

## VITEK® 2 DENSICHEK® Plus



### REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

#### Rezumat și explicație

Standardele DENSICHEK® Plus sunt utilizate pentru verificarea acurateții măsurătorii aparatului DENSICHEK® Plus. Utilizarea acestor standarde permite monitorizarea acurateții aparatului și confirmă astfel acuratețea suspensiei de organisme.

### PRINCIPIU

Valoarea reală exprimată în standarde McFarland (McF) este imprimată pe eticheta eprubetei standard. Așezați eprubeta standard în DENSICHEK® Plus. Valoarea afișată pe aparat poate fi comparată cu valoarea imprimată pe etichetă.

### CONȚINUTUL KITULUI

- Set de patru standarde: 0,0 (valoare nulă), 0,5, 2,0 și 3,0
- Prospectul pachetului

### COMPOZIȚIA standardelor

- Apă demineralizată 90,0 până la 100,0%
- Hexametilentetramină 1,0 până la 10,0%
- Formazină polimer <1,0%
- Alți compuși <1,0%
- Formaldehidă <0,1%

### MATERIALE NECESARE (DAR CARE NU SUNT FURNIZATE)

- Lavetă care nu lasă scame

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Doar pentru Statele Unite: Atenție: Legislația Federală Americană restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la cererea unui specialist licențiat.
- Nu deschideți eprubetele.
- Nu agitați standardul. Bulele de aer vor afecta măsurătorile.

### CONDIȚII DE DEPOZITARE

- Setul poate fi utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj
- Nu congelați sau supraîncălziți
- Temperatura:
  - Depozitare: între 5 °C și 30 °C
  - Funcționare: între 15 °C și 30 °C
- Umiditate relativă:
  - Depozitare: între 20% și 85%, fără condens
  - Funcționare: între 20% și 80%, fără condens.

### FRECVENȚA de testare

Se recomandă utilizarea unuia sau mai multor standarde McF (0,5, 2,0, 3,0) pentru a testa acuratețea DENSICHEK® Plus înainte de prima utilizare, lunar sau mai frecvent dacă acest lucru este solicitat de către ghidurile dvs. locale de reglementare.

### VERIFICAREA APARATULUI

**IMPORTANT:** Verificați ca aparatul DENSICHEK® Plus să fie reglat la setarea GLASS (Sticlă) pentru a efectua calibrarea. Consultați *Modificarea setărilor tipului de eprubetă* din manualul de utilizare al aparatului.

1. Selectați standardul 0,0 McF și curățați suprafața exterioară cu un șervețel pentru lentile.
2. Rotiți ușor eprubeta cu standard 0,0 McF de cinci-șase ori pentru a vă asigura că este omogenizată.
3. Asigurați-vă că aparatul este pornit și introduceți standardul 0,0 McF în aparat, apoi apăsați tasta Zero/Derulare. Rotiți încet eprubeta cu standard până la efectuarea unei rotații complete. Aparatul va afișa o serie de linii, urmată de 0,00.
4. Selectați standardul dorit (0,5, 2,0 sau 3,0) și curățați suprafața exterioară cu un șervețel pentru lentile.
5. Rotiți ușor eprubeta cu standard de cinci-șase ori pentru a vă asigura că este omogenizată.
6. Introduceți eprubeta cu standard în aparat și rotiți-o încet până la efectuarea unei rotații complete și până la afișarea unei valori numerice.
7. Verificați ca valoarea McFarland afișată să fie în intervalul acceptabil:















Standard	Interval acceptabil	
0,5 McF	0,44	0,56
2,0 McF	1,85	2,15
3,0 McF	2,79	3,21

8. Dacă standardele sunt în afara intervalului acceptabil, repetați pașii de la 1 la 7. Dacă standardul dvs. continuă să fie în afara intervalului, contactați Centrul de asistență tehnică bioMérieux.

### ELIMINAREA DEȘEURILOR

Este responsabilitatea fiecărui laborator să administreze deșeurile și apele uzate produse conform tipului și gradului acestora de pericolozitate și să le trateze și să le elimine (sau să dispună tratarea și eliminarea acestora) conform regulamentelor în vigoare.

## INDEXUL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Producător
	Data fabricației
	Limitare de temperatură
	A se utiliza până la data de
	Cod lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Marcajul CE de conformitate
	Atenție, consultați documentele însoțitoare
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană
	Cancerigen
	Reciclabil
	Doar pentru Statele Unite: Atenție: Legislația Federală Americană restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la cererea unui specialist licențiat

Data lansării	Număr de catalog	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2019-07	043395-02	Modificare tehnică	<ul style="list-style-type: none"><li>• Actualizare a șablonului actual al Instrucțiunilor de utilizare.</li><li>• Actualizarea declarației privind mărcile comerciale.</li><li>• Adăugare simbol GHS08 și descriere la indexul simbolurilor.</li><li>• Actualizare cu informația Numai pe bază de prescripție medicală.</li></ul>

BIOMÉRIEUX, logoul BIOMÉRIEUX și DENSICHEK Plus sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

Acest produs poate fi protejat de unul sau mai multe patente, a se vedea:

<http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

©BIOMÉRIEUX 2019



**bioMérieux, Inc.**

100 Rodolphe Street  
Durham, North Carolina 27712 USA  
[www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)



**bioMérieux SA**  
376 Chemin de l'Orme  
69280 Marcy-l'Etoile - France  
673 620 399 RCS LYON  
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00  
Fax 33 (0)4 78 87 20 90