suministrados

64. Placas Sensititre™ pertinentes
65. Patrón McFarland de polímero 0,5
66. Depósito estéril para inóculo
67. Cepas de control de calidad
68. Mezclador de vórtice
69. Directrices vigentes del CLSI, del EUCAST o de la autoridad local competente; según el tipo de placa
70. Asas de siembra
71. Recipientes recolectores
72. Incubadoras

Almacenamiento

- Conserve el producto en su envase original a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C hasta su uso.
- Mantenga el recipiente bien cerrado.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No lo incube antes de su uso.

Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o en los tubos.
- No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta signos de contaminación.
- No utilice el producto si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Siga los procedimientos locales recomendados para la eliminación de productos usados, contaminados, infecciosos o sin usar. Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos producidos de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad, y garantizar su tratamiento o eliminación de conformidad con la normativa vigente aplicable a nivel federal, estatal y local.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a las autoridades sanitarias pertinentes en las que esté establecido el usuario y/o paciente.

Obtención, manipulación y conservación de las muestras










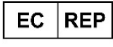



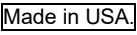
No se proporcionan materiales de recogida o transporte de muestras con este producto.

Las muestras deben recogerse y manipularse de conformidad con las directrices proporcionadas por el CLSI, el EUCAST o las pautas estándar locales.

Procedimiento

Consulte las instrucciones de uso de las placas Sensititre™ pertinentes.

Leyenda de los símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	No usar si el embalaje está dañado y Consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador único de producto
	EE. UU.: Precaución: La ley federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este producto a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido
	Importador: para indicar la entidad que importa el producto sanitario a la localidad. Aplicable en la Unión Europea
	Fabricado en los Estados Unidos de América



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC® es una marca comercial de ATCC. Las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ningún modo que pueda infringir los derechos de propiedad intelectual de terceros.



Remel Incorporated 12076 Santa Fe Drive,
Lenexa, Kansas, 66215, USA.



Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones
2.0	14 Αύγουστος Pequeños cambios de formato

REF T3339/T3339-10

Cette notice d'utilisation est destinée à être lue conjointement avec la notice d'utilisation des plaques Thermo Scientific™ Sensititre™ concernées.

Utilisation prévue

Un milieu pour la dilution des micro-organismes isolés à partir d'échantillons cliniques pour l'ensemencement des plaques Sensititre™ dans le cadre du système Thermo Scientific™ Sensititre™ pour les tests de sensibilité antimicrobienne in vitro et l'identification qualitative.

Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un flux de travail diagnostique afin d'aider les cliniciens à déterminer les options thérapeutiques potentielles pour les patients suspectés d'infections microbiennes.

Il est réservé à un usage professionnel uniquement ; il n'est pas automatisé et ne constitue pas un outil de diagnostic compagnon.

Résumé et explications

L'eau déminéralisée est un accessoire établi à utiliser en complément des plaques Sensititre™ pour tester la sensibilité des micro-organismes et est utilisée comme aide au diagnostic dans un environnement clinique.

Principe de la méthode

L'eau déminéralisée est un accessoire utilisé comme diluant dans le cadre du système Sensititre™.

Formule type

Eau purifiée

Aspect physique

Aspect	Liquide incolore transparent
Conductivité	< 50 µS
Volume de remplissage	5,0-5,4 ml
pH	S.O.

Matériel fourni

T3339/T3339-10

La boîte contient 5 ml d'eau déminéralisée par tube. La quantité de T3339 est de 100 x 5 ml et la quantité de T3339-10 est de 10 x 5 ml.

Chaque tube doit être à usage unique.

Matériel requis, mais non fourni

73. Plaques Sensititre pertinentes
74. Étalon polymère McFarland 0,5
75. Réservoir d'inoculum stérile
76. Souches de contrôle qualité
77. Agitateur Vortex
78. Documents d'orientation actuels du CLSI, de l'EUCAST ou locaux ; dépendant des plaques
79. Anses d'ensemencement
80. Récipients de collecte
81. Incubateurs

Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine à une température comprise entre 15 et 25 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Conserver le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date limite d'utilisation mentionnée sur l'étiquette.
- Laisser le produit revenir à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas incuber avant utilisation.

