



MicroScan

MicroScan Tray Lids Procedure Manual

REF B1018-18

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (fr-fr)	4
Deutsche (DE)	6
Italiano (IT)	8
Español (ES)	10
Português Portugal (PT-PT)	12
Norsk (NO)	14
Ελληνικά (GR)	16
中文 (中国) (zh-cn)	18
Lietuvių (LT)	20
Magyar (HU)	22
Polski (PL)	24
Čeština (cs-cz)	26
Slovak (SK)	28
한국어 (KR)	30
Türkçe (TR)	32
Русский (RU)	34
Hrvatski (hr-hr)	37
Български (bg-bg)	39
中文 (台灣) (zh-tw)	41
Română (RO)	43
Srpski (Latinski) (SP)	45
Português Brasil (PT-BR)	47
Nederlands (NL)	49
Tiếng Việt (VN)	51
Македонски (MK)	53

MicroScan

MicroScan Tray Lids Procedure Manual

REF B1018-18

INTENDED USE

MicroScan WalkAway Tray Lids are for use with the MicroScan Panels when used on the WalkAway instrumentation.

INTENDED USER

This product is intended for laboratory professional use.

CLINICAL RELEVANCE

Not applicable, product is an IVD accessory.

SUMMARY AND PRINCIPLE

MicroScan WalkAway Tray Lids are an *in vitro* diagnostic accessory which aids in panel incubation for quantitative and qualitative AST and bacterial identification. Refer to MicroScan panel instructions for methods of inoculation, incubation and results determination which may include manual, semiautomated, or full automation on MicroScan instrumentation.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Observe aseptic techniques and established precautions against microbiological hazards throughout all procedures, with special awareness that the inoculated panels contain potentially pathogenic organisms.
3. Single Use Only. All MicroScan consumables should not be re-used unless otherwise noted (e.g., cover trays).
4. Do not use MicroScan Tray Lids if warped, broken or chipped.

STORAGE

MicroScan Tray Lids should be stored at 1 - 50°C. Do not use beyond the expiration date.

SHELF LIFE/EXPIRATION DATE

Expiration Date: The MicroScan Tray Lids are stable for 5 years after the date of manufacture.

Shelf Life: The MicroScan Tray Lids are stable for 5 years after the date of manufacture when stored properly.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous



Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

EVIDENCE OF DETERIORATION

Not applicable.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Not applicable.

MATERIALS PROVIDED

MicroScan Trays Lids, catalog number B1018-18, contains 240 tray lids per package

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

Applicable MicroScan panel Procedural Manual

COMPOSITION

Polystyrene

This product does not contain materials of animal origin.

PROCEDURE

Refer to the appropriate MicroScan panel Procedural Manual for testing details.

RESULTS

Not applicable.

LIMITATION OF THE PROCEDURE

Not applicable.

QUALITY CONTROL

Not applicable.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Not applicable.

WARRANTY STATEMENT

The system is covered by and subject to the provisions of the warranty included in your contractual agreement for the system or its reagents. The customer is responsible for routine preventive maintenance procedures. Repairs arising from the failure to perform these maintenance procedures at the indicated time intervals are made at the discretion of Beckman Coulter, and at the customer’s expense.

NOTICE TO USER

Any serious incident that has occurred in relation to MicroScan panels shall be reported to Beckman Coulter and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

TRADEMARKS

Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

May be covered by one or more pat. -see www.beckmancoulter.com/patents.

REVISION HISTORY

REVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	December 2021	Initial Release
AB	August 2023	Updated: Symbols Key section. Added trademark section, Patent Information Statement.

Symbols Key

Glossary of Symbols for Beckman Coulter Microbiology Products is available at beckmancoulter.com/techdocs (Document Number 3240-3095).

MicroScan

Manuel des procédures des couvercles pour plateaux MicroScan

REF B1018-18

UTILISATION

Les couvercles pour plateaux WalkAway MicroScan sont prévus pour être utilisés avec les plaques MicroScan lorsqu'ils sont utilisés sur l'instrumentation WalkAway.

UTILISATEUR PRÉVU

Ce produit est destiné à un usage professionnel en laboratoire.

PERTINENCE CLINIQUE

Non applicable, le produit est un accessoire de DIV.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Les couvercles pour plateaux WalkAway MicroScan sont un accessoire de diagnostic *in vitro* qui facilite l'incubation des plaques pour les tests quantitatifs et qualitatifs d'identification bactérienne et d'AST. Reportez-vous aux instructions de la plaque MicroScan pour connaître les méthodes d'inoculation, d'incubation et de détermination des résultats. Il peut s'agir de méthodes manuelles, semi-automatiques ou entièrement automatisées sur l'instrumentation MicroScan.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Observer les précautions et les techniques habituelles d'asepsie lors de toute manipulation et garder à l'esprit le fait que les plaques inoculées contiennent des germes potentiellement pathogènes.
3. Exclusivement à usage unique. Tous les consommables MicroScan ne doivent pas être réutilisés, sauf indication contraire (par exemple, couvercles de plaques).
4. Ne pas utiliser les couvercles pour plateaux MicroScan lorsqu'ils sont déformés, cassés ou ébréchés.

CONSERVATION

Les couvercles pour plateaux MicroScan doivent être stockés entre 1 °C et 50 °C. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

DURÉE DE CONSERVATION / DATE D'EXPIRATION

Date d'expiration : les couvercles pour plateaux MicroScan sont stables pendant 5 ans après la date de fabrication.

Date d'expiration : les couvercles pour plateaux MicroScan sont stables pendant 5 ans après la date de fabrication, lorsqu'ils sont stockés correctement.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux



La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse beckmancoulter.com/techdocs

PREUVE DE DÉTÉRIORATION

Sans objet.

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Sans objet.

MATÉRIEL FOURNI

Couvercles pour plateaux MicroScan, numéro catalogue B1018-18, chaque emballage contient 240 couvercles pour plateaux

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Manuel des procédures des plaques MicroScan appropriées

COMPOSITION

Polystyrène

Ce produit ne contient pas de matières d'origine animale.

PROCÉDURE

Reportez-vous au manuel des procédures des plaques MicroScan approprié pour en savoir plus sur le test.

RÉSULTATS

Sans objet.

LIMITATIONS DE LA MÉTHODE

Sans objet.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Sans objet.

PERFORMANCES DU DOSAGE

Sans objet.

DÉCLARATION DE GARANTIE

Le système est couvert par les clauses de la garantie incluse dans votre contrat concernant le système ou ses réactifs. Le client est responsable des procédures de maintenance préventive courantes. Les réparations dues à la non-exécution de ces procédures de maintenance aux intervalles spécifiés seront réalisées à la discrétion de Beckman Coulter et aux frais du client.

AVIS À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR

Tout incident grave survenu en rapport avec les plaques MicroScan doit être notifié à Beckman Coulter et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

MARQUES

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. - voir www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

RÉVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	Décembre 2021	Publication initiale
AB	Août 2023	Mise à jour : Section « Légende des symboles ». Ajout d'une section sur les marques, « Déclaration d'information de brevet ».

Légende des symboles

Un glossaire des symboles pour les produits de microbiologie Beckman Coulter est disponible sur beckmancoulter.com/techdocs (numéro de document 3240-3095).

MicroScan

Verfahrensanleitung für MicroScan Tablettdeckel

REF B1018-18

VERWENDUNGSZWECK

MicroScan WalkAway Tablettdeckel werden auf WalkAway Geräten zusammen mit MicroScan Panels verwendet.

VORGESEHENER BENUTZER

Dieses Produkt ist für den Einsatz durch Laborfachkräfte vorgesehen.

KLINISCHE RELEVANZ

Nicht zutreffend, Produkt ist IVD-Zubehör.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

MicroScan WalkAway Tablettdeckel sind ein *In-vitro*-Diagnostikum, das als Hilfsmittel bei der Panel-Inkubation für quantitative und qualitative AST und die Identifikation von Bakterien dient. Die Methoden zur Inokulation, Inkubation und Ergebnisbestimmung sind der Gebrauchsanweisung für das MicroScan Panel zu entnehmen. Dazu können manuelle, halbautomatische oder vollautomatische Verfahren auf dem MicroScan Gerät zählen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die *In-Vitro*-Diagnostik bestimmt.
2. Während der gesamten Handhabung ist steril vorzugehen, und es sind Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren zu ergreifen. Besondere Vorsicht ist geboten, da beimpfte Panels potenziell pathogene Organismen enthalten.
3. Nur für den einmaligen Gebrauch. Sofern nicht anders angegeben (z. B. bei Abdeckplatten), dürfen keine der MicroScan-Verbrauchsmaterialien wiederverwendet werden.
4. MicroScan Tablettdeckel nicht verwenden, wenn sie verformt, gebrochen oder angeschlagen sind.

LAGERUNG

MicroScan Tablettdeckel müssen bei 1–50 °C gelagert werden. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

LAGERZEIT/VERFALLSDATUM

Verfallsdatum: MicroScan Tablettdeckel sind 5 Jahre ab Herstellungsdatum stabil.

Lagerzeit: MicroScan Tablettdeckel sind bei ordnungsgemäßer Lagerung 5 Jahre ab Herstellungsdatum stabil.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

VERFALLSANZEICHEN

Nicht zutreffend.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Nicht zutreffend.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

MicroScan Tablettdeckel, Katalognummer B1018-18, 240 Tablettdeckel/Packung

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Verfahrensanweisung für das entsprechende MicroScan Panel

ZUSAMMENSETZUNG

Polystyrol

Dieses Produkt enthält keine Materialien tierischen Ursprungs.

VERFAHREN

Einzelheiten zum Testverfahren sind der Verfahrensanweisung für das entsprechende MicroScan Panel zu entnehmen.

ERGEBNISSE

Nicht zutreffend.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Nicht zutreffend.

QUALITÄTSKONTROLLE

Nicht zutreffend.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Nicht zutreffend.

GARANTIEERKLÄRUNG

Das System unterliegt den in Ihrer Vertragsvereinbarung für das System bzw. die dazugehörigen Reagenzien enthaltenen Garantiebestimmungen. Der Kunde ist für die Durchführung routinemäßiger vorbeugender Wartungsarbeiten verantwortlich. Reparaturen, die aufgrund nicht in den vorgegebenen Zeitabständen erfolgter Wartungsmaßnahmen entstehen, werden nach dem Ermessen von Beckman Coulter durchgeführt und dem Kunden in Rechnung gestellt.

BENUTZERHINWEIS

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die sich in Verbindung mit der Verwendung von MicroScan-Panels ereignen, müssen Beckman Coulter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder der Patient befindet, gemeldet werden.

MARKEN

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die in diesem Dokument erwähnten Beckman Coulter-Produkt- und Dienstleistungsmarken sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc.

Kann durch ein Patent oder mehrere Patente geschützt sein – siehe www.beckmancoulter.com/patents.

REVISIONSVERLAUF

REVISION	DATUM	BESCHREIBUNG
AA	Dezember 2021	Erste Version
AB	August 2023	Aktualisiert: Abschnitt „Liste der Symbole“. Abschnitt „Warenzeichen“ und Erklärung zu Patentinformationen hinzugefügt.

Liste der Symbole

Das Glossar der Symbole für Mikrobiologie-Produkte von Beckman Coulter ist verfügbar unter beckmancoulter.com/techdocs (Dokumentennummer 3240-3095).



MicroScan

Manuale di procedura per Coperchi per vassoi MicroScan

REF B1018-18

USO PREVISTO

I coperchi per vassoi MicroScan WalkAway devono essere utilizzati con i Pannelli MicroScan quando usati sulla strumentazione WalkAway.

UTENTE PREVISTO

Questo prodotto è destinato all'uso professionale in laboratorio.

RILEVANZA CLINICA

Non applicabile, il prodotto è un accessorio IVD.

RIEPILOGO E PRINCIPIO

I coperchi per vassoi WalkAway MicroScan sono un accessorio per la diagnosi *in vitro* utile per l'incubazione di pannelli per AST quantitativo e qualitativo e l'identificazione di batteri. Consultare le istruzioni per l'uso del pannello MicroScan per le metodologie di inoculo, incubazione e per la determinazione dei risultati che potrebbero includere un approccio manuale, semi-automatico o totalmente automatico sulla strumentazione MicroScan.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
2. Durante l'esecuzione di tutte le procedure, adottare tecniche asettiche e attenersi a tutte le precauzioni contro i rischi microbiologici, ricordando sempre che i pannelli inoculati contengono organismi potenzialmente patogeni.
3. Esclusivamente monouso. Salvo diversa indicazione, i consumabili MicroScan (ad es. i vassoi di copertura) non devono essere riutilizzati.
4. Non utilizzare i coperchi per vassoi MicroScan se sono presenti deformazioni, rotture o scheggiature.

