

## ATB™ DENSITOMETER CONTROL KIT



Product for the DENSIMAT quality control

### INTENDED USE

The ATB™ DENSITOMETER CONTROL KIT is designed to test the DENSIMAT.

Regular use of the kit enables the accuracy of the instrument to be monitored and therefore the quality of the inoculum to be controlled.

### PRINCIPLE

The kit consists of several ampules enabling to test the entire instrument reading scale.

Each ampule has a reference (number) and its true value, expressed in [McFarland (McF)], printed on the label.

By simply placing these ampules in the DENSIMAT one at a time, the value indicated by the instrument can be compared to the value printed on the ampule label.

### CONTENT OF THE KIT (5 ampules)

- 1 ampule **0**
- 1 ampule **0.5**
- 1 ampule **3**
- 1 ampule **6**
- 1 ampule **> 7.5 McF**
- 1 package insert provided in the kit or downloadable from [www.biomerieux.com/techlib](http://www.biomerieux.com/techlib)

### COMPOSITION OF THE MEDIUM

Demineralized water	to make required McF values
Gelling agent/Latex/Ca <sup>++</sup>	

### MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Fluffless cloth
- Swabs
- Alcohol (90°)
- Cleaning tool (provided with the DENSIMAT)

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For *in vitro* diagnostic use only.**
- **For professional use only.** This test is intended for use by trained laboratory professionals.
- Do not open the ampules.
- Do not shake the ampules.

### STORAGE CONDITIONS

- The kit should be stored at room temperature (**+15°C/+25°C**).
- The kit can be stored until the expiry date indicated on the packaging.
- Do not heat the ampules.
- Do not expose the ampules to freezing temperatures.

### TEST FREQUENCY

It is recommended to test the accuracy of the DENSIMAT once a month.

### INSTRUCTIONS FOR USE

Clean the instrument before testing.

For cleaning instructions, refer to the User Manual provided with the DENSIMAT (see chapter on maintenance).

Prior to use, wipe each ampule clean using a dry fluffless cloth.

### READING AND INTERPRETATION

1. Place the ampule in the instrument and turn it in the well until the lowest stable value is obtained.
2. Record the results in the table at the end of this package insert.
3. Test the instrument by inserting the ampules into the reading well in the following order:
  - Ampule 0

The result should be between 0 and 0.2 McF.

- Ampule 0.5
- Ampule 3

The expected results are the value (McF) indicated on the ampule label  $\pm 0.2$  McF.

- Ampule 6

The expected result is the value (McF) indicated on the ampule label  $\pm 0.5$  McF.

- Ampule > 7.5 McF

When this ampule is inserted, DENSIMAT displays the value > 7.5 McF.

#### LIMITATIONS OF THE METHOD

- ATB™ DENSITOMETER CONTROL KIT ampules containing cracked agar may produce results that are not conform. Do not use the ampules.
- ATB™ DENSITOMETER CONTROL KIT ampules containing liquid agar may produce results that are not conform. Do not use the ampules.

#### EXPECTED RESULTS

If the results obtained are conform to the specifications indicated in the INSTRUCTIONS FOR USE paragraph, the instrument is functioning correctly.

If they are not conform, perform the test again as described in the INSTRUCTIONS FOR USE paragraph.

If the instrument is not functioning correctly, contact bioMérieux SA or your local distributor.

#### WASTE DISPOSAL

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

#### INDEX OF SYMBOLS

Symbol	Meaning
	Catalog number
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
	Manufacturer
	Temperature limit
	Use by date
	Batch code
	Consult Instructions for Use
	Date of manufacture

**LIMITED WARRANTY**

bioMérieux warrants the performance of the product for its stated intended use provided that all procedures for usage, storage and handling, shelf life (when applicable), and precautions are strictly followed as detailed in the instructions for use (IFU).

Except as expressly set forth above, bioMérieux hereby disclaims all warranties, including any implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use, and disclaims all liability, whether direct, indirect or consequential, for any use of the reagent, software, instrument and disposables (the "System") other than as set forth in the IFU.