Avertissements et précautions

- Réservé à un usage diagnostique *in vitro*
- Réservé à un usage professionnel.
- Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur l'emballage ou les tubes.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.
- Suivre les procédures locales recommandées pour l'élimination des produits usagés, contaminés, infectieux ou non utilisés. Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets produits en fonction de leur nature et de leur degré de dangerosité et de les faire traiter ou éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité de régulation concernée dans le pays où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

















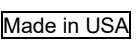
Aucun prélèvement des échantillons et/ou transport de matériel fourni avec ce dispositif.

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives fournies par le CLSI ou l'EUCAST, ou aux directives standard locales.

Procédure

Reportez-vous à la notice d'utilisation des plaques Sensititre™ concernées.

Légende des pictogrammes

Pictogramme/marquage	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de température
	Code de lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi ou consulter la version électronique du mode d'emploi
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date de péremption
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et Consulter le mode d'emploi
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif
	États-Unis : Attention : la loi fédérale restreint la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin
	Marquage de conformité européenne
	Marquage de conformité britannique
	Importateur – Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué aux États-Unis d'Amérique



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC® est une marque de commerce d'ATCC. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales. Ces informations n'ont pas vocation à encourager l'utilisation de ces produits d'une manière qui pourrait enfreindre les droits de propriété intellectuelle d'autrui.



Remel Incorporated 12076 Santa Fe Drive,
Lenexa, Kansas, 66215, États-Unis.



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations concernant les révisions

Version	Date de publication et des modifications
2.0	14 Août 2025 Modifications mineures apportées à la mise en page

Demineralised Water

IT

REF T3339/T3339-10

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) devono essere lette congiuntamente alle IFU per le piastre Thermo Scientific™ Sensititre™ pertinenti.

Uso previsto

Terreno per la diluizione di microrganismi isolati da campioni clinici per l'inoculazione delle piastre Sensititre™ nell'ambito del sistema Thermo Scientific™ Sensititre™ per i test di sensibilità antimicrobica *in vitro* e l'identificazione qualitativa.

Questo dispositivo è progettato per essere utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni microbiche.

È solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

L'acqua demineralizzata è un accessorio consolidato da utilizzare insieme alle piastre Sensititre™, per testare la sensibilità degli organismi e viene utilizzata come ausilio per la diagnosi in un ambiente clinico.

Principio del metodo

L'acqua demineralizzata è un accessorio e viene utilizzata come diluente nell'ambito del sistema Sensititre™.

Formula tipica

Acqua purificata

Aspetto fisico

Aspetto	Liquido trasparente, incolore
Conduttività	<50 µS
Volume di riempimento	5,0 - 5,4 mL
pH	Non applicabile

Materiali forniti

T3339/T3339-10

La confezione contiene 5 mL di acqua demineralizzata per provetta. La quantità di T3339 è di 100 x 5 mL e quella di T3339-10 è di 10 x 5 mL.

Ciascuna fiala è monouso.

Materiali necessari ma non forniti

82. Piastre Sensititre rilevanti
83. Standard McFarland polimero pari a 0,5
84. Contenitore sterile per l'inoculo
85. Ceppi di controllo qualità
86. Agitatore Vortex
87. Documentazione relativa a CLSI, EUCAST o alle linee guida locali
88. Anse di inoculazione
89. Contenitori di raccolta
90. Incubatori

Conservazione

- Conservare il prodotto nella confezione originale a una temperatura compresa tra 15 e 25°C fino al momento dell'uso.
- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Lasciar equilibrare il prodotto a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione o alle provette.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il prodotto se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- Seguire le procedure locali raccomandate per lo smaltimento dei prodotti usati, contaminati, infetti o non utilizzati. È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolo e farli smaltire o smaltirli nel rispetto delle disposizioni di tutela dell'ambiente locali, nazionali e federali.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuro del prodotto fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità normativa competente del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni











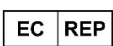





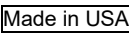
Con questo dispositivo non vengono forniti materiali di raccolta e/o trasporto dei campioni.