CONSERVAZIONE

I coperchi per vassoi MicroScan devono essere conservati a una temperatura compresa tra 1 e 50 °C. Non utilizzarli oltre la data di scadenza.

PERIODO DI VALIDITÀ/DATA DI SCADENZA

Data di scadenza: I coperchi per vassoi MicroScan sono stabili per 5 anni dalla data di produzione.

Periodo di validità: Se conservati correttamente, i coperchi per vassoi MicroScan sono stabili per 5 anni dalla data di produzione.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

Classificato come non pericoloso



La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile all'indirizzo beckmancoulter.com/techdocs

INDICI DI DETERIORAMENTO

Non disponibile.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Non disponibile.

MATERIALI FORNITI

Coperchi per vassoi MicroScan, numero di catalogo B1018-18, 240 coperchi per vassoi in ciascuna confezione

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Manuale di procedura per il pannello MicroScan applicabile

COMPOSIZIONE

Polistirene

Questo prodotto non contiene materiale di origine animale.

PROCEDURA

Per dettagli sul test, consultare il Manuale di procedura del pannello MicroScan appropriato.

RISULTATI

Non disponibile.

LIMITI DEL METODO

Non disponibile.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Non disponibile.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Non disponibile.

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

Il sistema è coperto da garanzia e soggetto alle relative disposizioni contenute nell'accordo contrattuale per il sistema o i relativi reagenti. Il cliente è responsabile delle procedure di manutenzione preventiva di routine. Gli interventi di riparazione derivanti dalla mancata esecuzione di tali procedure agli intervalli di manutenzione indicati vengono effettuati a discrezione di Beckman Coulter e sono a carico del cliente.

NOTA PER L'UTENTE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione ai pannelli MicroScan deve essere segnalato a Beckman Coulter e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

MARCHI COMMERCIALI

Beckman Coulter, il logo stilizzato ed i marchi commerciali dei prodotti e servizi di Beckman Coulter menzionati qui, sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi.

È possibile che siano attivi uno o più brevetti. - Visitare il sito www.beckmancoulter.com/patents.

CRONOLOGIA REVISIONI

REVISIONE	DATA	DESCRIZIONE
AA	Dicembre 2021	Pubblicazione iniziale
AB	Agosto 2023	Aggiornamento: sezione Elenco descrizioni simboli. Aggiunte sezione sul marchio commerciale e informativa sui brevetti.

Legenda dei simboli

Il Glossario dei simboli per i prodotti per microbiologia Beckman Coulter è disponibile alla pagina beckmancoulter.com/techdocs (numero documento 3240-3095).

MicroScan

Manual de procedimientos de las cubiertas de bandejas de MicroScan

REF B1018-18

USO PREVISTO

Las cubiertas de las bandejas WalkAway de MicroScan están destinadas al uso con los paneles MicroScan cuando se utilizan con instrumentos WalkAway.

USUARIO PREVISTO

Este producto está diseñado para su uso en un laboratorio profesional.

IMPORTANCIA CLÍNICA

No aplicable; el producto es un accesorio para diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Las cubiertas de las bandejas WalkAway de MicroScan son un accesorio de diagnóstico *in vitro* que ayuda en la incubación de paneles para la identificación bacteriana y el análisis cuantitativo y cualitativo de AST. Consulte las instrucciones del panel de MicroScan para ver los métodos de inoculación, incubación y determinación de resultados que pueden ser manuales, semiautomatizados y completamente automatizados en los instrumentos de MicroScan.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. Siga las técnicas asépticas y las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de todos los procedimientos, teniendo especial cuidado con los paneles inoculados, que contienen microorganismos potencialmente patógenos.
3. Exclusivamente de un solo uso. No debe reutilizarse ninguno de los consumibles de MicroScan a menos que se indique otra cosa (por ejemplo, las tapas).
4. No utilice las cubiertas de las bandejas de MicroScan si están deformadas, rotas o astilladas.

ALMACENAMIENTO

Las cubiertas de las bandejas de MicroScan deben almacenarse a una temperatura de 1-50 °C. No deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

VIDA ÚTIL/FECHA DE CADUCIDAD

Fecha de caducidad: Las cubiertas de las bandejas de MicroScan permanecen estables durante cinco años a partir de la fecha de fabricación.

Vida útil: Las cubiertas de las bandejas de MicroScan permanecen estables durante cinco años a partir de la fecha de fabricación si se almacenan correctamente.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

SIGNOS DE DETERIORO

No aplicable.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

No aplicable.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Las cubiertas de las bandejas de MicroScan, número de catálogo B1018-18, contienen 240 cubiertas de bandeja por paquete

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

Manual de procedimientos del panel de MicroScan aplicable

COMPOSICIÓN

Poliestireno

Este producto no contiene material de origen animal.

PROCEDIMIENTO

Consulte el manual de procedimientos del panel de MicroScan correspondiente para obtener detalles sobre la prueba.

RESULTADOS

No aplicable.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

No aplicable.

CONTROL DE CALIDAD

No aplicable.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

No aplicable.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

El sistema está cubierto y sujeto a las cláusulas de garantía incluidas en su acuerdo de contrato para el sistema o sus reactivos. El cliente es responsable de llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento preventivo ordinarios. Las reparaciones cuya causa se pueda atribuir a no realizar dichos procedimientos de mantenimiento en los intervalos de tiempo indicados se harán según el criterio de Beckman Coulter e irán a cargo del cliente.

AVISO AL USUARIO

Cualquier incidente grave relacionado con los paneles MicroScan se deberá notificar a Beckman Coulter y a la autoridad competente del Estado miembro en el que residen el usuario o el paciente.

MARCAS COMERCIALES

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
AA	Diciembre de 2021	Lanzamiento inicial
AB	Agosto de 2023	Actualizado: Sección Lista de símbolos. Se ha añadido la sección de marcas comerciales, Declaración de información de patentes.

Lista de símbolos

El glosario de símbolos para productos de microbiología de Beckman Coulter está disponible en beckmancoulter.com/techdocs (número de documento 3240-3095).

MicroScan

Manual de procedimentos das tampas de tabuleiro MicroScan

REF B1018-18

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As tampas de tabuleiro WalkAway MicroScan destinam-se à utilização com os painéis MicroScan quando utilizadas nos instrumentos WalkAway.

UTILIZADOR PREVISTO

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de laboratório.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

Não aplicável, o produto é um acessório de diagnóstico *in vitro*.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

As tampas de tabuleiro WalkAway MicroScan são um acessório de diagnóstico *in vitro* que auxilia na incubação do painel para identificação bacteriana e AST quantitativos e qualitativos. Consulte as instruções do painel MicroScan relativamente a métodos de inoculação, incubação e determinação de resultados, que podem incluir automação manual, parcial ou total nos instrumentos MicroScan.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. Respeitar as técnicas de assepsia e as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos, dando especial atenção ao facto de os painéis inoculados conterem organismos potencialmente patogénicos.
3. Uma única utilização. Os consumíveis MicroScan não devem ser reutilizados, salvo indicação em contrário (por ex., tabuleiros de cobertura).
4. Não utilizar as tampas de tabuleiro MicroScan caso estejam deformadas, partidas ou lascadas.

ARMAZENAMENTO

As tampas de tabuleiro MicroScan devem ser armazenadas a uma temperatura entre 1–50 °C. Não utilizar após o prazo de validade.

PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade: as tampas de tabuleiro MicroScan mantêm-se estáveis durante cinco anos após a data de fabrico.

Vida útil: as tampas de tabuleiro MicroScan mantêm-se estáveis durante cinco anos após a data de fabrico quando devidamente armazenadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso



A Ficha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

EVIDÊNCIA DE DEGRADAÇÃO

Não aplicável.

RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Não aplicável.

MATERIAIS FORNECIDOS

Tampas de tabuleiro MicroScan, número de catálogo B1018-18, contêm 240 tampas de tabuleiro por embalagem

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Manual de procedimentos do painel MicroScan aplicável

COMPOSIÇÃO

Polistireno

Este produto não contém materiais de origem animal.

PROCEDIMENTO

Consulte o Manual de procedimentos do painel MicroScan adequado para obter mais detalhes sobre testes.

RESULTADOS

Não aplicável.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Não aplicável.

CONTROLO DE QUALIDADE

Não aplicável.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Não aplicável.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

O sistema é abrangido por e está sujeito às disposições da garantia incluídas no acordo contratual relativo ao sistema ou respetivos reagentes. O cliente é responsável pelos procedimentos de manutenção preventiva de rotina. As reparações que surjam devido à não realização destes procedimentos de manutenção nos intervalos de tempo indicados são efetuadas ao critério da Beckman Coulter, sendo as despesas suportadas pelo cliente.

AVISO PARA O UTILIZADOR

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação aos painéis MicroScan deve ser comunicado à Beckman Coulter e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços da Beckman Coulter mencionadas neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e noutros países.

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes. — consulte www.beckmancoulter.com/patents.

HISTÓRICO DE REVISÕES

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AA	Dezembro de 2021	Versão inicial
AB	Agosto de 2023	Atualizado: secção «Legenda dos símbolos». A secção de marca comercial foi adicionada, «Declaração de informações de patente».

Legenda dos símbolos

O Glossary of Symbols for Beckman Coulter Microbiology Products (Glossário de símbolos para os produtos de microbiologia da Beckman Coulter) está disponível em beckmancoulter.com/techdocs (número do documento 3240-3095).

MicroScan

Prosedyrehandbok for MicroScan-brettlokk

REF B1018-18

TILTENKT BRUK

MicroScan WalkAway-brettlokk er til bruk med MicroScan-paneler når disse brukes på WalkAway-instrumenter.

TILTENKT BRUKER

Dette produktet skal brukes av profesjonelle brukere på laboratorier.

KLINISK RELEVANS

Ikke relevant, produktet er et IVD-tilbehør.

SAMMENDRAG OG PRINSIPP

MicroScan WalkAway-brettlokk er *in vitro*-diagnostiske tilbehør som hjelper til med panelinkubasjon for kvantitativ og kvalitativ AST- og bakterieidentifikasjon. Se instruksjonene til MicroScan-panelet for metoder for inokulering, inkubasjon og resultatbestemmelse som kan omfatte manuell, halvautomatisert eller helautomatisert metode på MicroScan-instrumenter.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

1. Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. Overhold aseptiske teknikker og etablerte forholdsregler mot mikrobiologiske farer ved bruk av alle prosedyrer, med spesiell oppmerksomhet på at de inokulerte panelene inneholder potensielt patogene organismer.
3. Kun til engangsbruk. Alle MicroScan-forbruksvarer skal ikke brukes på nytt med mindre noe annet er oppgitt (f.eks. dekselbrett).
4. Ikke bruk MicroScan-brettlokk hvis de er vridde, ødelagte eller har hakk.

OPPBEVARING

MicroScan-brettlokk skal oppbevares ved 1–50 °C. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

HOLDBARHETS-/UTLØPSDATO

Utløpsdato: MicroScan-brettlokk er stabile i 5 år etter produksjonsdatoen.

Holdbarhet: MicroScan-brettlokk er stabile i 5 år etter produksjonsdatoen når de oppbevares på korrekt måte.

GHS-FAREKLASSIFISERING

Ikke klassifisert som farlig



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

TEGN PÅ FORRINGELSE

Ikke relevant.

PRØVEINNSAMLING OG KLARGJØRING

Ikke relevant.

MEDFØLGENDE MATERIALER

MicroScan-brettlokk, katalognummer B1018-18, inneholder 240 brettlokk per pakke

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

Gjeldende prosedyrehandbok for MicroScan-panel

SAMMENSETNING

Polystyren

Dette produktet inneholder ikke materialer av animalsk opprinnelse.

PROSEDYRE

Se den relevante prosedyrehandboken for MicroScan-panel for mer informasjon om testing.

RESULTATER

Ikke relevant.

PROSEDYREBEGRENSNINGER

Ikke relevant.

KVALITETSKONTROLL

Ikke relevant.

YTELSESKARAKTERISTIKA

Ikke relevant.

GARANTI

Systemet er dekket av og underlagt bestemmelsene i garantien som er omfattet i kontraktavtalen for systemet eller dets reagenser. Kunden er ansvarlig for å utføre rutinemessig forebyggende vedlikeholdsarbeid. Reparasjoner som skyldes at dette vedlikeholdsarbeidet ikke utføres ved de angitte tidsintervallene, utføres etter skjønn fra Beckman Coulter og på kundens regning.