**RECORDING THE RESULTS**

Kit lot no.:

--

		Ampules				
		0	0.5	3	6	> 7.5
DATE	Reference True values *					
	Test no. 1					
	Test no. 2					
	Test no. 3					
	Test no. 4					
	Test no. 5					
	Test no. 6					
	Test no. 7					
	Test no. 8					
	Test no. 9					
	Test no. 10					
	Test no. 11					
	Test no. 12					

**EXAMPLE FOR A DENSIMAT**

		Ampules				
		0	0.5	3	6	> 7.5
DATE	Reference True values *					
DD/MM/YY	Test no. 1	0	0.4	3	6	> 7.5

\* **True values:** True values, expressed in McF, which are printed on the ampule label.

**REVISION HISTORY**

Change type categories

N/A	Not applicable (First publication)
Correction	Correction of documentation anomalies
Technical	Addition, revision and/or removal of information related to the product
Administrative	Implementation of non-technical changes noticeable to the user

**Note:** *Minor typographical, grammar, and formatting changes are not included in the revision history*

Release date	Part Number	Change Type	Change Summary
2020/05	09070H	Administrative	Improvements to match the bioMérieux templates and style guide and comply with the IVDR (EU) 2017/746 regulation.

BIOMERIEUX, the BIOMERIEUX logo and ATB are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux, or one of its subsidiaries, or one of its companies.

CLSI is a trademark belonging to Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Any other name or trademark is the property of its respective owner.

For users in the European Union (Regulation (EU) 2017/746) and in countries with similar requirements: Should a serious incident occur during the use of this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and/or their authorized representative as well as to your national authority.

# ATB™ DENSITOMETER CONTROL KIT



Gaminys, skirtas DENSIMAT kokybės kontrolei

## NUMATYTOJI PASKIRTIS

ATB™ DENSITOMETER CONTROL KIT yra pagamintas tikrinti DENSIMAT.  
Reguliariai naudojant rinkinį galima stebėti prietaiso tikslumą ir kontroliuojamo inokulianto kokybę.

## PRINCIPAS

Rinkinį sudaro kelios ampulės, suteikiančios galimybę patikrinti visą prietaiso nuskaitymo skalę.  
Kiekviena ampulė turi atskaitos numerį, o jos tikroji vertė, išreikšta [McFarland (McF)], yra atspausdinta ant etiketės.  
Paprasčiausiai įdėjus šias ampules po vieną į DENSIMAT, prietaiso rodomą vertę galima palyginti su ant ampulės etiketės nurodyta verte.

## RINKINIO SUDĖTIS (5 ampulės)

- 1 ampulė 0
- 1 ampulė 0,5
- 1 ampulė 3
- 1 ampulė 6
- 1 ampulė > 7,5 McF
- 1 pakuotės aprašymas, teikiamas kartu su rinkiniu arba parsisiunčiamas iš [www.biomerieux.com/techlib](http://www.biomerieux.com/techlib).

## TERPĖS SUDĖTIS

Demineralizuotas vanduo	reikiamoms McF vertėms pasiekti
Stingdančioji medžiaga / lateksas / Ca <sup>++</sup>	

## NEPATEIKTOS REIKALINGOS PRIEMONĖS

- Pūkelių nepaliekanči šluostė
- Tamponai
- Alkoholis (90°)
- Valymo priemonė (pateikta su DENSIMAT)

## ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.
- Tik profesionaliam naudojimui. Šis testas yra skirtas naudoti tik kvalifikuotiems laboratorijos specialistams.
- Neatidarykite ampulių.
- Nepurtykite ampulių.

## LAIKYMO SĄLYGOS

- Rinkinį reikia laikyti kambario temperatūroje (+15 °C / +25 °C).
- Rinkinys gali būti laikomas iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės.
- Nešildykite ampulių.
- Nelaikykite ampulių užšalimo temperatūroje.

## PATIKROS DAŽNUMAS

DENSIMAT tikslumą rekomenduojama tikrinti kartą per mėnesį.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš tikrindami, nuvalykite prietaisą.  
Valymo nurodymus rasite su DENSIMAT pateiktame naudotojo vadove (žr. skyrių apie techninę priežiūrą).  
Prieš naudodami, kiekvieną ampulę nuvalykite pūkelių nepaliekančia šluoste.

## NUSKAITYMAS IR INTERPRETAVIMAS

1. Įdėkite ampulę į prietaisą ir sukite šulinėlyje, kol bus gauta mažiausia stabili vertė.
2. Užregistruokite rezultatus lentelėje, esančioje šios pakuotės informacinio lapelio gale.
3. Patikrinkite prietaisą, įdėdami ampules į nuskaitymo šulinėlį šia tvarka:
  - 0 ampulė

Rezultatas turi būti nuo 0 iki 0,2 McF.