I campioni devono essere prelevati e manipolati seguendo le linee guida fornite da CLSI, EUCAST o le linee guida standard locali.

Procedura

Fare riferimento alle IFU delle relative piastre Sensititre™.

Legenda dei simboli

Simbolo/Etichetta	Significato
	Fabbricante
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Limite di temperatura
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Utilizzare entro
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione europea
	Identificazione unica del dispositivo (<i>Unique Device Identifier, [UDI]</i>)
	Stati Uniti – Attenzione: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo a medici autorizzati o su prescrizione medica
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità per il Regno Unito
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto negli Stati Uniti d'America



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC® è un marchio di ATCC. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate. Queste informazioni non intendono incoraggiare l'uso di questi prodotti in alcun modo che possa violare i diritti di proprietà intellettuale di terzi.



Remel Incorporated 12076 Santa Fe Drive,
Lenexa, Kansas, 66215, USA.



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche
2.0	14 Agosto 2025 Modifiche minori di formattazione

Demineralised Water

PL

REF T3339 / T3339-10

Niniejszą instrukcję użycia (IFU) należy czytać łącznie z instrukcją użycia odpowiednich płytek Thermo Scientific™ Sensititre™.

Przeznaczenie

Środek do rozcieńczania drobnoustrojów izolowanych z próbek klinicznych do posiewu na płytki Sensititre™ w ramach systemu Thermo Scientific™ Sensititre™ do oznaczania wrażliwości drobnoustrojów na środki przeciwdrobnoustrojowe i identyfikacji jakościowej in vitro.

Wyrób jest przeznaczony do wykorzystania w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinycystom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji drobnoustrojowych.

Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest przeznaczony do stosowania na potrzeby diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Woda demineralizowana jest uznanym dodatkiem do stosowania w połączeniu z płytkami Sensititre™ w celu badania wrażliwości drobnoustrojów i jako pomoc w diagnostyce klinicznej.

Zasada działania

Woda demineralizowana jest dodatkiem do stosowania jako rozcieńczalnik w ramach systemu Sensititre™.

Typowa formuła

Woda oczyszczona

Wygląd fizyczny

Wygląd	Bezbarwna, przezroczysta ciecz
Przewodność	<50 µS
Objętość napełnienia	5,0–5,4 ml
pH	Nie dotyczy

Dostarczone materiały

T3339 / T3339-10

Opakowanie zawiera 5 ml wody demineralizowanej w probówce. Ilość: T3339: 100 × 5 ml, T3339-10: 10 × 5 ml.

Każda probówka powinna być użyta tylko raz.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

91. Odpowiednie płytki Sensititre
92. Polimerowy wzorzec zmętnienia 0,5 w skali McFarlanda
93. Sterylny pojemnik na materiał inokulacyjny
94. Szczepy do kontroli jakości
95. Wyrząsarka typu Vortex
96. Aktualna dokumentacja zawierająca wytyczne CLSI, EUCAST lub miejscowe zalecenia; zależna od płytki
97. Ezy inokulacyjne
98. Pojemniki na pobrany materiał
99. Inkubatory

Przechowywanie

- Do momentu użycia produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 15–25°C.
- Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Przed użyciem należy odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Nie inkubować przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub próbek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać produktu, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.
- Postępować zgodnie z lokalnymi zalecanymi procedurami usuwania zużytych, skażonych, zakaźnych lub nieużytych produktów. Każde laboratorium jest odpowiedzialne za postępowanie z wytworzonymi odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za utylizację ich zgodnie ze wszystkimi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki (www.thermofisher.com).

Poważne incydenty

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu w kraju zamieszkanym przez użytkownika i/lub pacjenta.

Pobieranie próbek, postępowanie z nimi oraz ich przechowywanie











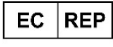





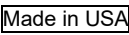
Z tym wyrobem nie są dostarczane żadne materiały do pobierania ani transportu próbek.

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z wytycznymi CLSI, EUCAST lub lokalnymi standardami.