MERKNAD TIL BRUKER

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med MicroScan-paneler skal rapporteres til Beckman Coulter og aktuelle myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

VAREMERKER

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og vare- og servicemerkene til Beckman Coulter som er omtalt her, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Beckman Coulter, Inc. i USA og andre land.

Kan være dekket av ett eller flere patenter. – se www.beckmancoulter.com/patents.

REVISJONSHISTORIE

REVISJON	DATO	BESKRIVELSE
AA	Desember 2021	Første utgave
AB	August 2023	Oppdatert: Avsnitt Symbolforklaring. Lagt til varemerkeavsnitt, patentinformasjonserklæring.

Symbolforklaring

Glossary of Symbols for Beckman Coulter Microbiology Products (Symboloversikt for Beckman Coulter-mikrobiologiprodukter) er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs (dokumentnummer 3240-3095).

MicroScan

Εγχειρίδιο διαδικασίας για τα καπάκια δίσκων MicroScan

REF B1018-18

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα καπάκια δίσκων MicroScan WalkAway προορίζονται για χρήση με τις πλάκες MicroScan όταν χρησιμοποιούνται με το σύστημα οργάνων WalkAway.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΥΝΑΦΕΙΑ

Δεν ισχύει, το προϊόν είναι *in vitro* διαγνωστικό βοηθητικό εξάρτημα.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Τα καπάκια δίσκων MicroScan WalkAway είναι ένα *in vitro* διαγνωστικό βοήθημα για την επώαση των πλακών για την ποσοτική και ποιοτική ταυτοποίηση AST και βακτηρίων. Ανατρέξτε στις οδηγίες των πλακών MicroScan για τις μεθόδους ενοφθαλμισμού, επώασης και προσδιορισμού αποτελεσμάτων, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν μη αυτόματες, μερικώς αυτοματοποιημένες ή πλήρως αυτοματοποιημένες διαδικασίες στο σύστημα οργάνων MicroScan.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
2. Πρέπει να εφαρμόζονται άσηπτες τεχνικές και οι καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων σε όλες τις διαδικασίες, λαμβάνοντας ιδιαίτερα υπόψη ότι οι ενοφθαλμισμένες πλάκες περιέχουν δυνητικούς παθογόνους οργανισμούς.
3. Για μία μόνο χρήση. Κανένα από τα αναλώσιμα MicroScan δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά (π.χ. δίσκοι κάλυψης).
4. Μην χρησιμοποιείτε τα καπάκια δίσκων MicroScan αν είναι στρεβλωμένα, σπασμένα ή ξεφλουδισμένα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα καπάκια δίσκων MicroScan πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 1–50 °C. Να μην χρησιμοποιούνται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ/ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ημερομηνία λήξης: Τα καπάκια δίσκων MicroScan παραμένουν σταθερά για 5 έτη από την ημερομηνία παρασκευής.

Διάρκεια ζωής: Τα καπάκια δίσκων MicroScan παραμένουν σταθερά για 5 έτη από την ημερομηνία παρασκευής, όταν φυλάσσονται σωστά.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο



Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Καπάκια δίσκων MicroScan, αριθμός καταλόγου B1018-18, περιέχει 240 καπάκια δίσκων ανά συσκευασία

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Ισχύον Εγχειρίδιο διαδικασίας πλακών MicroScan

ΣΥΝΘΕΣΗ

Πολυστυρένιο

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει υλικά ζωικής προέλευσης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για λεπτομέρειες σχετικά με την εξέταση, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο διαδικασίας των πλακών MicroScan.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Δεν ισχύει.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Δεν ισχύει.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Δεν ισχύει.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Το σύστημα καλύπτεται από και υπόκειται στις διατάξεις της εγγύησης που περιλαμβάνεται στη συμβατική συμφωνία σας για το σύστημα ή τα αντιδραστήριά του. Ο πελάτης είναι υπεύθυνος για διαδικασίες προληπτικής συντήρησης ρουτίνας. Οι επισκευές που οφείλονται στην αδυναμία πραγματοποίησης αυτών των διαδικασιών συντήρησης στα ενδεικνυόμενα χρονικά διαστήματα πραγματοποιούνται κατά την κρίση της Beckman Coulter και με χρέωση του πελάτη.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τις πλάκες MicroScan πρέπει να αναφέρεται στην Beckman Coulter και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Η επωνυμία Beckman Coulter, το τυποποιημένο λογότυπο και τα σήματα προϊόντων και υπηρεσιών της Beckman Coulter που αναφέρονται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Beckman Coulter, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.

Ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. - ανατρέξτε στη διεύθυνση www.beckmancoulter.com/patents.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
AA	Δεκέμβριος 2021	Αρχική έκδοση
AB	Αύγουστος 2023	Ενημέρωση: Ενότητα Υπόμνημα συμβόλων. Προστέθηκε ενότητα εμπορικού σήματος, Δήλωση Πληροφοριών Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας.

Υπόμνημα συμβόλων

Το γλωσσάριο συμβόλων για τα προϊόντα μικροβιολογίας της Beckman Coulter είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs (Αριθμός εγγράφου 3240-3095).

MicroScan

MicroScan 托盘盖操作手册

REF B1018-18

预期用途

MicroScan WalkAway 托盘盖供在 WalkAway 仪器上使用时与 MicroScan 测试组合一起使用。

预期用户

本产品的预期用户为实验室专业人员。

临床意义

不适用，产品是 IVD 配件。

摘要和原理

MicroScan WalkAway 托盘盖是一款体外诊断辅助工具，适用于测试组合孵育，以便进行定量和定性 AST 以及细菌鉴定。关于接种、孵育和结果测定的方法，请参考 MicroScan 测试组合说明，其中可能包括 MicroScan 仪器的手动、半自动或全自动说明。

警告和注意事项

1. 仅供体外诊断使用。
2. 在整个操作过程中，请使用无菌技术并遵循既定的微生物危害预防措施，同时要特别注意，已接种的检测板中包含具有潜在致病性的微生物。
3. 仅供一次性使用。除非另有说明，否则所有 MicroScan 耗材（例如盖盘）都不应重复使用。
4. 如果 MicroScan 托盘盖翘曲、破裂或有缺口，请勿使用。

储存

MicroScan 托盘盖应存储在 1-50°C 环境中。切勿在超过到期日期后使用。

货架寿命/到期日期

到期日期：MicroScan 托盘盖自生产日期后可稳定存储 5 年。

货架寿命：正确存储时，MicroScan 托盘盖自生产日期后可稳定存储 5 年。

GHS 危险等级分类

未被归为危险品

SDS 化学品安全技术说明书发布在 beckmancoulter.com/techdocs 上

变质的迹象

不适用。

标本采集和制备

不适用。

提供的材料

MicroScan 托盘盖，目录编号 B1018-18，每个包装含 240 个托盘盖

所需但未提供的材料

适用的 MicroScan 测试组合操作手册

组成

聚苯乙烯

本产品不含动物源性材料。

程序

有关测试详情，请参阅相应的 MicroScan 测试组合操作手册。

结果

不适用。

程序的局限性

不适用。

质量控制

不适用。

性能特征

不适用。

保修声明

本系统受本系统及其试剂的合约协议中明定的保修条款保护和约束。客户负责执行例行的预防性保养程序。因未按指定时间间隔执行这些保养程序而导致的维修将由贝克曼库尔特公司酌情处置，相关费用由客户承担。

用户注意事项

如果发生任何 MicroScan 检测板有关的严重事件，应向贝克曼库尔特公司以及用户和/或患者所在成员国的主管机构报告。

商标

Beckman Coulter、标志以及文中提及的贝克曼库尔特产品和服务标记均是美国贝克曼库尔特有限公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。

可能受到一项或多项专利保护。— 参见 www.beckmancoulter.com/patents。

修订历史

修订	日期	描述
AA	2021 年 12 月	初次发布
AB	2023 年 8 月	更新内容：符号注解部分。增加了商标部分、专利信息声明。

符号注解

贝克曼库尔特微生物学产品的词汇表提供在以下网站上：beckmancoulter.com/techdocs (文档编号 3240-3095)。

„MicroScan“

„MicroScan“ dėklų dangtelių procedūrų vadovas

REF B1018-18

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„MicroScan WalkAway“ dėklų dangteliai skirti naudoti su „MicroScan“ plokštelėmis, kai naudojamas „WalkAway“ prietaisas.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Šis gaminys skirtas naudoti specialistams laboratorijose.

KLINIKINĖ SVARBA

Netaikoma, gaminys yra IVD priedas.

SANTRAUKA IR PRINCIPAS

„MicroScan WalkAway“ dėklų dangteliai yra *in vitro* diagnostikos pagalbinė priemonė, padedanti inkubuoti plokšteles atliekant kiekybinį ir kokybinį AST bei identifikuojant bakterijas. Žr. „MicroScan“ plokštelių instrukcijoje pateiktus inokuliacijos, inkubavimo ir rezultatų nustatymo metodus, įskaitant rankinį ir pusiau automatizuotą arba visiškai automatizuotą „MicroScan“ analizatorių.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
2. Atlikdami visas procedūras, taikykite aseptines technikas ir nustatytas atsargumo priemones dėl mikrobiologinių pavojų, ypač atkreipkite dėmesį į tai, kad inokuliuotose plokštelėse gali būti potencialių patogeninių mikroorganizmų.
3. Skirta tik vienkartiniam naudojimui. Jokių „MicroScan“ naudojimo reikmenų (pvz., dengiamųjų dėklų) negalima naudoti pakartotinai, nebent būtų nurodyta kitaip.
4. Nenaudokite „MicroScan“ dėklų dangtelių, jei jie yra deformuoti, sulūžę ar suskilę.

LAIKYMAS

„MicroScan“ dėklų dangtelius reikia laikyti 1–50 °C temperatūroje. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

LAIKYMO LAIKOTARPIS / GALIOJIMO DATA

Galiojimo laikas: „MicroScan“ dėklų dangteliai yra stabilūs 5 metus nuo pagaminimo datos.

Laikymo laikotarpis: tinkamai laikomi „MicroScan“ dėklų dangteliai yra stabilūs 5 metus nuo pagaminimo datos.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga



Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje
beckmancoulter.com/techdocs

KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMAI

Netaikoma.

BANDINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Netaikoma.

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

„MicroScan“ dėklų dangteliai, katalogo numeris B1018-18, kiekvienoje pakuotėje yra 240 dėklų dangtelių

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Taikomas „MicroScan“ plokštelių procedūrų vadovas

SUDĖTIS

Polistirenas

Šio gaminio sudėtyje nėra gyvulinės kilmės medžiagų.

PROCEDŪRA

Kaip atlikti tyrimą, žr. atitinkamame „MicroScan“ plokštelių procedūrų vadove.

REZULTATAI

Netaikoma.

METODO APRIBOJIMAS

Netaikoma.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Netaikoma.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Netaikoma.

PRANEŠIMAS DĖL GARANTIJOS

Sistamai taikomos garantijos nuostatos, įtrauktos į sistemos arba jos reagentų sutartį. Už įprastines profilaktinės priežiūros procedūras atsakingas klientas. Jeigu nurodytais laiko intervalais neatlikus šių priežiūros procedūrų sistemą reikėtų taisyti, tokius remonto darbus „Beckman Coulter“ atlieka savo nuožiūra ir kliento sąskaita.

PASTABA NAUDOTOJUI

Apie kiekvieną su „MicroScan“ plokštelėmis susijusį rimtą incidentą turi būti pranešama „Beckman Coulter“ ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

PREKIŲ ŽENKLAI

„Beckman Coulter“, stilizuotas logotipas ir kiti šiame dokumente nurodyti „Beckman Coulter“ gaminių ir prekių ženklai yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse.

Gali būti saugomi vieno ar kelių patentų – žr. www.beckmancoulter.com/patents.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

PERŽIŪRA	DATA	APRAŠAS
AA	2021 m. gruodis	Pradinis leidimas
AB	2023 m. rugpjūtis	Atnaujinta: simbolių sutartinių ženklų skyrius. Pridėtas prekių ženklų skyrius, pareiškimas dėl informacijos apie patentus.

Simbolių sutartiniai ženklai

„Beckman Coulter“ mikrobiologijos gaminių simbolių terminų žodynas pateikiamas interneto svetainėje beckmancoulter.com/techdocs (dokumento numeris 3240-3095).

MicroScan

MicroScan tálcafedelek eljárási kézikönyve

REF B1018-18

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A MicroScan WalkAway tálcafedelek WalkAway berendezéseken, MicroScan panelekkel együtt használandók.

CÉLFELHASZNÁLÓ

Ez a termék laboratóriumi szakemberek általi használatra készült.