- 0,5 ampulė
- 3 ampulė

Tikėtini rezultatai yra vertė (McF), nurodyta ampulės etiketėje  $\pm 0,2$  McF.

- 6 ampulė

Tikėtinas rezultatas yra vertė (McF), nurodyta ampulės etiketėje  $\pm 0,5$  McF.

- Ampulė > 7,5 McF

Kai įdedama ampulė, DENSIMAT rodo > 7,5 McF vertę.

#### METODO APRIBOJIMAI

- Naudojant ATB™ DENSITOMETER CONTROL KIT ampules, kuriose yra skilęs agaras, galima gauti neatitinkančius rezultatus. Nenaudokite ampulių.
- Naudojant ATB™ DENSITOMETER CONTROL KIT ampules, kuriose yra skystas agaras, galima gauti neatitinkančius rezultatus. Nenaudokite ampulių.

#### TIKĖTINI REZULTATAI

Jeigu gauti rezultatai atitinka NAUDOJIMO INSTRUKCIJOJE nurodytas specifikacijas, prietaisas veikia tinkamai.

Jeigu jie neatitinka, dar kartą atlikite patikrą, kaip aprašyta NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ paragrafe.

Jeigu prietaisas veikia netinkamai, kreipkitės į „bioMérieux SA“ arba vietinį platintoją.

#### ATLIEKŲ UTILIZAVIMAS

Tai yra kiekvienos laboratorijos atsakomybė elgtis su atliekomis ar nutekamaisiais vandenimis, susidariusiais dėl jų prigimties ir pavojingumo laipsnio bei vertinti juos ir elgtis su jais (ar vertinti juos ir elgtis su jais praeityje) priklausomai nuo vietinių taisyklių.

#### SIMBOLIŲ RODYKLĖ

Simbolis	Reikšmė
	Katalogo numeris
	<i>In Vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Gamintojas
	Temperatūriniai apribojimai
	Snaudoti iki
	Partijos kodas
	Dėl naudojimo žiūrėkite instrukcijas
	Pagaminimo data

**RIBOTOJI GARANTIJA**

„bioMérieux“ garantuoja, kad gaminys veiks pagal nurodytą naudojimo paskirtį, jei bus griežtai laikomasi visų naudojimo, laikymo ir tvarkymo procedūrų bei atsižvelgiama į eksploataavimo trukmę (jei taikoma) ir atsargumo priemonės, išdėstytas naudojimo instrukcijose.

Išskyrus pirmiau aiškiai išreikštą garantiją, „bioMérieux“ šiuo dokumentu atsisako visų garantijų, įskaitant bet kokias numanomas perkamumo arba tinkamumo konkrečiam tikslui ar naudojimo paskirčiai garantijas, ir atsisako tiek tiesioginės, tiek netiesioginės, tiek šalutinės atsakomybės už reagentų, programinės įrangos, instrumentų ir vienkartinį medžiagų („sistema“) naudojimą naudojimo instrukcijose nenurodytais tikslais.

**REZULTATŲ REGISTRAVIMAS**

Rinkinio partijos nr.

		Ampulės				
		0	0,5	3	6	> 7,5
DATA	Atskaitos numeris Tikrosios vertės *					
	Patikra nr. 1					
	Patikra nr. 2					
	Patikra nr. 3					
	Patikra nr. 4					
	Patikra nr. 5					
	Patikra nr. 6					
	Patikra nr. 7					
	Patikra nr. 8					
	Patikra nr. 9					
	Patikra nr. 10					
	Patikra nr. 11					
	Patikra nr. 12					

**DENSIMAT PAVYZDYS**

		Ampulės				
		0	0,5	3	6	> 7,5
DATA	Atskaitos numeris Tikrosios vertės *	0	0,5	3	5,9	> 7,5
MM-mm-DD	Patikra nr. 1	0	0,4	3	6	> 7,5

\* **Tikrosios vertės:** McF išreikštos tikrosios vertės, atspausdintos ant ampulės etiketės.