Procedura

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi odpowiednich płytek Sensititre™.

Legenda symboli

Symbol/oznakowanie	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Limit temperatur
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika w formie papierowej lub elektronicznej
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Data ważności
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/w Unii Europejskiej
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Dotyczy Stanów Zjednoczonych. Uwaga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza lub na jego zlecenie
	Europejski znak zgodności
	Znak zgodności w Zjednoczonym Królestwie
	Importer — aby wskazać podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC® to znak towarowy organizacji ATCC. Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność spółki Thermo Fisher Scientific Inc. i jej podmiotów zależnych. Niniejsze informacje nie mają na celu zachęcania do korzystania z tych produktów w jakikolwiek sposób, który mógłby naruszać prawa własności intelektualnej innych podmiotów.



Remel Incorporated 12076 Santa Fe Drive,



Aby uzyskać pomoc techniczną, prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone zmiany
2.0	14 Sierpień 2025 Niewielkie zmiany formatowania.

Demineralised Water

PT

REF T3339 / T3339-10

Estas Instruções de Utilização (IFU) devem ser lidas em conjunto com as Instruções de Utilização das placas Thermo Scientific™ Sensititre™ relevantes.

Utilização prevista

Um meio para a diluição de microrganismos isolados de amostras clínicas para a inoculação das placas Sensititre™ como parte do Sistema Thermo Scientific™ Sensititre™ para testes de suscetibilidade antimicrobiana *in vitro* e identificação qualitativa.

Este dispositivo está concebido para ser utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções microbianas.

Destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

A água desmineralizada é um acessório estabelecido para ser utilizado em conjunto com as placas Sensititre™, para testar a suscetibilidade dos organismos e são utilizadas como auxiliares de diagnóstico num ambiente clínico.

Princípio do método

A água desmineralizada é um acessório e é utilizada como diluente como parte do sistema Sensititre™.

Fórmula típica

Água purificada

Aspeto físico

Aparência	Líquido incolor, transparente
Condutividade	< 50 µS
Volume de enchimento	5,0-5,4 mL
pH	Não aplicável

Materiais fornecidos

T3339 / T3339-10

A embalagem contém 5 mL de água desmineralizada por tubo. A quantidade de T3339 é de 100 x 5 mL e de T3339-10 é de 10 x 5 mL.

Cada tubo só deve ser utilizado uma única vez.

Materiais necessários, mas não fornecidos

100. Placas Sensititre relevantes
101. Padrão de polímero a 0,5 na escala de McFarland
102. Reservatório estéril do inóculo
103. Estirpes para controlo de qualidade
104. Misturador de vórtice
105. Documentos atuais das diretrizes do CLSI, EUCAST ou locais; dependente da placa
106. Ansas de inoculação
107. Recipientes de colheita
108. Incubadoras

Armazenamento

- Armazene o produto na embalagem original a uma temperatura entre 15-25 °C até à sua utilização.
- Mantenha o recipiente bem fechado.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Deixe o produto equilibrar à temperatura ambiente antes da utilização.
- Não incube antes da utilização.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*
- Apenas para uso profissional.
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem ou nos tubos.
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o produto se existirem sinais de contaminação.
- Não utilize o produto se a cor tiver sofrido alterações ou se existirem outros sinais de deterioração.
- Siga os procedimentos locais recomendados para descarte de produtos usados, contaminados, infecciosos ou não utilizados. É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com todos os regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e conservação de amostras

















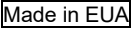
Não são fornecidos materiais de colheita e/ou transporte de amostras com este dispositivo.

As amostras devem ser colhidas e manuseadas seguindo as diretrizes fornecidas pelo CLSI, EUCAST ou diretrizes padrão locais.

Procedimento

Consulte as instruções de utilização da placa Sensititre™ relevante.

