

Матрикс VITEK® MS-CHCA для использования с системами VITEK® MS

Набор реагентов для пробоподготовки Матрикс VITEK MS-CHCA (далее по тексту матрикс VITEK MS-CHCA, матрикс, VITEK MS-CHCA)

Rx only

IVD

Примечание: В этих инструкциях по применению термин «системы/анализаторы VITEK MS» относится как к системам/анализаторам VITEK MS, так и к системам/анализаторам VITEK MS PRIME.

Назначение

Матрикс VITEK MS-CHCA используется с системами VITEK MS для идентификации микроорганизмов. Матрикс поглощает энергию от лазера прибора и передает ее микроорганизмам для создания ионизации. Матрикс VITEK MS-CHCA используется исключительно с анализаторами VITEK MS, как указано в руководстве пользователя системы.

Состав набора

REF	Индивидуальная упаковка
411071	VITEK MS-CHCA = 5 x 0,5 мл

Состав

Расчетная формула

Альфа-циано-4-гидроксиоричная кислота	3,10 г
Этанол	25,57 г
Ацетонитрил	25,44 г
Растворитель	для получения 100 мл

Сигнальное слово: ОПАСНО



Обозначение опасности

- H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
- H302 + H312: Вредно при проглатывании или попадании на кожу.
- H315: при попадании на кожу вызывает раздражение.
- H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
- H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.
- H335: Может вызывать раздражение дыхательных путей.
- H411: Токсично для водной флоры и фауны с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности

- P210: Беречь от источников воспламенения, тепла, искр, открытого огня. Не курить.
- P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

- P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
- P304 + P340: ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
- P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
- P333 + P313: При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
- P403 + P233. Хранить в хорошо вентилируемом месте. Держать крышку контейнера плотно закрытой.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности.

Предостережения и меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования. Данный тест предназначен для использования квалифицированными сотрудниками лаборатории.
- Ознакомьтесь с приведенными выше обозначениями опасности «Н» и мерами предосторожности «Р».
- Только для США. Внимание. Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензованным врачам или по их заказу.
- Все образцы, микробные культуры и инокулированные продукты следует считать инфекционными и обращаться с ними соответствующим образом. Во время данной процедуры следует соблюдать правила асептики и меры предосторожности, обычно применяемые при обращении с изучаемой группой бактерий. См. текущую редакцию утвержденного руководства «CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections» («CLSI M29-A. Защита сотрудников лаборатории от инфицирования в профессиональной среде»). Информацию о дополнительных мерах предосторожности см. в последней редакции документа CDC/NIH «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» («Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях»).
- Не используйте матрикс VITEK MS-CHCA после окончания срока годности.
- Перед использованием необходимо удостовериться в том, что не была повреждена картонная коробка.

Примечание: Поскольку этот матрикс насыщен, могут наблюдаться желтые кристаллы, но это не влияет на рабочие характеристики изделия.

Условия хранения

- До использования пробирки хранить при температуре +2 °C/+8 °C в защищенном от света месте.
- Матрикс VITEK MS-CHCA можно хранить после вскрытия пробирки до одной недели.

Контроль качества

Примечание: Поскольку со временем возможно изменение названий видов, необходимо сверяться с официальными изданиями по таксономии, чтобы знать о последних обновлениях.

Систематический контроль качества матрикса VITEK MS-CHCA осуществляется на различных этапах производства.

При желании выполнить собственные испытания по контролю качества, следуйте методике испытаний, описанной в руководстве пользователя системы, и используйте следующие штаммы и отрицательный тест:

- *Klebsiella aerogenes* ATCC® 13048™
- *Candida glabrata* ATCC® MYA-2950™
- *Escherichia coli* ATCC® 8739™ (используется в качестве калибровочного штамма)
- отрицательный тест (только матрикс без микроорганизма)

Критерием соответствия требованиям к контролю качества является идентификация до вида с высоким уровнем достоверности для калибровочного штамма и штамма KK, а также отсутствие идентификации при отрицательном контрольном teste.

Утилизация отходов

Неиспользованные реагенты должны утилизироваться в соответствии с процедурами для опасных химических отходов.

Все использованные реактивы, а также любые другие контаминированные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с процедурами по утилизации инфекционных или потенциально инфекционных материалов.

Каждая лаборатория обязана обращаться с полученными отходами и стоками в соответствии с их типом и степенью опасности, а также обрабатывать и утилизировать их в соответствии с установленными правилами и нормами.

Таблица символов и обозначений

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
LOT	Код партии
	Не допускать воздействия света
	Обратитесь к инструкции по применению
Rx only	Только для США. Внимание. Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензованным врачам или по их заказу.
	Дата изготовления

Ограниченная гарантия

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

История пересмотров

Категории типов изменений

Н/П

Не применимо (первое издание)

Корректура	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

Примечание. Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2015/02	9300851D	Административные изменения	Создание История пересмотров Утилизация отходов Таблица символов и обозначений
		Технические изменения	Состав Предостережения и меры предосторожности
2019/05	9300851E	Технические изменения	Состав
2019/12	9300851F	Административные изменения	Назначение Ограниченнная гарантия
		Технические изменения	Контроль качества
2021-06	053211-03	Административные изменения	Усовершенствования для приведения в соответствие с шаблонами bioMérieux и руководством по стилю и для соответствия нормативным требованиям
		Технические изменения	Назначение Контроль качества

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMÉRIEUX, логотип BIOMÉRIEUX и VITEK MS являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Товарный знак и товарное имя ATCC, а также любые номера по каталогу ATCC — товарные знаки компании American Type Culture Collection.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Для пользователей в Европейском Союзе (регламент (EU) 2017/746) и странах с аналогичными требованиями: в случае серьезного происшествия во время использования этого устройства или в результате его использования сообщите об этом производителю и (или) его уполномоченному представителю, а также в национальный орган.