**PERŽIŪRŲ ISTORIJS LENTELĖ**

Kategorijų tipų keitimas

N/A	Netaikoma (pirmoji publikacija)
Korekcijos	Dokumentacijos anomalijų korekcijos
Techninis	Su produktu susijusios informacijos pildymas, peržiūra ir/ar šalinimas
Administracinis reikalavimas	Ne techniniai pakeitimai, pastebimi naudotojui

**Pastaba.** *Smulkūs tipografiniai, gramatiniai ir formavimo pakeitimai nėra įtraukiami į peržiūrų istoriją*

Išleidimo data	Serijos numeris	Pakeitimo tipas	Pakeitimų santrauka
2020/05	09070H	Administracinis reikalavimas	Patobulinimai, kad būtų laikomasi „bioMérieux“ šablonų ir stiliaus vadovo bei IVDR (EU) 2017/746 reglamento.

BIOMÉRIEUX, BIOMÉRIEUX logotipas ir ATB yra naudojami, laukiantys registracijos ir (arba) registruotieji „bioMérieux“ arba vienam iš filialų ar vienai iš įmonių priklausantys prekių ženklai.

CLSI yra prekės ženklas, priklausantis „Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc“.

Bet kuris kitas pavadinimas ar prekybinis ženklas yra atitinkamo turėtojo nuosavybė.

Europos Sąjungos (reglamentas (ES) 2017/746) ir šalių, kur taikomi panašūs reikalavimai, naudotojams: Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyktų rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) įgaliotajam atstovui bei nacionalinei tarnybai.

**REF 20040 / 20070 / 20230**

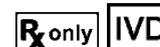
11791 - D - 2020/05



**REF 20150 / 70640 / 70700**

## API® NaCl 0.85 % Medium API® Suspension Medium

Media for the preparation of organism suspensions



### INTENDED USE

API® NaCl 0.85 % Medium and API® Suspension Medium are designed to be used as suspension media with API®, ID 32 or ATB™ products, in the conditions defined in the package inserts of these products.

### CONTENT OF THE KIT

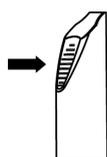
- 100 ampules
- 1 package insert provided in the kit or downloadable from [www.biomerieux.com/techlib](http://www.biomerieux.com/techlib)

### COMPOSITION

<b>API® NaCl 0.85 % Medium</b> 2 mL (Ref 20070) 3 mL (Ref 20040) 5 mL (Ref 20230)	Sodium chloride	8.5 g
	Demineralized water	1000 mL
<b>API® Suspension Medium</b> 2 mL (Ref 70700) 3 mL (Ref 70640) 5 mL (Ref 20150)	Demineralized water	

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For *in vitro* diagnostic use and microbiological control.**
- **For professional use only.** This test is intended for use by trained laboratory professionals.
- **For US Only: Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.**
- Do not use media after the expiry date.
- Upon receipt, discard any kits which are visibly deteriorated: for example, damaged packaging, stains.
- The media are for single use only and should not be reused.
- Allow media to come to room temperature before use.
- Open ampules carefully as follows:



- Place the ampule in the ampule protector.
- Hold the protected ampule in one hand in a vertical position (white plastic cap uppermost).
- Press the cap down as far as possible.
- Position the thumb tip on the striated part of the cap and press forward to snap off the top of the ampule.
- Take the ampule out of the ampule protector and put the protector aside for subsequent use.
- Carefully remove the cap.

- All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to "CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Current revision". For additional handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Latest edition", or to the regulations currently in use in each country.

### STORAGE CONDITIONS

- The media should be stored at +2°C/+30°C until the expiry date indicated on the ampule label.
- After opening the kit, check that the ampules are intact. If any ampules are broken, the kit must be disposed of in an appropriate container.

**WASTE DISPOSAL**

Unused reagents may be considered as non hazardous waste and disposed of accordingly.

Dispose of all used reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products.

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

**LITERATURE REFERENCES**

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

**INDEX OF SYMBOLS**

Symbol	Meaning
	Catalog number
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
	For US Only: Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner
	Manufacturer
	Temperature limit
	Use by date
	Batch code
	Do not re-use
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests
	Date of manufacture

**LIMITED WARRANTY**

bioMérieux warrants the performance of the product for its stated intended use provided that all procedures for usage, storage and handling, shelf life (when applicable), and precautions are strictly followed as detailed in the instructions for use (IFU).

Except as expressly set forth above, bioMérieux hereby disclaims all warranties, including any implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use, and disclaims all liability, whether direct, indirect or consequential, for any use of the reagent, software, instrument and disposables (the "System") other than as set forth in the IFU.