Legenda dos símbolos

Símbolo/Rótulo	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou consultar instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e Consultar as instruções de utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Identificador único do dispositivo
	EUA: Atenção! A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste
	Marcação de Conformidade Europeia
	Marcação de Conformidade do Reino Unido
	Importador – Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para o local de destino. Aplicável à União Europeia
	Fabricado nos Estados Unidos da América

ATCC Licensed
Derivative[®]

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC® é uma marca registada da ATCC. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das respetivas subsidiárias. Estas informações não se destinam a incentivar a utilização destes produtos de uma forma que possa interferir com a propriedade intelectual de terceiros.



Remel Incorporated 12076 Santa Fe Drive,
Lenexa, Kansas, 66215, USA.



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data de publicação e alterações
2.0	14 Agosto 2025 Pequenas alterações de formatação

REF T3339 / T3339-10

Aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) sunt destinate a fi citite împreună cu IFU pentru plăcile relevante Thermo Scientific™ Sensititre™.

Utilizare prevăzută

Un mediu pentru diluarea microorganismelor izolate din mostre clinice pentru inocularea plăcilor Sensititre™, ca parte a sistemului Thermo Scientific™ Sensititre™ pentru testarea sensibilității antimicrobiene in vitro și identificarea calitativă.

Acest dispozitiv este utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții microbiene.

Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Rezumat și explicație

Apa demineralizată este un accesoriu stabilit pentru a fi utilizat împreună cu plăcile Sensititre™, pentru a testa susceptibilitatea organismelor și este folosită ca ajutoare pentru diagnosticare într-un mediu clinic.

Principiul metodei

Apa demineralizată este un accesoriu și este folosită ca diluant ca parte a sistemului Sensititre™.

Formula tipică

Apă purificată

Aspect fizic

Aspect	Lichid transparent, incolor
Conductivitate	<50 μS
Volum de umplere	5,0 - 5,4 ml
pH	Nu se aplică

Materiale furnizate

T3339 / T3339-10

Pachetul conține 5 ml de apă demineralizată per tub. Cantitatea de T3339 este de 100 x 5 ml, iar cantitatea de T3339-10 este de 10 x 5 ml.

Fiecare flacon trebuie folosit o singură dată.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

109. Plăci Sensititre relevante
110. Standard McFarland de 0,5 pentru polimer
111. Inoculator steril
112. Tulpini de control al calității
113. Mixer cu amestecare prin vortex
114. Documente actuale CLSI, EUCAST sau ghiduri locale; în funcție de placă
115. Anse de inoculare
116. Recipiente de recoltare
117. Incubatoare

Condiții de păstrare

- Păstrați produsul în ambalajul original la o temperatură cuprinsă între 15-25 °C până la utilizare.
- A se păstra recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Nu incubați înainte de utilizare.

Avertismente și măsuri de precauție

- Numai pentru diagnosticare *in vitro*
- Exclusiv pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a ambalajului sau a eprubetelor.
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați produsul dacă există semne de contaminare.
- Nu utilizați produsul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Respectați procedurile locale recomandate pentru eliminarea produselor folosite, contaminate, infecțioase sau nefolosite. Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse în funcție de natura și gradul de pericol și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu toate reglementările federale, naționale și locale.

Consultați Fișa tehnică de securitate a produsului pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante din zona în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

















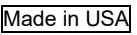
Nu există materiale de recoltare și/sau transport al probelor furnizate împreună cu acest dispozitiv.

Specimenele trebuie colectate și manipulate respectând instrucțiunile furnizate de CLSI, EUCAST sau ghidurile standard locale.

Procedură

Consultați IFU-urile pentru plăcile relevante Sensititre™.

Legenda simbolurilor

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Limită de temperatură
	Codul lotului
	Număr de catalog
	Nu reutilizați
	Consultați instrucțiunile de utilizare tipărite sau pe cele electronice
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> (de) teste
	Data expirării
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Identificatorul unic al dispozitivului
	SUA: Atenție: Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv la medici sau la efectuarea comenzii de către aceștia
	Marcaj de conformitate europeană
	Marcaj de conformitate pentru Regatul Unit
	Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical la nivel local. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în Statele Unite ale Americii



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC® este o marcă comercială a ATCC. Toate celelalte mărci comerciale aparțin societății Thermo Fisher Scientific Inc. și filialelor acesteia. Aceste informații nu au drept scop încurajarea utilizării acestor produse în niciun mod care ar putea încălca drepturile de proprietate intelectuală ale unor terțe părți.



