

REF 20040 / 20070 / 20230

11791 - D - 2020/05 **RU**

REF 20150 / 70640 / 70700

API® NaCl 0.85 % Medium

API® Suspension Medium

api NaCl 0.85% Medium - Среда api NaCl 0.85% (далее по тексту Среда api NaCl 0.85%)

api Suspension Medium - Среда для приготовления суспензии api (далее по тексту Среда для приготовления суспензии api)



НАЗНАЧЕНИЕ

Среда api NaCl 0.85% и Среда для приготовления суспензии api предназначены для использования в качестве суспензионных сред с продуктами API, ID 32 или ATB в условиях, определенных в инструкциях по применению данных продуктов.

СОСТАВ НАБОРА

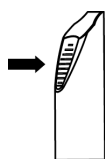
- 100 ампул
- 1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib

СОСТАВ

API NaCl 0.85 % Medium 2 мл (номер по каталогу 20070) 3 мл (номер по каталогу 20040) 5 мл (номер по каталогу 20230)	Натрия хлорид	8,5 г
	Вода деминерализованная	1000 мл
Среда для приготовления суспензии api 2 мл (номер по каталогу 70700) 3 мл (номер по каталогу 70640) 5 мл (номер по каталогу 20150)	Вода деминерализованная	

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования. Данный тест предназначен для использования квалифицированными сотрудниками лаборатории.
- Только для США: Внимание! Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.
- Не используйте среды после истечения срока годности.
- При получении утилизируйте все наборы с видимыми признаками порчи: например, поврежденная упаковка, пятна и т. д.
- Среды предназначены только для однократного применения и не должны использоваться повторно.
- Перед использованием подождите, пока среды нагреются до комнатной температуры.
- Аккуратно вскройте ампулу, как указано ниже:



- Поместите ампулу в протектор.
 - Возьмите ампулу в протекторе в руку в вертикальном положении (белым пластиковым колпачком вверх).
 - Надавите на колпачок вниз до упора.
 - Поместите большой палец на ребристую сторону колпачка и надавите вперед, чтобы вскрыть ампулу.
 - Извлеките ампулу из протектора и отложите протектор в сторону для последующего использования.
 - Осторожно снимите колпачок.
- 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; Approved Guideline – Current revision» (CLSI M29-A «Защита сотрудников лаборатории от инфицирования в профессиональной среде. Утвержденное руководство. Действующая редакция»). Информацию о дополнительных мерах предосторожности см. в последней редакции документа CDC/NIH «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Latest edition» («Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях – CDC/NIH – последнее издание») или в действующих нормативных документах страны использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Среды следует хранить при температуре +2 °C/+30 °C до истечения срока годности, указанного на этикетке ампулы.
- После открытия набора убедитесь, что ампулы не повреждены. При наличии надломленных ампул набор следует утилизировать в соответствующем контейнере.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные реагенты можно считать безопасными отходами и утилизировать соответствующим образом. Все использованные реагенты, 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.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. LE MINOR L., VERON M., Bactériologie Médicale, 2ème édition, (1989) Flammarion Médecine Sciences.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Только для США: Внимание! Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	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.

Для получения более подробной информации обращайтесь к инструкциям по эксплуатации стрипов, с которыми используются данные среды.

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

Н/П	Неприменимо (первое издание)
Корректурa	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
2020/05	11791D	Административные изменения	Изменения для приведения текста в соответствие с шаблонами и руководствами по стилю компании bioMérieux, а также требованиями IVDR (EU) 2017/746.

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.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, API и ATB 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.

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.