**For more detailed information, consult the package insert of the strips with which the media are used.**

**REVISION HISTORY**

Change type categories

N/A	Not applicable (First publication)
Correction	Correction of documentation anomalies
Technical	Addition, revision and/or removal of information related to the product
Administrative	Implementation of non-technical changes noticeable to the user

**Note:** *Minor typographical, grammar, and formatting changes are not included in the revision history*

Release date	Part Number	Change Type	Change Summary
2020/05	11791D	Administrative	Improvements to match the bioMérieux templates and style guide and comply with the IVDR (EU) 2017/746 regulation.

BIOMÉRIEUX, the BIOMÉRIEUX logo, API and ATB are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux, or one of its subsidiaries, or one of its companies.

CLSI is a trademark belonging to Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Any other name or trademark is the property of its respective owner.

For users in the European Union (Regulation (EU) 2017/746) and in countries with similar requirements: Should a serious incident occur during the use of this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and/or their authorized representative as well as to your national authority.

**REF 20040 / 20070 / 20230**

11791 - D - 2020/05



**REF 20150 / 70640 / 70700**

## API® NaCl 0.85 % Medium API® Suspension Medium

Terpė, skirta mikroorganizmų suspensijoms ruošti



### NUMATYTOJI PASKIRTIS

„API® NaCl 0.85 % Medium“ ir „API® Suspension Medium“ yra skirtos naudoti kaip suspensijos terpės su API®, ID 32 ar ATB™ gaminiams šių gaminių pakuotės lapeliuose nurodytomis sąlygomis.

### RINKINIO TURINYS

- 100 ampulių
- 1 pakuotės lapelis, pateikiamas kartu su rinkiniu arba parsisiunčiamas iš [www.biomerieux.com/techlib](http://www.biomerieux.com/techlib).

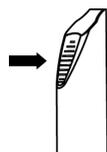
### SUDĖTIS

„API® NaCl 0.85 % Medium“ 2 ml (20070) 3 ml (20040) 5 ml (20230)	Natrio chloridas	8,5 g
	Demineralizuotas vanduo	1000 ml

„API® Suspension Medium“ 2 ml (70700) 3 ml (70640) 5 ml (20150)	Demineralizuotas vanduo
--------------------------------------------------------------------------	-------------------------

### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- **In vitro diagnostikai ir mikrobiologinei kontrolei.**
- **Tik profesionaliam naudojimui.** Šis testas yra skirtas naudoti tik kvalifikuotiems laboratorijos specialistams.
- **Tik JAV. Dėmesio! JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik licencijuotam gydytojui arba jo užsakymu.**
- Nenaudokite terpės po galiojimo pabaigos datos.
- Gavę išmeskite visus rinkinius, kurie akivaizdžiai yra sugadinti, pavyzdžiui, pažeista pakuotė, dėmės.
- Terpė yra skirta naudoti tik vieną kartą ir jos negalima naudoti pakartotinai.
- Prieš naudodami leiskite terpei sušilti iki kambario temperatūros.
- Ampules atsargiai atidarykite, kaip nurodyta toliau.
  - Įdėkite ampulę į ampulės apsaugą.
  - Apsaugotą ampulę laikykite rankoje vertikaliai (baltu plastikiniu dangteliu į viršų).
  - Spauskite dangtelį kuo žemiau.
  - Priglauskite nykščio galiuką prie ruožutos dangtelio dalies ir paspauskite pirmyn, kad nulaužtumėte ampulės viršūnėlę.
  - Išimkite ampulę iš ampulės apsaugo ir pasidėkite jį šalia, kad galėtumėte pakartotinai naudoti.
  - Atsargiai nuimkite dangtelį.
- Visi mėginiai, mikrobiologinės kultūros ir inokuluoti produktai turi būti laikomi užkrėsti ir atitinkamai naudojami. Procedūros metu, dirbant su tirama bakterijų grupe, turi būti laikomasi aseptinės technikos ir įprastinių saugumo priemonių. Žr. „CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Current revision“ (CLSI M29-A, Laboratorijų darbuotojų apsaugos nuo darbe įgytų infekcijų patvirtintos rekomendacijos. Galiojanti redakcija). Dėl papildomų saugumo priemonių žr. „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Latest edition“ (Biologinė sauga mikrobiologinėse ir biomedicininėse laboratorijose. CDC/NIH. Naujausia redakcija) arba reglamentus, šiuo metu galiojančius kiekvienoje šalyje.