Remel Incorporated 12076 Santa Fe Drive,
Lenexa, Kansas, 66215, USA.



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
2.0	14 August 2025 Modificări minore de formatare

Demineralised Water

SV

REF T3339 / T3339-10

Denna bruksanvisning är avsedd att läsas tillsammans med bruksanvisningen för relevanta Thermo Scientific™ Sensititre™-plattor.

Avsedd användning

Ett medium för utspädning av mikroorganismer isolerade från kliniska prover för inokulering av Sensititre™-plattorna som en del av systemet Thermo Scientific™ Sensititre™ för antimikrobiell känslighetstestning in vitro och kvalitativ identifiering.

Den här produkten är utformad för att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha mikrobiella infektioner.

Den är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Avmineraliserat vatten är ett etablerat tillbehör som ska användas tillsammans med Sensititre™-plattor för att testa organismers känslighet och användas som hjälpmedel för diagnos i klinisk miljö.

Metodprincip

Avmineraliserat vatten är ett tillbehör och används som spädningsmedel som en del av Sensititre™-systemet.

Vanlig formel

Renat vatten

Fysiskt utseende

Utseende	Klar, färglös vätska
Konduktivitet	<50 µS
Fyllnadsvolym	5,0 - 5,4 ml
pH	Ej tillämpligt

Material som medföljer

T3339 / T3339-10

Förpackningen innehåller 5 ml avmineraliserat vatten per tub. Mängden T3339 är 100 x 5 ml och mängden T3339-10 är 10 x 5 ml.

Varje tub ska endast användas en gång.

Material som krävs men som inte medföljer

118. Relevanta Sensititre-plattor
119. 0,5 polymer McFarland Standard
120. Steril inokulumreservoar
121. Kvalitetskontrollstammar
122. Vortexblandare
123. Aktuella riktlinjer från CLSI och EUCAST eller lokala riktlinjer; plattberoende
124. Inokuleringsöglor
125. Uppsamlingsbehållare
126. Inkubatorer

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen vid 15–25 °C tills den ska användas.
- Håll behållaren tätt försluten.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Låt produkten anta rumstemperatur före användning.
- Inkubera inte produkten före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för *in vitro*-diagnostik
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller tuberna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte produkten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- Följ lokala rekommenderade procedurer för kassering av använda, kontaminerade, smittsamma eller oanvända produkter. Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras enligt dess art och grad av fara och att få dem behandlade och kasserade enligt gällande nationella och lokala bestämmelser.

Se säkerhetsdatabladet (SDS) för information om säker hantering och kassering av produkten (www.thermofisher.com).

Allvarliga tillbud

Eventuella allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska anmälas till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Insamling, hantering och förvaring av prover

















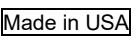
Inga provtagnings- och/eller transportmaterial medföljer denna produkt.

Prover ska samlas in och hanteras enligt riktlinjerna från CLSI, EUCAST eller lokala standarder.

Förfarande

Se bruksanvisningen för relevant Sensititre™-platta.

Symbolförklaring

Symbol/märkning	Innebörd
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturgräns
	Batchkod
	Katalognummer
	Får inte återanvändas
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Utgångsdatum
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad och Se bruksanvisningen
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Unik produktidentifierare
	USA: Obs! Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare
	Symbol för europeisk överensstämmelse
	Symbol för överensstämmelse med brittiska standarder
	Importör – anger vilken instans som importerar den medicintekniska produkten till platsen. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkat i USA



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC® är ett varumärke som tillhör ATCC. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag. Denna information är inte avsedd att uppmuntra till användning av dessa produkter på ett sätt som skulle kunna inkräkta på andras immateriella rättigheter.



Remel Incorporated 12076 Santa Fe Drive,
Lenexa, Kansas, 66215, USA.



Kontakta den lokala distributören för teknisk hjälp.

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och ändringar
2.0	14 Augusti 2025 Mindre formateringsändringar