KLINIKAI JELENTŐSÉG

Nem alkalmazható, a termék egy IVD tartozék.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ELVEK

A MicroScan WalkAway tálcafedél egy *in vitro* diagnosztikai segédeszköz, amely segíti a panel inkubációját a kvantitatív és kvalitatív AST-vizsgálatokhoz, valamint a baktériumok azonosításához. Az inokuláció és inkubáció módszerei, valamint az eredmények meghatározása tekintetében lásd a MicroScan panel használati útmutatóját, amely manuális, félautomata vagy teljesen automatizált eljárásokat is magában foglalhat a MicroScan készülékhasználat során.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai alkalmazásra.
2. Valamennyi eljárás során aszeptikus technikát kell alkalmazni és be kell tartani a mikrobiológiai veszélyek ellen bevezetett óvintézkedéseket, mindig szem előtt tartva, hogy a beoltott panelek potenciálisan kórokozó mikroorganizmusokat tartalmaznak.
3. Csak egyszeri használatra. A MicroScan fogyóeszközöket nem szabad újból felhasználni, hacsak ez nincs külön feltüntetve (például a fedőtálcák esetén).
4. Ne használja a MicroScan tálcafedeleket, ha azok eldeformálódtak, töröttek vagy megsérültek.

TÁROLÁS

A MicroScan tálcafedelek 1–50 °C-on tárolandók. Ne használja a lejárat dátumon túl.

ELTARTHATÓSÁGI IDŐ / LEJÁRATI DÁTUM

Lejárat dátum: A MicroScan tálcafedelek a gyártási dátumtól számított 5 évig stabilak.

Eltarthatósági idő: A MicroScan tálcafedelek megfelelő tárolás esetén a gyártási dátumtól számított 5 évig stabilak.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Nincs veszélyes anyagként besorolva



A biztonsági adatlap megtalálható a következő weboldalon:
beckmancoulter.com/techdocs

A MINŐSÉGROMLÁS JELEI

Nem alkalmazható.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

Nem alkalmazható.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

MicroScan tálcafedelek, katalógusszám: B1018-18, tartalom: csomagonként 240 db tálcafedél

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

A kapcsolódó MicroScan panel eljárási kézikönyve

ÖSSZETÉTEL

Polisztirol

Ez a termék nem tartalmaz állati eredetű anyagokat.

ELJÁRÁS

A tesztelés részleteiről a megfelelő MicroScan panel eljárási kézikönyvből tájékozódhat.

EREDMÉNYEK

Nem alkalmazható.

A MÓDSZER KORLÁTAI

Nem alkalmazható.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Nem alkalmazható.

MINŐSÉGI JELLEMZŐK

Nem alkalmazható.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

A rendszerre, illetve reagenseire a vonatkozó szerződéses megállapodásban szereplő garanciális rendelkezések vonatkoznak. A rutin megelőző karbantartási eljárások elvégzése az ügyfél felelőssége. Az ezen karbantartási eljárások feltüntetett időtartamon belüli időközönként történő végrehajtásának elmulasztása miatt szükségessé váló javítások elvégzéséről a Beckman Coulter saját belátása szerint dönt; az ilyen javítások költségei az ügyfelet terhelik.

A FELHASZNÁLÓ FIGYELMÉBE

A MicroScan panelekkel összefüggésben történt minden súlyos eseményt jelenteni kell a Beckman Coulter részére, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

VÉDJEGEK

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatásjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.

A termékre egy vagy több szabadalom vonatkozhat – lásd: www.beckmancoulter.com/patents.

ÁTDOLGOZÁSOK

ÁTDOLGOZÁS	DÁTUM	LEÍRÁS
AA	2021. december	Első kiadás
AB	2023. augusztus	Frissítve: „Szimbólumok listája” szakasz. Védjegyszakasz, szabadalmakra vonatkozó információ hozzáadása.

Szimbólumok listája

A Beckman Coulter mikrobiológiai termékeken található szimbólumok magyarázata megtalálható a beckmancoulter.com/techdocs weboldalon (dokumentumszám: 3240-3095).

MicroScan

Podręcznik procedury z użyciem wieczek tac MicroScan

REF B1018-18

PRZEZNACZENIE

Wieczka tac MicroScan WalkAway są przeznaczone do użytku z panelami MicroScan używanymi w systemie WalkAway.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku w laboratoriach.

ZNACZENIE KLINICZNE

Nie dotyczy, produkt jest akcesorium do diagnostyki *in vitro*.

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Wieczka tac MicroScan WalkAway to akcesorium do diagnostyki *in vitro*, które ułatwia inkubację panelu do ilościowego i jakościowego oznaczania AST i identyfikacji bakterii. W instrukcjach dołączonych do panelu MicroScan przedstawiono metody inokulacji, inkubacji i określania wyników, które mogą obejmować ręczną, półautomatyczną lub w pełni zautomatyzowaną obsługę narzędzi MicroScan.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
2. Przy wykonywaniu wszystkich procedur ze szczególnym uwzględnieniem kwestii, że inokulowane panele zawierają potencjalnie chorobotwórcze drobnoustroje, należy stosować techniki aseptyczne i środki ostrożności wymagane podczas pracy z organizmami potencjalnie patogennymi.
3. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Żadnych materiałów zużywalnych MicroScan nie należy używać ponownie, chyba że określono inaczej (np. tacki nakrywkowe).
4. Nie używać wypaczonych, popękanych lub wyszczerbionych wieczek tac MicroScan.

PRZECHOWYWANIE

Wieczka tac MicroScan należy przechowywać w temperaturze 1–50°C. Nie używać po upływie daty ważności.

OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU / DATA WAŻNOŚCI

Data ważności: Wieczka tac MicroScan zachowują stabilność przez 5 lat od daty produkcji.

Okres przydatności do użytku: Prawidłowo przechowywane wieczka tac MicroScan zachowują stabilność przez 5 lat od daty produkcji.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

OZNAKA POGORSZENIA WŁAŚCIWOŚCI

Nie dotyczy.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Nie dotyczy.

MATERIAŁY DOSTARCZONE

Wieczka tac MicroScan, numer katalogowy B1018-18, opakowanie zawiera 240 wieczek tac

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

Odpowiedni podręcznik procedury dla panelu MicroScan

SKŁAD

Polistyren

Ten produkt nie zawiera materiału pochodzenia zwierzęcego.

PROCEDURA

Szczegółowe informacje na temat badania zawiera odpowiedni podręcznik procedury dla panelu MicroScan.

WYNIKI

Nie dotyczy.

OGRANICZENIA METODY

Nie dotyczy.

KONTROLA JAKOŚCI

Nie dotyczy.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Nie dotyczy.

WARUNKI GWARANCJI

System jest objęty gwarancją i podlega warunkom gwarancji zawartym w umowie dotyczącej systemu lub jego odczynników. Klient jest odpowiedzialny za przeprowadzanie procedur rutynowej konserwacji zapobiegawczej. Naprawy wynikające z nieprzeprowadzania tych procedur konserwacyjnych we wskazanych odstępach czasu firma Beckman Coulter wykonuje według własnego uznania i na koszt klienta.

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z panelami MicroScan, należy zgłosić firmie Beckman Coulter i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

ZNAKI TOWAROWE

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione w tym dokumencie znaki produktów i usług firmy Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

Może być objęty jednym lub więcej patentami — zob. www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIA ZMIAN

WERSJA	DATA	OPIS
AA	Grudzień 2021 r.	Pierwsze wydanie
AB	Sierpień 2023 r.	Zaktualizowano: Część Legenda symboli. Dodano część znak towarowy, Deklarację informacji o patencie.

Legenda symboli

Słownik symboli w przypadku produktów mikrobiologicznych firmy Beckman Coulter jest dostępny pod adresem beckmancoulter.com/techdocs (numer dokumentu 3240-3095).

MicroScan

Procesní příručka pro víka zásobníků MicroScan

REF B1018-18

URČENÉ POUŽITÍ

Víka zásobníků MicroScan WalkAway se používají s panely MicroScan při použití na přístrojovém vybavení WalkAway.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tento produkt je určen pro profesionální laboratorní použití.

KLINICKÁ VÝZNAMNOST

Neuplatňuje se, produkt je doplňkem IVD.

SHRNUTÍ A PRINCIP

Víka zásobníků MicroScan WalkAway představují příslušenství pro diagnostiku *in vitro*, které pomáhá při inkubaci panelů pro kvantitativní a kvalitativní AST a bakteriální identifikaci. Metody inokulace, inkubace a stanovení výsledků jsou uvedeny v návodech k použití panelů MicroScan, přičemž se může používat ruční, poloautomatické nebo plně automatické zpracování na přístrojovém vybavení MicroScan.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
2. Při všech postupech používejte aseptické techniky a dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům. Obzvláště mějte na paměti, že inokulované panely obsahují potenciálně patogenní organismy.
3. Pouze k jednorázovému použití. Žádné spotřební materiály MicroScan nesmí být používány opakovaně, pokud není uvedeno jinak (např. kryty).
4. Víka zásobníků MicroScan nepoužívejte, pokud jsou zkřivená, zlomená nebo naštípnutá.

SKLADOVÁNÍ

Víka zásobníků MicroScan by měla být skladována při teplotě 1–50 °C. Nepoužívejte je po uplynutí data expirace.

DOBA SKLADOVATELNOSTI / DATUM EXPIRACE

Datum expirace: Víka zásobníků MicroScan jsou stabilní po dobu 5 let od data výroby.

Doba skladovatelnosti: Víka zásobníků MicroScan jsou při řádném uskladnění stabilní po dobu 5 let od data výroby.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné



Bezpečnostní list je k dispozici na internetové adrese beckmancoulter.com/techdocs.

ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY

Neuplatňuje se.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Neuplatňuje se.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Víka zásobníků MicroScan, katalogové číslo B1018-18, obsah: 240 vík zásobníků v jednom balení

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Procesní příručka k příslušnému panelu MicroScan

SLOŽENÍ

Polystyrén

Tento výrobek neobsahuje materiály živočišného původu.

POSTUP

Podrobnosti o testování naleznete v příslušné procesní příručce k panelu MicroScan.

VÝSLEDKY

Neuplatňuje se.

OMEZENÍ POUŽITÍ SOUPRAVY

Neuplatňuje se.

KONTROLA KVALITY

Neuplatňuje se.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Neuplatňuje se.

PROHLÁŠENÍ O ZÁRUCE

Na systém se vztahují záruční podmínky obsažené ve vašem smluvním ujednání o systému nebo reagenciích systému. Zákazník je zodpovědný za postupy rutinní preventivní údržby. Opravy způsobené neprováděním těchto postupů údržby v uvedených časových intervalech jsou vykonávány podle uvážení společnosti Beckman Coulter a na náklady zákazníka.

OZNÁMENÍ UŽIVATELI

Závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s panely MicroScan, je nutné ohlásit společnosti Beckman Coulter a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nacházejí.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, stylizované logo a známky produktů a služeb společnosti Beckman Coulter uvedené v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

Může být chráněno jedním nebo více patenty. – viz www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIE REVIZÍ

REVIZE	DATUM	POPIS
AA	Prosinec 2021	První vydání
AB	Srpen 2023	Aktualizováno: Část Klíč k symbolům. Přidána část týkající se ochranných známek, Prohlášení o patentových informacích.

Klíč k symbolům

Dokument Glossary of Symbols for Beckman Coulter Microbiology Products (Slovníček symbolů pro mikrobiologické produkty Beckman Coulter) je k dispozici na webu beckmancoulter.com/techdocs (číslo dokumentu 3240-3095).

MicroScan

Príručka s postupmi pre viečka zásobníka MicroScan

REF B1018-18

URČENÉ POUŽITIE

Viečka zásobníka MicroScan WalkAway sú určené na použitie s panelmi MicroScan, keď sa používajú s prístrojovým vybavením WalkAway.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Tento produkt je určený na profesionálne laboratórne použitie.

KLINICKÝ VÝZNAM

Nevzťahuje sa, produkt je príslušenstvo IVD.

SÚHRN A PRINCÍP

Viečka zásobníka MicroScan WalkAway sú diagnostické príslušenstvo *in vitro*, ktoré pomáha pri inkubácii panela na kvantitatívne a kvalitatívne testovanie AST a identifikáciu baktérií. Pozrite si pokyny pre panel MicroScan, kde nájdete metódy inokulácie, inkubácie a určenia výsledkov, ktoré môžu zahŕňať manuálne, poloautomatizované alebo plne automatizované činnosti v prístrojoch MicroScan.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

1. Len na diagnostické použitie *in vitro*.
2. Dodržiavajte aseptické postupy a zavedené preventívne opatrenia voči mikrobiologickým rizikám v rámci všetkých postupov so špeciálnym ohľadom na možnosť, že zaočkované panely obsahujú potenciálne patogénne organizmy.
3. Len na jedno použitie. Pre všetok spotrebný materiál MicroScan platí, že by sa nemal používať opakovane, pokiaľ nie je uvedené inak (napr. zásobníky s krytom).
4. Viečka zásobníka MicroScan nepoužívajte, ak sú skrútené, prasknuté alebo naštrbené.

