

VITEK® MS SMARTCALIBRANT pentru utilizare împreună cu instrumentele 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

VITEK® MS SMARTCALIBRANT este un reactiv gata de utilizare conceput ca metodă alternativă pentru a calibra instrumente de spectrometrie de masă MALDI-TOF dedicate identificării microorganismelor. Acest reactiv poate fi utilizat cu instrumente VITEK® MS.

Conținutul kitului

REF	Ambalaj individual
423710	VITEK® MS SMARTCALIBRANT = 5 x 0,2 ml

Compoziție**Formula teoretică**

Tulpină <i>Escherichia coli</i>	0,0015 g
Etanol 70%	110 g

Cuvânt de avertizare: **PERICOL**

**Fraze de pericol**

- H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.
- H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

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.
- 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.
- P403 + P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.
- P243: Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice.

Pentru mai multe informații, consultați Fișa Tehnică de Securitate.

Atenționări și măsuri de precauție

- **Destinat numai diagnosticării *in vitro*.**
- **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.
- Nu utilizați VITEK® MS SMARTCALIBRANT după data expirării.
- Înainte de utilizare, verificați dacă este intactă cutia de carton.
- Reactivul VITEK® MS SMARTCALIBRANT conține un solvent. Vă recomandăm să închideți tubul după prelevare, pentru a evita evaporarea.
- Reactivul VITEK® MS SMARTCALIBRANT este sensibil la căldură. După utilizare, acesta trebuie depozitat la +2 °C/+8 °C.

Condiții de păstrare

- Înainte de utilizare, depozitați tuburile la +2 °C/+8 °C.
- După deschidere, tuburile cu VITEK® MS SMARTCALIBRANT trebuie depozitate la +2 °C/+8 °C și pot fi utilizate timp de cel mult cinci săptămâni.

Instrucțiuni de utilizare

1. Înaintea utilizării, amestecați tubul cu VITEK® MS SMARTCALIBRANT cu ajutorul unui mixer de tip vortex, timp de cel puțin 15 secunde.
2. Depuneți 1 µl de VITEK® MS SMARTCALIBRANT pe spoturile de calibrare ale lamelei țintă VITEK® MS-DS.
3. Adăugați **imediat** 1 µl din matricea VITEK® MS-CHCA.
4. Lăsați spoturile să se usuce complet.
5. Odată ce ați terminat cu probele, procesați lamela țintă VITEK® MS-DS în instrument.

Important:

După pregătirea lamelei țintă VITEK® MS-DS, aceasta:

- trebuie să fie testată în cel mult 72 de ore folosind instrumentul VITEK® MS sau
- trebuie să fie încărcată în instrumentul VITEK® MS PRIME în cel mult 72 de ore și spectrele trebuie să fie achiziționate în cel mult 16 ore.

Înainte de achiziția spectrelor, lamela țintă VITEK® MS-DS trebuie să fie depozitată la temperatura camerei în ambalajul original. Pentru următorii pași referitor la procesarea lamelei țintă cu instrumentele, consultați manualele de utilizare ale sistemului dumneavoastră.

Îndepărtarea deșeurilor








Reactivii neutilizați trebuie eliminați respectând procedurile pentru deșeuri 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 tratării și eliminării acestora) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

Index al simbolurilor

Simbol	Semnificație
REF	Număr de catalog
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>In Vitro</i>

Simbol	Semnificație
	Producător
	Limitare de temperatura
	A se utiliza pana la data de
	Cod lot
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Doar pentru Statele Unite: Atentie: Legislatia Federala Americana restrictioneaza 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
2023/02	059116-01	N/A	Crearea documentului

BIOMÉRIEUX, logo-ul albastru BIOMÉRIEUX și VITEK sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sale ori uneia dintre companiile sale.

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.