### LAIKYMO SĄLYGOS

- Terpė turi būti laikoma +2 °C / +30 °C temperatūroje iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos ant ampulės etiketės.
- Atidarę rinkinį, patikrinkite, ar ampulės nepažeistos. Jeigu yra sudužusių ampulių, rinkinį reikia išmesti į tinkamą talpyklą.

## ATLIEKŲ UTILIZAVIMAS

Nepanaudoti reagentai gali būti laikomi nepavojingomis atliekomis ir atitinkamai išmetami.

Visus panaudotus reagentus ir bet kokias užterštas vienkartinės medžiagas utilizuokite vykdydami procedūras infekciniams ar potencialiai infekciniams produktams.

Kiekviena laboratorija turi prisiimti atsakomybę už atliekų ir nuotėkų tvarkymą bei šalinimą (arba privalo pasirūpinti, kad jos būtų tvarkomos ir šalinamos), atsižvelgdama į jų pobūdį, pavojingumo laipsnį ir galiojančius reglamentus.

## LITERATŪROS NUORODOS

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

## SIMBOLIŲ RODYKLĖ

Simbolis	Reikšmė
	Katalogo numeris
	<i>In Vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Tik JAV. Dėmesio! JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik licencijuotam gydytojui arba jo užsakymu
	Gamintojas
	Temperatūriniai apribojimai
	Snaudoti iki
	Partijos kodas
	Nenaudoti pakartotinai
	Dėl naudojimo žiūrėkite instrukcijas
	Turinys skirtas <n> tyrimų
	Pagaminimo data

## RIBOTOJI GARANTIJA

„bioMérieux“ garantuoja, kad gaminyje veiks pagal nurodytą naudojimo paskirtį, jei bus griežtai laikomasi visų naudojimo, laikymo ir tvarkymo procedūrų bei atsižvelgiama į eksploataavimo trukmę (jei taikoma) ir atsargumo priemones, išdėstytas naudojimo instrukcijose.

Išskyrus pirmiau aiškiai išreikštą garantiją, „bioMérieux“ šiuo dokumentu atsisako visų garantijų, įskaitant bet kokias numanomas perkamumo arba tinkamumo konkrečiam tikslui ar naudojimo paskirčiai garantijas, ir atsisako tiek tiesioginės, tiek netiesioginės, tiek šalutinės atsakomybės už reagentų, programinės įrangos, instrumentų ir vienkartinę medžiagą („sistema“) naudojimą naudojimo instrukcijose nenurodytais tikslais.

**Papildomos informacijos rasite juostelių, su kuriomis naudojama terpė, pakuočių lapeliuose.**

**PERŽIŪRŲ ISTORIJS LENTELĖ**

Kategorijų tipų keitimas

N/A	Netaikoma (pirmoji publikacija)
Korekcijos	Dokumentacijos anomalijų korekcijos
Techninis	Su produktu susijusios informacijos pildymas, peržiūra ir (arba) šalinimas
Administracinis reikalavimas	Ne techniniai pakeitimai, pastebimi naudotojui

**Pastaba.** *Smulkūs tipografiniai, gramatiniai ir formatavimo pakeitimai nėra įtraukiami į peržiūrų istoriją*

Išleidimo data	Serijos numeris	Pakeitimo tipas	Pakeitimų santrauka
2020/05	11791D	Administracinis reikalavimas	Patobulinimai, kad būtų laikomasi „bioMérieux“ šablonų ir stiliaus vadovo bei IVDR (EU) 2017/746 reglamento.

BIOMÉRIEUX, BIOMÉRIEUX logotipas, API ir ATB yra naudojami, laukiantys registravimo ir (arba) registruotieji prekės ženklai, priklausantys „bioMérieux“ arba vienam iš filialų ar bendrovių.

CLSI yra prekės ženklas, priklausantis „Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc“.

Bet kuris kitas pavadinimas ar prekės ženklas yra atitinkamo turėtojo nuosavybė.

Europos Sąjungos (reglamentas (ES) 2017/746) ir šalių, kur taikomi panašūs reikalavimai, naudotojams: Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyktų rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) įgaliotajam atstovui bei nacionalinei tarnybai.