SKLADOVANIE

Viečka zásobníka MicroScan sa musia skladovať pri teplote 1 – 50 °C. Nepoužívajte po dátume expirácie.

SKLADOVATEĽNOSŤ/DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie: Viečka zásobníka MicroScan sú stabilné 5 rokov od dátumu výroby.

Skladovateľnosť: Viečka zásobníka MicroScan sú stabilné 5 rokov od dátumu výroby, ak sa skladujú správne.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Nie je klasifikované ako nebezpečné



Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

ZNÁMKY ZNEHODNOTENIA

Nevzťahuje sa.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Nevzťahuje sa.

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Viečka zásobníka MicroScan, katalógové číslo B1018-18, obsahujú 240 viečok zásobníka na balenie

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Platná príručka s postupmi k panelu MicroScan

ZLOŽENIE

Polystyrén

Tento výrobok neobsahuje materiály živočíšneho pôvodu.

POSTUP

Podrobné informácie o testovaní nájdete v príslušnej príručke s postupmi k panelu MicroScan.

VÝSLEDKY

Nevzťahuje sa.

OBMEDZENIE POUŽITIA SÚPRAVY

Nevzťahuje sa.

KONTROLA KVALITY

Nevzťahuje sa.

FUNKČNÉ CHARAKTERISTIKY

Nevzťahuje sa.

VYHLÁSENIE O ZÁRUBE

Systém je opísaný a podlieha záručným ustanoveniam vo Vašej zmluve k systému alebo jeho čidlám. Zákazník zodpovedá za bežné postupy preventívnej údržby. Opravy spôsobené nedodržaním týchto postupov údržby v určených časových intervaloch prebiehajú podľa zváženia spoločnosti Beckman Coulter a na náklady zákazníka.

OZNÁMENIE PRE POUŽÍVATEĽA

Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s panelmi MicroScan, by sa mala nahlásiť spoločnosti Beckman Coulter a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, štylizované logo a známky produktov a služieb spoločnosti Beckman Coulter spomenuté v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v USA a ďalších krajinách.

Môže sa vzťahovať jeden alebo viac pat. – pozri www.beckmancoulter.com/patents.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

REVÍZIA	DÁTUM	OPIS
AA	December 2021	Prvotné vydanie
AB	August 2023	Aktualizované: časť Popis symbolov. Doplnená časť s ochrannou známkou, Vyhlásenie s informáciami o patentoch.

Popis symbolov

Slovník symbolov týkajúci sa produktov Beckman Coulter z oblasti mikrobiológie je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs (číslo dokumentu 3240-3095).

MicroScan

MicroScan 트레이 덮개 사용 절차 설명서

[REF] B1018-18

사용목적

MicroScan WalkAway 트레이 덮개는 WalkAway 장비에서 사용 시 MicroScan 패널과 함께 사용합니다.

대상 사용자

본 제품은 실험실 전문가용입니다.

임상 관련성

해당 사항 없음, 제품은 IVD 부속품입니다.

요약 및 원리

MicroScan WalkAway 트레이 덮개는 *체외* 진단 부속품으로서 정량적, 정성적 AST 및 세균 동정을 위한 패널 배양을 지원합니다. MicroScan 장비의 수동, 반자동 또는 완전 자동 방식의 접종, 배양 및 결과 확인 방법에 대해서는 MicroScan 패널 지침을 참고하십시오.

경고 및 주의 사항

1. *체외* 진단 전용.
2. 모든 절차를 진행하는 동안 미생물학적 위험을 방지하기 위한 무균 기법과 확립된 예방 조치를 준수하고, 접종된 패널에 병원성균이 있을 수 있음을 특히 주의하십시오.
3. 일회용. 모든 MicroScan 소모품은 별도로 명시하지 않는 한 재사용해서는 안 됩니다(예: 커버 트레이).
4. MicroScan 트레이 덮개가 변형되거나 부서졌거나 흠이 생겼다면 사용하지 마십시오.

보관

MicroScan 트레이 덮개는 1~50°C에서 보관해야 합니다. 유효 기간이 지난 경우에는 사용하지 마십시오.

보관 수명/사용기한

유효 기간: MicroScan 트레이 덮개는 제조일로부터 5년 동안 안정합니다.

보관 수명: MicroScan 트레이 덮개는 적절하게 보관할 경우에는 제조일로부터 5년 동안 안정합니다.

GHS 유해물질 등급

유해물질로 분류되지 않음

[SDS] 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

성능 저하 증거

해당 사항 없음.

표본 수집 및 준비

해당 사항 없음.

제공되는 품목

MicroScan 트레이 덮개, 카탈로그 번호 B1018-18에는 포장당 트레이 덮개 240개가 들어있습니다.

필요하지만 제공되지 않는 품목

해당하는 MicroScan 패널 사용 절차 설명서

구성

폴리스티렌

이 제품에는 동물 유래 물질이 함유되어 있지 않습니다.

절차

검사 방법에 대한 자세한 내용은 해당 MicroScan 패널 사용 절차 설명서를 참고하십시오.

결과

해당 사항 없음.

사용의 제약조건

해당 사항 없음.

정도관리

해당 사항 없음.

성능 특성

해당 사항 없음.

품질 보증

이 시스템에는 시스템 또는 시약에 관한 계약에 포함된 보증 조항이 적용됩니다. 정기적인 예방적 유지보수 절차에 대한 책임은 고객에게 있습니다. 명시된 기간에 이러한 유지보수 절차를 수행하지 못해 발생하는 문제에 대한 수리는 Beckman Coulter의 재량에 따라 고객 부담으로 진행됩니다.

사용자 고지 사항

MicroScan 패널과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 Beckman Coulter와 사용자 및/또는 환자가 위치한 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

상표

본 문서에 포함된 Beckman Coulter, 스타일 로고, Beckman Coulter 제품 및 서비스 마크는 미국 및 기타 국가에서 Beckman Coulter, Inc.의 상표이거나 등록 상표입니다.

하나 이상의 특허가 적용될 수 있습니다. - www.beckmancoulter.com/patents를 참조하십시오.

개정 이력

개정	날짜	설명
AA	2021년 12월	최초 발행
AB	2023년 8월	업데이트: 기호 목록 섹션, 상표 섹션, 특허 정보 문구 추가.

기호 목록

Beckman Coulter 미생물 검사 제품의 기호 용어집은 beckmancoulter.com/techdocs(문서 번호 3240-3095)에서 확인할 수 있습니다.

MicroScan

MicroScan Tepsi Kapakları Prosedür Kılavuzu

REF B1018-18

KULLANIM AMACI

MicroScan WalkAway Tepsi Kapakları WalkAway cihazında kullanıldığında MicroScan Panelleriyle birlikte kullanım içindir.

HEDEF KULLANICI

Bu ürün, laboratuvarlarda profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

KLİNİK GEÇERLİLİK

Uygulanamaz, ürün bir IVD aksesuarıdır.

ÖZET VE İLKE

MicroScan WalkAway Tepsi Kapakları, kantitatif ve kalitatif AST ve bakteriyel tanımlama için panel inkübasyonuna yardımcı olan *in vitro* diyagnostik aksesuardır. MicroScan cihazında manuel, yarı otomasyon veya tam otomasyon talimatlarını içerebilecek inkübasyon, inkübasyon ve sonuç belirleme talimatları için MicroScan panel talimatlarına başvurun.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Yalnızca *in vitro* tanısal kullanım içindir.
2. Tüm prosedürler boyunca, inkübasyon uygulanmış panellerin potansiyel olarak patojenik organizmalar içerdiği konusunda özel bir hassasiyetle mikrobiyolojik tehlikelere yönelik aseptik tekniklere ve belirlenmiş önlemlere uyun.
3. Tek kullanımlıktır. Aksi belirtilmediği sürece (örneğin panel kapakları) hiçbir MicroScan sarf malzemesi tekrar kullanılmamalıdır.
4. Bükülmüş, kırılmış veya yontulmuş MicroScan Tepsi Kapaklarını kullanmayın.

SAKLAMA

MicroScan Tepsi Kapakları 1-50°C'de saklanmalıdır. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

RAF ÖMRÜ/SON KULLANMA TARİHİ

Son Kullanma Tarihi: MicroScan Tepsi Kapakları, üretim tarihinden sonra 5 yıl boyunca stabildir.

Raf Ömrü: MicroScan Tepsi Kapakları, uygun şekilde saklandığında üretim tarihinden sonra 5 yıl boyunca stabildir.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır



Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

BOZULMA GÖSTERGESİ

Uygulanamaz.

NUMUNENİN TOPLANMASI VE HAZIRLANMASI

Uygulanamaz.

SAĞLANAN MALZEMELER

MicroScan Tepsi Kapakları, katalog numarası B1018-18, her pakette 240 tepsi kapağı içerir

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

Geçerli MicroScan Paneli Prosedür Kılavuzu

BİLEŞİMİ

Polistiren

Bu ürün hayvan kökenli madde içermez.

PROSEDÜR

Test etme ayrıntıları için ilgili MicroScan paneli Prosedür Kılavuzuna bakın.

SONUÇLAR

Uygulanamaz.

METODUN SINIRLILIKLARI

Uygulanamaz.

KALİTE KONTROL

Uygulanamaz.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Uygulanamaz.

GARANTİ BEYANI

Sistem veya reaktifler için yapılan sözleşmeniz dahilinde sistem, garanti hükümleri kapsamındadır ve bu hükümlere tabidir. Müşteri rutin koruyucu bakım prosedürlerini gerçekleştirmekten sorumludur. Belirtilen zaman aralıklarında bu bakım prosedürlerinin gerçekleştirilmemesi nedeniyle ortaya çıkan onarımlar, Beckman Coulter'in kararına bağlı olarak ve masraflar müşteri tarafından karşılanacak şekilde yapılır.

KULLANICIYA BİLDİRİM

MicroScan panelleriyle ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar Beckman Coulter'a ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Ülkenin yetkili otoritesine bildirilmelidir.

TİCARİ MARKALAR

Bu belgede belirtilen Beckman Coulter, stilize logo ve Beckman Coulter ürün ve hizmet markaları, Beckman Coulter, Inc. firmasının ABD'de ve diğer ülkelerdeki ticari veya tescilli ticari markalarıdır.

Bir ya da daha fazla patent kapsamında olabilir. - bkz. www.beckmancoulter.com/patents.

REVİZYON GEÇMİŞİ

REVİZYON	TARİH	AÇIKLAMA
AA	Aralık 2021	İlk Sürüm
AB	Ağustos 2023	Güncellendi: Sembol Anahtarı bölümü. Ticari marka bölümü, Patent Bilgisi Beyanı eklendi.

Sembol Anahtarı

Beckman Coulter Mikrobiyoloji Ürünleri için Semboller Sözlüğü beckmancoulter.com/techdocs adresinde mevcuttur (Belge Numarası 3240-3095).

MicroScan

Практическое руководство по работе с крышками для лотков MicroScan

REF B1018-18

НАЗНАЧЕНИЕ

Крышки для лотков WalkAway MicroScan предназначены для использования с панелями MicroScan при работе на приборах WalkAway.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено для использования в лаборатории персоналом с профессиональной подготовкой.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

неприменимо, изделие является принадлежностью для диагностики *in vitro*.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Крышки для лотков WalkAway MicroScan — это изделия для диагностики *in vitro*, используемые для инкубации в панелях для количественного и качественного определения чувствительности к антибактериальным препаратам (AST) и идентификации бактерий. См. инструкции к панелям MicroScan для получения информации о методах инокуляции, инкубации и определения результатов, которые могут выполняться вручную, на полуавтоматических или полностью автоматизированных приборах MicroScan.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. При работе с представляющим опасность микробиологическим материалом соблюдайте правила асептики и установленные меры предосторожности при выполнении всех процедур, обращая особое внимание на наличие в инокулированных планшетах потенциально патогенных микроорганизмов.
3. Только для одноразового использования. Все расходные материалы MicroScan нельзя использовать повторно, если не указано иное (например, крышки лотков).
4. Не используйте крышки для лотков MicroScan, если они деформированы, сломаны или расколоты.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

Цвет: Бесцветный

Прозрачность: Прозрачный

Запах: Неприменимо

Консистенция: твердое вещество

pH: неприменимо

ХРАНЕНИЕ

Крышки для лотков MicroScan следует хранить при температуре 1–50°C. Не используйте по истечении срока годности.

