

## J+9? A G!8 G·H[ Yhg`XYg·Zcf'i gYk ]H VITEK® MS

IVD

## Слайд пластиковый VITEK MS-DS

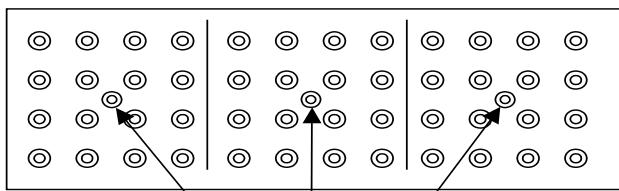
Слайд пластиковый VITEK MS-DS для целевой идентификации позволяет проводить идентификацию микроорганизмов по масс-спектрометрическому методу MALDI-TOF (Matrix-Assisted Laser Desorption Ionisation-Time Of Flight). Слайд пластиковый предназначен только для использования с масс-спектрометром VITEK MS. Инструкции по применению приведены в Руководстве пользователя к масс-спектрометру VITEK MS.

## СОСТАВ НАБОРА

В индивидуальной упаковке:

REF 410893 8 x 4 слайдов для целевой идентификации

Слайд имеет 48 лунок для анализа и 3 калибровочные лунки. Слайд предназначен только для однократного применения.



Калибровочные лунки

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.

Только для профессионального использования.

Только для США: Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного прибора в связи с вопросами лицензирования.

Все образцы, микробиологические культуры и инокулированные продукты должны рассматриваться и обрабатываться как материалы, представляющие инфекционную опасность. При проведении процедуры необходимо соблюдение асептической методики и стандартных мер предосторожности, используемых при обращении с исследуемой группой бактерий. См. „CLSI® M29-A, Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (CLSI® M29-A, Защита лабораторных работников от инфицирования в рабочих условиях; утвержденные рекомендации) - в действующей редакции“. Для получения информации о дополнительных мерах предосторожности см. „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Биологическая безопасность в микро-биологических и биомедицинских лабораториях) - CDC/NIH - последняя редакция“, или действующие нормативные документы страны использования.

Не следует использовать слайд пластиковый VITEK MS-DS после окончания срока годности.

При получении необходимо утилизировать все наборы, в которых имеются поврежденные пластиковые картриджи.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Слайд пластиковый VITEK MS-DS следует хранить в пластиковых картриджах или картонных коробках при температуре 15-25°C до окончания срока годности.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Примечание. Поскольку названия видов могут со временем меняться, обращайтесь к последним обновлениям официальной таксономии.

Слайды пластиковые VITEK MS-DS для целевой идентификации проходят систематический контроль качества на различных этапах их производства.

Для проведения собственных испытаний контроля качества слайдов необходимо следовать процедуре, описанной в Руководстве пользователя масс-спектрометра VITEK MS, с использованием следующих штаммов:

- *Klebsiella aerogenes* ATCC® 13048™
- *Candida glabrata* ATCC® MYA-2950™
- *Escherichia coli* ATCC® 8739™ (используется как калибровочный штамм)
- Отрицательный контрольный тест (матрикс без микроорганизмов)

Критерием соответствия требованиям к качеству является идентификация до вида с высоким уровнем достоверности для калибровочного штамма и штамма для контроля качества, и отсутствие выявления микроорганизмов для отрицательного контрольного теста.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Слайды должны утилизироваться после использования в соответствии с указаниями по надлежащей лабораторной практике.

## ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Только для США: Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного прибора в связи с вопросами лицензирования
	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 инструкции 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	Неприменимо (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
<b>Примечание:</b>	<i>Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.</i>

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2019/12	16318D	Административные изменения	Назначение, ограниченная гарантия, история пересмотров
		Техническое изменение	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-й 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](mailto:info.russia@biomerieux.com)

веб-сайт: [www.biomerieux-russia.com](http://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.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX 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 торговой маркой, принадлежащей Институту клинических лабораторных стандартов (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.).

Торговая марка ATCC, коммерческое название и все каталожные номера ATCC являются торговыми марками Американской коллекции типовых культур (American Type Culture Collection).

Любое другое наименование или торговая марка являются собственностью соответствующих владельцев,