СРОК ХРАНЕНИЯ/СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности: Крышки для лотков MicroScan сохраняют стабильность в течение 5 лет с даты производства.

Срок хранения: Крышки для лотков MicroScan сохраняют стабильность в течение 5 лет с даты производства при условии правильного хранения.

СТАБИЛЬНОСТЬ

Неиспользованные крышки для лотков MicroScan стабильны до 5 лет с даты производства (или до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать крышки для лотков MicroScan после истечения срока хранения, указанного на этикетке.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество



Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

Неприменимо.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Неприменимо.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Крышки для лотков MicroScan, № по каталогу B1018-18, 240 крышек для лотков в одной упаковке

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Практическое руководство применимой панели MicroScan

СОСТАВ

Полистирол

Данный продукт не содержит материалов животного происхождения.

ПРОЦЕДУРА

Подробные сведения о тесте см. в соответствующем документе «Практическое руководство по работе с панелью MicroScan».

РЕЗУЛЬТАТЫ

Неприменимо.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Неприменимо.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Неприменимо.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Неприменимо.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На систему распространяются положения гарантии, включенной в договор на систему или реагенты для нее. Покупатель несет ответственность за проведение планового профилактического технического обслуживания. Проведение ремонтных работ, являющихся следствием невыполнения такого технического обслуживания в установленные временные интервалы, осуществляется по усмотрению Beckman Coulter и за счет покупателя.

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

О любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении панелей MicroScan, следует сообщить Beckman Coulter и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

ВЕРСИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	Декабрь 2021 г.	Первоначальный выпуск
AB	Август 2023 г.	Обновлено: Раздел «Ключ символов». Добавлен раздел товарных знаков, информационное заявление относительно патентов.

Определения символов

Глоссарий символов для микробиологической продукции Beckman Coulter доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs (номер документа 3240-3095).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.

В том случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену продукта за собственный счет.

Для получения информации о качестве продукта обращайтесь к представителю изготовителя в Российской Федерации.

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

MicroScan

Priručnik o postupcima za poklopce za plitice MicroScan

REF B1018-18

NAMJENA

Poklopci za plitice WalkAway MicroScan namijenjeni su za uporabu s panelima MicroScan kada se upotrebljavaju na instrumentima WalkAway.

CILJNI KORISNIK

Proizvod je namijenjen za profesionalnu laboratorijsku uporabu.

KLINIČKA RELEVANTNOST

nije primjenjiva, proizvod je dodatak za IVD.

SAŽETAK I NAČELA

Poklopci za plitice WalkAway MicroScan su dodatna oprema za *in vitro* dijagnostiku koja pomaže prilikom inkubacije panela za kvantitativnu i kvalitativnu identifikaciju AST-a i bakterija. Metode inokulacije, inkubacije i određivanja rezultata, koje mogu biti ručne, poluautomatizirane ili potpuno automatizirane na instrumentima MicroScan, potražite u uputama za panel MicroScan.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

1. Koristi se samo za *in vitro* dijagnostiku.
2. Tijekom svih postupaka pridržavajte se aseptičnih tehnika i uhodanih mjera opreza pri radu s mikrobiološkim opasnim tvarima uz posebnu svijest da inokulirani paneli sadrže potencijalno patogene organizme.
3. Isključivo za jednokratnu upotrebu. Nijedan potrošni materijal MicroScan ne smije se ponovno upotrebljavati, osim ako nije drukčije navedeno (npr. plitice za prekrivanje).
4. Ne upotrebljavajte poklopce za plitice MicroScan ako su iskrivljeni, slomljeni ili ima otkrnutih dijelova.

POHRANA

Poklopci za plitice MicroScan moraju se pohraniti na 1 – 50 °C. Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka roka valjanosti.

VIJEK TRAJANJA / DATUM ISTEKA VALJANOSTI

Datum isteka roka valjanosti: poklopci za plitice MicroScan stabilni su 5 godina nakon datuma proizvodnje.

Vijek trajanja: kada su pravilno pohranjeni, poklopci za plitice MicroScan stabilni su 5 godina nakon datuma proizvodnje.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U

Nije klasificiran kao opasan



Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

DOKAZ PROPADANJA

Nije primjenjivo.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Nije primjenjivo.

DOSTAVLJENI MATERIJALI

Poklopci za plitice MicroScan, kataloški broj B1018-18, sadrži 240 poklopaca za plitice po pakiranju

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

Primjenjivi priručnik o postupcima za panel MicroScan

SASTAV

Polistiren

Proizvod ne sadržava tvari životinjskog podrijetla.

POSTUPAK

Pojedinosti o testiranju potražite u odgovarajućem priručniku o postupcima za panel MicroScan.

REZULTATI

Nije primjenjivo.

OGRANIČENJE POSTUPKA

Nije primjenjivo.

KONTROLA KVALITETE

Nije primjenjivo.

RADNE ZNAČAJKE

Nije primjenjivo.

JAMSTVENA IZJAVA

Na sustav se primjenjuju jamstvene odredbe navedene u ugovornom sporazumu za sustav ili njegove reagense. Kupac je odgovoran za postupke rutinskog preventivnog održavanja. Popravci proizašli iz neprovođenja tih postupaka održavanja u naznačenim vremenskim intervalima obavljaju se po nahođenju tvrtke Beckman Coulter i na trošak kupca.

OBAVIJEST KORISNIKU

Svaki ozbiljan incident povezan s panelima MicroScan mora se prijaviti tvrtki Beckman Coulter i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju sjedište odnosno prebivalište.

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.

Možda je pokriveno nekim patentima – pogledajte adresu www.beckmancoulter.com/patents.

POVIJEST REVIZIJA

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AA	Prosinac 2021.	Početno izdanje
AB	Kolovoz 2023.	Ažurirano: odjeljak Legenda simbola. Dodan odjeljak o žigovima, Izjava s informacijama o patentu.

Pojmovnik simbola

Pojmovnik simbola za mikrobiološke proizvode tvrtke Beckman Coulter dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs (broj dokumenta 3240-3095).

MicroScan

Процедурно ръководство за капаци за поставки MicroScan

REF B1018-18

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Капациите за поставки WalkAway за MicroScan са за употреба с панели MicroScan, когато се използват в апарати WalkAway.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Този продукт е предназначен само за лабораторна професионална употреба.

КЛИНИЧНА ЗНАЧИМОСТ

Не е приложимо, продуктът е IVD аксесоар.

ОБОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИП

Капациите за поставки WalkAway за MicroScan са принадлежност за *in vitro* диагностика, която помага при подготовка на инкубиране на панели за количествено и качествено идентифициране на AST и бактерии. Вижте инструкциите за панели MicroScan за методите на инокулация, инкубиране и определяне на резултати, които може да са ръчни, полуавтоматизирани или цялостно автоматизирани с инструментите MicroScan.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Само за *in vitro* диагностика.
2. Съблюдавайте асептични техники и установените предпазни мерки срещу микробиологични опасности по време на всички процедури, като обърнете специално внимание, че инокулираните панели е възможно да съдържат патогенни организми.
3. Само за еднократна употреба. Никой от консумативите MicroScan не трябва да се използва повторно, освен ако не е посочено друго (напр. покривни поставки).
4. Не използвайте капациите за поставки MicroScan, ако са изкривени, счупени или нацърбени.

СЪХРАНЕНИЕ

Капациите за поставки MicroScan трябва да се съхраняват при температури 1–50°C. Не използвайте след изтичане на срока на годност.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност: Капациите за поставки MicroScan са стабилни в продължение на 5 години от датата на производство.

Срок на годност: Капациите за поставки MicroScan са стабилни в продължение на 5 години от датата на производство, когато се съхраняват правилно.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS

Не е класифициран като опасен



Информационният лист за безопасност е наличен на адрес beckmancoulter.com/techdocs

ДАНИИ ЗА ВЛОШАВАНЕ

Не е приложимо.

ВЗИМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ОБРАЗЕЦ

Не е приложимо.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Капациите за поставки MicroScan, каталожен номер B1018-18, съдържат 240 капача за поставки в една опаковка

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Приложимо процедурно ръководство за панел MicroScan

СЪСТАВ

Полистирен

Този продукт не съдържа материали от животински произход.

ПРОЦЕДУРА

Вижте съответното процедурно ръководство за панели MicroScan за подробности относно теста.

РЕЗУЛТАТИ

Не е приложимо.

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Не е приложимо.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Не е приложимо.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО

Не е приложимо.

ГАРАНЦИОННО ОБСЛУЖВАНЕ

Системата се покрива от и се подчинява на клаузите за гаранция, включени във Вашето договорно споразумение за системата и нейните реактиви. Клиентът е отговорен за изпълнението на рутинни процедури за профилактика. Ремонти, наложени от неизпълнение на тези процедури за техническо обслужване в посочените интервали от време, се правят по усмотрение на Beckman Coulter и за сметка на клиента.

ИЗВЕСТИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

Всеки сериозен инцидент, който е настъпил във връзка с панели MicroScan, трябва да бъде докладван на Beckman Coulter и на компетентния орган на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът са установени.

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

Beckman Coulter, стилизираното лого и марките на продуктите и услугите на Beckman Coulter, присъстващи в този документ, са търговски марки или регистрирани търговски марки на Beckman Coulter, Inc. в САЩ и в други държави.

Може да се обхваща от един или повече патенти – вижте www.beckmancoulter.com/patents.

ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	декември 2021 г.	Първоначално издание
AB	август 2023 г.	Актуализирани: Раздел „Легенда на символите“. Добавен раздел за търговска марка, Декларация за патентна информация.

Легенда на символите

Речникът на символите за микробиологичните продукти на Beckman Coulter е достъпен на beckmancoulter.com/techdocs (номер на документа 3240-3095).

MicroScan

MicroScan 檢體盤蓋操作手冊

REF B1018-18

預期用途

MicroScan WalkAway 檢體盤蓋在用於 WalkAway 儀器時可搭配 MicroScan 檢驗組使用。

預期使用者

本產品為實驗室專用。

臨床相關性

不適用，產品為 IVD 配件。

摘要和原理

MicroScan WalkAway 檢體盤蓋是一種 *體外*診斷配件，協助檢驗組反應，以進行定量和定性 AST 與細菌鑑別。接種、培養和結果判定方法，請參閱 MicroScan 檢驗組說明，其可能包括在 MicroScan 儀器上的手動、半自動化或全自動化。

警告和預防措施

1. 僅供 *體外*診斷用。
2. 所以程序全程均應採用無菌技術操作，遵守預防微生物危害的措施，並特別留意接種過的檢驗組，因為可能含有致病的微生物。
3. 僅供單次使用。除非另行說明，否則請勿重複使用所有 MicroScan 消耗品（例如反應蓋盤）。
4. MicroScan 檢體盤蓋若變形、破損或有缺口，請勿使用。

貯存

MicroScan 檢體盤蓋應保存於 1~50°C。超過有效期限請勿使用。

保存期限/有效期限

有效期限：MicroScan 檢體盤蓋可在製造日後的 5 年內維持穩定。

保存期限：MicroScan 檢體盤蓋若適當保存，可在製造日後的 5 年內維持穩定。

GHS 危害分類

未歸類為危險物質



安全性資料表載於 beckmancoulter.com/techdocs

變質的證據

不適用。

樣本採集和配製

不適用。

提供的材料

MicroScan 檢體盤蓋，產品編號 B1018-18，每個包裝含有 240 個檢體盤蓋

未提供但卻需要的材料

適用的 MicroScan 檢驗組操作手冊

組成

聚苯乙烯

本品不含源自動物的材料。

程序

如需測試的詳細資訊，請參閱相關的 MicroScan 檢驗組操作手冊。

結果

不適用。

程序限制

不適用。

品質管制

不適用。

性能特色

不適用。

保證聲明

本系統涵蓋於本系統或其試劑契約協議內，並受其包含的保證聲明的條款限制。客戶需負責執行例行預防性保養程序。若未能按指定時間間隔執行這些保養程序，由此導致的修理工作由貝克曼庫爾特決定執行，客戶需自行負擔相應成本。

使用者備註

若發生任何與 MicroScan 試驗組有關的嚴重事件，一律要向貝克曼庫爾特及使用者和 / 或患者所在之會員國的主管機關通報。

商標

Beckman Coulter、徽標以及本文述及的貝克曼庫爾特公司產品和服務標記是美國貝克曼庫爾特有限公司在美國和其他國家的商標或註冊商標。

可能涵蓋一或多項專利。 - 請參閱 www.beckmancoulter.com/patents。

修訂歷程記錄

修訂	日期	說明
AA	2021 年 12 月	首次發行
AB	2023 年 8 月	已更新：符號釋義部分。新增商標部分、專利資訊聲明。

符號釋義

貝克曼庫爾特微生物產品符號術語表可在 beckmancoulter.com/techdocs (文件編號 3240-3095) 上找到。

MicroScan

Manualul de proceduri pentru capace pentru tăvi MicroScan

REF B1018-18

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Capacele pentru tăvi WalkAway MicroScan sunt destinate utilizării cu panelurile MicroScan atunci când sunt utilizate pe aparatura WalkAway.

UTILIZATOR PRECONIZAT

Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.

RELEVANȚĂ CLINICĂ

Nu este cazul, produsul este un accesoriu IVD.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Capacele pentru tăvi WalkAway MicroScan sunt un accesoriu de diagnosticare *in vitro* care ajută la incubarea panelurilor pentru AST cantitativă și calitativă și identificarea bacteriană. Consultați instrucțiunile panelului MicroScan pentru a vedea metodele de inoculare, incubare și stabilire a rezultatelor, care pot fi manuale, semiautomate sau complet automate pe instrumentația MicroScan.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Numai pentru utilizarea la diagnosticele *in vitro*.
2. Respectați tehnicile aseptice și precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor, cu conștientizarea specială a faptului că panelurile inoculate conțin organisme potențial patogene.
3. A nu se reutiliza. Consumabilele MicroScan nu trebuie reutilizate, cu excepția cazului în care se menționează contrariul (de ex., tăvile de acoperire).
4. Nu utilizați capace pentru tăvi MicroScan deformate, rupte sau sparte.

DEPOZITARE

Capacele pentru tăvi MicroScan trebuie păstrate la temperaturi de 1–50°C. A nu se utiliza după data expirării.

TERMENUL DE VALABILITATE/DATA DE EXPIRARE

Data de expirare: Capacele pentru tăvi MicroScan sunt stabile timp de 5 ani de la data fabricației.

Termen de valabilitate: Atunci când sunt păstrate corespunzător, capacele pentru tăvi MicroScan sunt stabile timp de 5 ani de la data fabricației.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos



Fișa tehnică de securitate este disponibilă la beckmancoulter.com/techdocs

DOVADĂ DE DETERIORARE

Nu este cazul.

COLECTAREA ȘI PREPARAREA SPECIMENELOR

Nu este cazul.

MATERIALE FURNIZATE

Capacele pentru tăvi MicroScan, număr de catalog B1018-18, conțin 240 capace pentru tăvi per pachet

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

Manualul de proceduri pentru panelul MicroScan aplicabil

COMPOZIȚIE

Polistiren

Acest produs nu conține material de origine animală.

PROCEDURĂ

Pentru detalii privind testarea, consultați manualul de proceduri pentru panelul MicroScan corespunzător.

REZULTATE

Nu este cazul.

LIMITARE A PROCEDURII

Nu este cazul.

CONTROLUL CALITĂȚII

Nu este cazul.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Nu este cazul.

DECLARAȚIE DE GARANȚIE

Sistemul este acoperit de și se supune prevederilor garanției incluse în acordul dumneavoastră contractual privind sistemul sau reactivii acestuia. Clientul este responsabil pentru procedurile de întreținere preventive de rutină. Reparațiile rezultate în urma neefectuării acestor proceduri de întreținere la intervalele de timp indicate vor fi efectuate la discreția Beckman Coulter și pe cheltuiala clientului.

NOTIFICARE CĂTRE UTILIZATOR

Orice incident grav apărut în raport cu panelurile MicroScan va fi raportat către Beckman Coulter și autoritatea competentă a statului membru în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

MĂRCI COMERCIALE

Beckman Coulter, logoul stilizat și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

Poate fi acoperit de unul sau mai multe brevete. – consultați www.beckmancoulter.com/patents.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

REVIZIE	DATA	DESCRIERE
AA	Decembrie 2021	Eliberare inițială
AB	August 2023	Au fost actualizate: secțiunea Cheie simboluri. Au fost adăugate secțiunea privind mărcile comerciale, Declarația cu informațiile despre brevete.

Cheie simboluri

Glosarul de simboluri pentru produsele de microbiologie Beckman Coulter este disponibil la beckmancoulter.com/techdocs (Număr document 3240-3095).

MicroScan

Priručnik za proceduru za MicroScan poklopce za nosače

REF B1018-18

NAMENA

MicroScan WalkAway poklopci za nosače su namenjeni za korišćenje sa MicroScan panelima na instrumentima WalkAway.

PREDVIĐENI KORISNIK

Ovaj proizvod je namenjen za stručnu upotrebu u laboratoriji.

KLINIČKI ZNAČAJ

Nije primenljivo, proizvod je dodatna oprema za IVD.

KRATAK PREGLED I PRINCIP

MicroScan WalkAway poklopci za nosače su *in vitro* dijagnostički dodaci koji pomažu u inkubaciji panela za kvantitativnu i kvalitativnu identifikaciju AST i bakterija. Metod inokulacije, inkubacije i određivanja rezultata, što može obuhvatati ručne, poluautomatske ili potpuno automatske procedure na instrumentima MicroScan, potražite u uputstvu za panel MicroScan.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

1. Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
2. Pridržavajte se aseptičkih tehnika i utvrđenih mera predostrožnosti protiv mikrobioloških opasnosti tokom svih procedura, uz posebnu napomenu da inokulisani paneli sadrže potencijalno patogene organizme.
3. Samo za jednokratnu upotrebu. Nijedan potrošni materijal MicroScan ne treba ponovo da se koristi, osim ukoliko nije naznačeno drugačije (npr. nosači sa poklopcem).
4. Nemojte da koristite MicroScan poklopce za nosače ako su iskrivljeni, polomljeni ili okrnjeni.

ČUVANJE

MicroScan poklopci za nosače moraju da se skladište na temperaturi 1–50°C. Nemojte ih koristiti nakon datuma isteka.

ROK UPOTREBE/DATUM ISTEKA

Datum isteka: MicroScan poklopci za nosače su stabilni 5 godina od datuma proizvodnje.

Rok upotrebe: MicroScan poklopci za nosače su stabilni 5 godina od datuma proizvodnje, ako se skladište na pravilan način.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Nije klasifikovano kao opasno



Dokument „Bezbednosni list“ dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs

DOKAZI POGORŠANJA

Nije primenljivo.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Nije primenljivo.

ISPORUČENI MATERIJALI

MicroScan poklopci za nosače, kataloški broj B1018-18, sadrži 240 poklopaca za nosače po pakovanju

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

Važeći priručnik za proceduru za MicroScan panel

SASTAV

Polistiren

Ovaj proizvod ne sadrži materijale životinjskog porekla.

POSTUPAK

Pogledajte odgovarajući priručnik za proceduru za MicroScan panel da biste saznali detalje o testiranju.

REZULTATI

Nije primenljivo.

OGRANIČENJA POSTUPKA

Nije primenljivo.

KONTROLA KVALITETA

Nije primenljivo.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

Nije primenljivo.

IZJAVA O GARANCIJI

Sistem je obuhvaćen i podleže odredbama garancije sadržanim u ugovornom sporazumu za sistem ili njegove reagense. Kupac je odgovoran za rutinske postupke preventivnog održavanja. Popravke koje su posledica nepoštovanja ovih procedura održavanja u naznačenim vremenskim intervalima vrše se po odluci kompanije Beckman Coulter, a o trošku kupca.

OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

Bilo koji ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi sa MicroScan panelima treba prijaviti kompaniji Beckman Coulter i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu jesu žigovi ili registrovani žigovi kompanije Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

Može biti zaštićeno jednim ili više pat. - pogledajte www.beckmancoulter.com/patents.

ISTORIJA REVIZIJA

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AA	Decembar 2021.	Prvobitno izdanje
AB	Avgust 2023.	Ažurirano: odeljak Ključ za simbole. Dodati je odeljak Zaštitni znak, Izjava o informacijama o patentu.

Ključ za simbole

Rečnik simbola za mikrobiološke proizvode kompanije Beckman Coulter dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs (broj dokumenta 3240-3095).

MicroScan

Manual de procedimentos das tampas de bandeja MicroScan

REF B1018-18

USO PREVISTO

As tampas de bandeja WalkAway MicroScan destinam-se ao uso com painéis MicroScan quando usadas com instrumentação WalkAway.

USUÁRIO PREVISTO

Este produto destina-se ao uso laboratorial profissional.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

Não aplicável, o produto é um acessório de IVD.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

As tampas de bandeja WalkAway MicroScan são acessórios de diagnóstico *in vitro* que auxiliam na incubação do painel para identificação bacteriana e AST quantitativos e qualitativos. Consulte as instruções do painel MicroScan para obter os métodos de inoculação, incubação e determinação de resultados, que podem incluir métodos manuais, semiautomáticos ou totalmente automáticos na instrumentação MicroScan.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Observe as técnicas assépticas e as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos em todos os procedimentos, com especial atenção ao fato de que os painéis inoculados contêm organismos potencialmente patogênicos.
3. Apenas para uso único. Todos os consumíveis MicroScan não devem ser reutilizados, salvo indicação em contrário (por exemplo, bandejas de proteção).
4. Não use as tampas de bandeja MicroScan se estiverem deformadas, quebradas ou partidas.

ARMAZENAMENTO

As tampas de bandeja MicroScan devem ser armazenadas entre 1 e 50°C. Não utilize após a data de validade.

VIDA ÚTIL/DATA DE VALIDADE

Data de validade: As tampas de bandeja MicroScan permanecem estáveis por 5 anos após a data de fabricação.

Vida útil: As tampas de bandeja MicroScan permanecem estáveis por 5 anos após a data de fabricação quando armazenadas adequadamente.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso



A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

EVIDÊNCIA DE DETERIORAÇÃO

Não aplicável.

COLETA DE ESPÉCIME E PREPARAÇÃO

Não aplicável.

MATERIAIS FORNECIDOS

Tampas de bandeja MicroScan, número de catálogo B1018-18, contém 240 tampas de bandeja por pacote

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Manual de procedimentos do painel MicroScan aplicável

COMPOSIÇÃO

Poliestireno

Este produto não contém materiais de origem animal.

PROCEDIMENTO

Consulte o manual de procedimentos do painel MicroScan adequado para obter os detalhes dos testes.

RESULTADOS

Não aplicável.

LIMITAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Não aplicável.

CONTROLE DE QUALIDADE

Não aplicável.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Não aplicável.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

O sistema está coberto e sujeito às disposições da garantia incluída no seu acordo contratual para o sistema ou seus reagentes. O cliente é responsável pelos procedimentos de manutenção preventiva de rotina. Os reparos gerados pelo não cumprimento desses procedimentos de manutenção nos intervalos de tempo indicados são feitos a critério da Beckman Coulter e à custa do cliente.

AVISO AO USUÁRIO

Todo incidente grave que ocorrer relacionado aos painéis MicroScan deve ser reportado à Beckman Coulter e à autoridade pertinente do estado membro no qual o usuário e/ou o paciente está localizado.

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter mencionados neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter.com/patents.

HISTÓRICO DE REVISÃO

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AA	Dezembro de 2021	Versão inicial
AB	Agosto de 2023	Atualizado: seção “Legenda dos símbolos”. A seção de marca comercial foi adicionada, “Declaração de informações de patentes”.

Legenda dos símbolos

O Glossário de símbolos para os produtos de microbiologia da Beckman Coulter está disponível em beckmancoulter.com/techdocs (número do documento: 3240-3095).

MicroScan

Procedurehandleiding voor MicroScan-traydeksels

REF B1018-18

BEOOGD GEBRUIK

MicroScan WalkAway-traydeksels zijn bedoeld voor gebruik met de MicroScan-panels in combinatie met de WalkAway-instrumentatie.

BEOOGDE GEBRUIKER

Dit product is bedoeld voor professioneel gebruik in het laboratorium.

KLINISCHE RELEVANTIE

Niet van toepassing; product is een IVD-accessoire.

OVERZICHT EN PRINCIPE

MicroScan WalkAway-traydeksels zijn *in-vitro* diagnostische hulpmiddelen voor de incubatie van panels voor kwantitatieve en kwalitatieve AST en bacteriële identificatie. Raadpleeg de instructies voor MicroScan-panels met betrekking tot methoden voor inoculatie, incubatie en de bepaling van resultaten, waaronder handmatige, semi-automatische of volledig automatische verwerking van MicroScan-instrumentatie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Alleen voor diagnostisch gebruik *in-vitro*.
2. Maak tijdens alle procedures gebruik van aseptische technieken en houd u aan de voorzorgsmaatregelen met betrekking tot microbiologisch gevaar. Houd er rekening mee dat de geïnoculeerde panels mogelijk pathogene organismen bevatten.
3. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle MicroScan-verbruiksartikelen mogen niet opnieuw worden gebruikt tenzij anders vermeld (bijv. op afdektrays).
4. Gebruik MicroScan-traydeksels niet als deze zijn vervormd, gebroken of beschadigd.

OPSLAG

Bewaar MicroScan-traydeksels bij 1-50 °C. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

LEVENSDUUR/HOUDBAARHEIDSDATUM

Houdbaarheidsdatum: De MicroScan-traydeksels zijn tot 5 jaar na de fabricagedatum stabiel.

Levensduur: De MicroScan-traydeksels zijn tot 5 jaar na de fabricagedatum stabiel bij correcte opslag.

GHS GEVARENCLASSIFICATIE

Niet geclassificeerd als gevaarlijk



Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs

BEWIJS VAN BEDERF

Niet van toepassing.

VERZAMELEN EN PREPAREREN VAN SPECIMEN

Niet van toepassing.

VERSTREKTE MATERIALEN

MicroScan-traydeksels, catalogusnummer B1018-18, bevat 240 traydeksels per verpakking

MATERIALEN VEREIST, MAAR NIET VERSTREKT

Geldende procedurehandleiding voor MicroScan-panels

SAMENSTELLING

Polystyreen

Dit product bevat geen materiaal van dierlijke oorsprong.

PROCEDURE

Raadpleeg de betreffende procedurehandleiding voor MicroScan-panels voor meer informatie over het testen.

RESULTATEN

Niet van toepassing.

PROCEDUREBEPERKINGEN

Niet van toepassing.

KWALITEITSCONTROLE

Niet van toepassing.

PRESTATIEKENMERKEN

Niet van toepassing.

GARANTIEVERKLARING

Het systeem wordt gedekt en valt onder de voorwaarden van de garantie inbegrepen in uw contractuele overeenkomst voor het systeem of de bijbehorende reagentia. De klant is verantwoordelijk voor routineprocedures van preventief onderhoud. Reparaties die voortkomen uit het niet uitvoeren van deze onderhoudsprocedures op de aangegeven tijdsintervallen vinden plaats volgens het goeddunken van Beckman Coulter en voor rekening van de klant.

MELDING AAN GEBRUIKER

Als er zich bij het gebruik van de MicroScan-panelen een ernstig incident voordoet, dient u dit volgens de te melden bij Beckman Coulter en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

Handelsmerken

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de merken van Beckman Coulter-producten en -services in dit document zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.

Kan onder een of meerder octrooien vallen - zie www.beckmancoulter.com/patents

REVISIEGESCHIEDENIS

HERZIENING	DATUM	BESCHRIJVING
AA	December 2021	Eerste vrijgave
AB	Augustus 2023	Bijgewerkt: Verklaring van symbolen. Toegevoegd: handelsmerk, verklaring omtrent octrooi-informatie.

Verklaring van symbolen

Overzicht met verklaring van symbolen voor de microbiologieproducten van Beckman Coulter is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs (documentnummer 3240-3095).

MicroScan

Hướng dẫn quy trình thao tác với Nắp khay MicroScan

REF B1018-18

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Nắp khay WalkAway của MicroScan được sử dụng với các Panel MicroScan khi dùng trên thiết bị WalkAway.

ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

Sản phẩm này chỉ dùng cho mục đích chuyên môn trong phòng xét nghiệm.

TÍNH THÍCH HỢP VỀ LÂM SÀNG

Không áp dụng, sản phẩm là một phụ kiện IVD.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN TẮC

Nắp khay WalkAway của MicroScan là phụ kiện chẩn đoán *in vitro* giúp hỗ trợ ủ panel để định danh vi khuẩn và AST theo phương pháp định lượng và định tính. Hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng panel MicroScan để biết các phương pháp cấy truyền, ủ và xác định kết quả. Các phương pháp này có thể bao gồm thủ công, bán tự động hoặc tự động hoàn toàn trên thiết bị MicroScan.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Chỉ dùng cho chẩn đoán *in vitro*.
- Tuân thủ các kỹ thuật vô trùng và biện pháp phòng ngừa đã thiết lập để ngăn ngừa các mối nguy hiểm vi sinh trong toàn bộ quy trình. Đặc biệt lưu ý rằng panel đã cấy truyền có chứa sinh vật có khả năng gây bệnh.
- Chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại tất cả các vật tư tiêu hao MicroScan, trừ khi có ghi chú khác (ví dụ: khay đậy).
- Không sử dụng Nắp khay MicroScan nếu bị cong vênh, gãy hoặc nứt mẻ.

BẢO QUẢN

Nên bảo quản Nắp khay MicroScan ở nhiệt độ 1–50°C. Không sử dụng khi sản phẩm đã hết hạn sử dụng.

THỜI HẠN SỬ DỤNG/NGÀY HẾT HẠN

Ngày hết hạn: Nắp khay MicroScan ổn định trong 5 năm kể từ ngày sản xuất.

Thời hạn sử dụng: Nắp khay MicroScan ổn định trong 5 năm kể từ ngày sản xuất khi được bảo quản đúng cách.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS

Không được phân loại là chất nguy hiểm



Phiếu dữ liệu an toàn có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs

BẢNG CHỨNG BIẾN CHẤT

Không áp dụng.

THU THẬP VÀ CHUẨN BỊ MẪU XÉT NGHIỆM

Không áp dụng.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

Nắp khay MicroScan, số danh mục B1018-18, gồm 240 nắp khay mỗi hộp

VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

Hướng dẫn quy trình thao tác với panel MicroScan áp dụng

THÀNH PHẦN

Polystyrene

Sản phẩm này không chứa vật liệu có nguồn gốc động vật.

QUY TRÌNH

Tham khảo Hướng dẫn quy trình thao tác với panel của MicroScan phù hợp để biết thông tin chi tiết về xét nghiệm.

KẾT QUẢ

Không áp dụng.

GIỚI HẠN CỦA QUY TRÌNH

Không áp dụng.

KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Không áp dụng.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

Không áp dụng.

TUYÊN BỐ BẢO HÀNH

Hệ thống được bảo hành và phải tuân theo các điều khoản bảo hành bao gồm trong thỏa thuận hợp đồng của bạn đối với hệ thống hoặc thuốc thử của hệ thống. Khách hàng chịu trách nhiệm về các quy trình bảo dưỡng dự phòng định kỳ. Beckman Coulter có quyền quyết định việc thực hiện các công việc sửa chữa phát sinh do không tiến hành những quy trình bảo trì này theo đúng khoảng thời gian quy định và khách hàng phải thanh toán chi phí sửa chữa đó.

THÔNG BÁO CHO NGƯỜI DÙNG

Cần thông báo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan tới các panel MicroScan cho Beckman Coulter và cơ quan có thẩm quyền thuộc Quốc gia thành viên của người dùng và/hoặc bệnh nhân.

NHÃN HIỆU

Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm cũng như dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong tài liệu này là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

Có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. - xem trang www.beckmancoulter.com/patents.

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

PHIÊN BẢN	NGÀY	MÔ TẢ
AA	Tháng 12 năm 2021	Bản phát hành ban đầu
AB	Tháng 08 năm 2023	Cập nhật: Phần Bảng chú giải các ký hiệu. Thêm phần nhãn hiệu, Tuyên bố thông tin về bằng sáng chế.

Bảng chú giải các ký hiệu

Danh mục chú giải ký hiệu cho các sản phẩm Vi sinh vật học của Beckman Coulter có sẵn trên trang web beckmancoulter.com/techdocs (Số tài liệu 3240-3095).

MicroScan

Процедурален прирачник за капаци за лента MicroScan

REF B1018-18

НАМЕНА

Капациите за лента MicroScan WalkAway се за употреба со панелите MicroScan кога се користат со инструментација WalkAway.

НАМЕНЕТ КОРИСНИК

Овој производ е наменет за лабораториска професионална употреба.

КЛИНИЧКА РЕЛЕВАНТНОСТ

Не е применливо, производот е IVD додаток.

КРАТОК ПРЕГЛЕД И ПРИНЦИП

Капациите за ленти MicroScan WalkAway се *in vitro* дијагностички додаток кој помага во инкубацијата на панел за квантитативна и квалитативна AST и бактериска идентификација. Погледнете ги упатствата за панелот на MicroScan за да ги дознаете начините на одредување инокулација, инкубација и резултати, што може да вклучува рачни, полуавтоматски или целосно автоматски инструменти на MicroScan.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

1. Единствено за употреба за *in vitro* дијагностика.
2. Придржувајте се кон асептичните техники и кон утврдените мерки на претпазливост во однос на микробиолошки опасности во сите постапки, со посебна забелешка дека инокулираните панели содржат потенцијално патогени организми.
3. Само за еднократна употреба. Потрошните материјали на MicroScan не треба да се користат повторно, освен ако не е наведено поинаку (на пр. капациите за покривање).
4. Не користете ги капациите за лента MicroScan ако се извиткани, скршени или отчепени.

СКЛАДИРАЊЕ

Капациите за лента MicroScan треба да се чуваат на температура од 1 – 50°C. Не користете ги по датумот на истекување.

РОК НА ТРАЕЊЕ/ДАТУМ НА ИСТЕКУВАЊЕ

Датум на истекување: Капациите за лента MicroScan се стабилни 5 години по датумот на производство.

Рок на траење: капациите за ленти MicroScan се стабилни 5 години по датумот на производство кога се чуваат правилно.

КЛАСИФИКАЦИЈА НА ГХС ОПАСНОСТИ

Не е класифицирано како опасно



Листот со податоци за безбедност е достапен на beckmancoulter.com/techdocs

ДОКАЗИ ЗА ВЛОШУВАЊЕ

Не е применливо.

СОБИРАЊЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРИМЕРОЦИ

Не е применливо.

ОБЕЗБЕДЕНИ МАТЕРИЈАЛИ

Капациите за лента MicroScan, каталошки број B1018-18, содржат 240 капаци за лента од пакување

ПОТРЕБНИ МАТЕРИЈАЛИ ШТО НЕ СЕ ОБЕЗБЕДЕНИ

Применлив процедурален прирачник за панел MicroScan

СОСТАВ

Полистирен

Производот не содржи материјали од животинско потекло.

ПРОЦЕДУРА

Погледнете го соодветниот процедурален прирачник за панелот на MicroScan за детали за тестирањето.

РЕЗУЛТАТИ

Не е применливо.

ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ПОСТАПКАТА

Не е применливо.

КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ

Не е применливо.

КАРАКТЕРИСТИКИ НА ПЕРФОРМАНСИТЕ

Не е применливо.

ИЗЈАВА ЗА ГАРАНЦИЈА

Системот е опфатен и подлежи на одредбите на гаранцијата што е вклучена во вашиот договор за системот или за неговите реагенси. Купувачот е одговорен за рутински постапки за превентивно одржување. Поправките што произлегуваат од неизвршувањето на овие постапки за одржување во наведените временски интервали се вршат според одлука на Beckman Coulter, за сметка на купувачот.

ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА КОРИСНИКОТ

Секој сериозен инцидент поврзан со панелите MicroScan треба да се пријави на Beckman Coulter и соодветниот орган на државата-членка во којашто живеат корисникот и/или пациентот.

ТРГОВСКИ МАРКИ

Beckman Coulter, стилизираното лого и марките на производите и услугите на Beckman Coulter споменати овде се трговски марки или регистрирани трговски марки на Beckman Coulter, Inc. во САД и други земји.

Може да биде опфатен со еден или повеќе патенти. -види www.beckmancoulter.com/patents.

Историја на ревизии

РЕВИЗИЈА	ДАТУМ	ОПИС
AA	Декември 2021 г.	Прво издание
AB	Август 2023 г.	Ажурирано: Дел за клуч за симболите. Додаден дел за трговска марка, Изјава за информации за патенти.

Клуч за симболите

Поимникот на симболи за микробиолошки производи на Beckman Coulter е достапен на beckmancoulter.com/techdocs (број на документ 3240-3095).



Beckman Coulter Ireland Inc.

Lismeehan, O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

贝克曼库尔特公司，美国加利福尼亚州，Brea市，S. Kraemer大街 250号，邮编：92821

+(1) 800-854-3633

www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-000 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

+(1) 800-854-3633

www.beckmancoulter.com