

ID 32 E



Destinazione d'uso

ID 32 E è un sistema qualitativo standardizzato per l'identificazione di *Enterobacteriaceae* e di altri bacilli Gram-negativi non esigenti. Utilizza test miniaturizzati e una banca dati appositamente adattata.

Dopo l'inoculo manuale della galleria, la lettura può essere eseguita sia automaticamente sia manualmente e l'identificazione è ottenuta utilizzando un software di identificazione.

L'elenco completo dei batteri che si possono identificare con questo sistema sono riportati nella Brochure tecnica - Informazioni per il software di identificazione.

Nota: I generi inclusi precedentemente nella famiglia delle *Enterobacteriaceae* sono stati riorganizzati in un ordine (*Enterobacterales*) che contiene sette famiglie: *Budviciaceae*, *Enterobacteriaceae*, *Erwiniaceae*, *Hafniaceae*, *Moryanellaceae*, *Pectobacteriaceae*, *Yersiniaceae*.

Quindi, le specie batteriche identificate con la galleria ID 32 E appartengono alla famiglia delle *Enterobacteriaceae* e a una o più specie delle altre famiglie menzionate.

Principio

La galleria ID 32 E è composta da 32 cupole-test contenenti substrati disidratati.

Queste microprovette sono inoculate con una sospensione batterica che ricostituisce il terreno di coltura.

Le reazioni prodotte durante l'incubazione si traducono in viraggi cromatici spontanei o rilevati dopo l'aggiunta di reattivi ausiliari.

Dopo 24 ore di incubazione, leggere e interpretare i risultati come segue:

- Lettura visiva seguita da interpretazione con il software di identificazione APIWED™ o
- Lettura e interpretazione automatica con lo strumento ATB™ e il relativo software di identificazione.

Contenuto della confezione

CONFEZIONE DA 25 TEST

- 25 Gallerie ID 32 E
- 25 Coperchi per incubazione
- 1 scheda tecnica fornita nel kit o scaricabile da www.biomerieux.com.

Composizione

Composizione della galleria

La composizione della galleria è riportata nella Tabella di lettura di questa scheda tecnica.

Reagenti e materiali necessari ma non forniti

Reagenti

- API® NaCl 0.85% Medium, 2 ml (Ref. 20070)
- Olio di paraffina (Ref. 70100)
- McFarland Standard (Ref. 70900), punto 0,5 della scala
- Reattivi:
 - JAMES (Ref. 70542)

Materiali

- Porta-fiale
- Proteggi-fiala
- Contenitore a chiusura ermetica
- DENSIMAT (Ref. 99234) (facoltativo)
- Pipetta elettronica ATB™, pipetta ATB™ VIAFLO (o equivalente): consultare bioMérieux
- Strumento ATB™ e relativo software di identificazione o software di identificazione APIWEB™: consultare bioMérieux
- Attrezzatura generica per laboratorio di microbiologia

Avvertenze e precauzioni

- **Unicamente per diagnostica *in vitro* e per controllo microbiologico.**
- **Esclusivamente per uso professionale.** Questo test è destinato all'uso da parte di professionisti di laboratorio qualificati.
- Questa confezione contiene dei componenti di origine animale. Poiché i controlli sull'origine e/o sullo stato sanitario degli animali non possono garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile, si raccomanda di manipolarli con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare).
- Tutti i campioni, le colture microbiche e i prodotti inoculati devono essere considerati infetti e trattati adeguatamente. Durante questa procedura devono essere utilizzate tecniche asettiche e devono essere osservate le comuni precauzioni per la manipolazione del gruppo batterico studiato. Fare riferimento a "CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Linee guida approvate - revisione corrente" (Protezione dei lavoratori di laboratorio da infezioni acquisite professionalmente). Per ulteriori precauzioni per la manipolazione fare riferimento a "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - ultima edizione" (Biosicurezza nei laboratori di microbiologia e nei laboratori biomedici) o alle normative vigenti nel proprio Paese.
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso, verificare l'integrità dell'imballaggio e dei componenti.
- Non utilizzare gallerie che abbiano subito un'alterazione fisica: per es.: cupole deformate, sacchetto del disidratante aperto.
- La galleria è esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzata.
- Prima dell'uso riportare i reattivi a temperatura ambiente.
- Le performance riportate nella brochure tecnica sono state ottenute seguendo il procedimento indicato in questa scheda tecnica. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può alterare i risultati.
- L'interpretazione dei risultati del test deve tener conto del contesto clinico o di altra natura, dell'origine del campione, degli aspetti macro e microscopici del ceppo ed, eventualmente, dei risultati di altri esami, in particolare dell'antibiogramma.

Condizioni di conservazione

Le gallerie si conservano a +2°C/+8°C fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Prelievo e preparazione dei campioni

I campioni clinici o di altra natura non possono essere utilizzati direttamente con la galleria ID 32 E.

I microrganismi per essere identificati devono essere prima isolati su un terreno di coltura adatto, secondo le normali tecniche batteriologiche.

Istruzioni per l'uso

Selezione delle colonie

La galleria ID 32 E deve essere utilizzata con bacilli Gram-negativi non esigenti. Per l'isolamento delle colonie prima dell'utilizzo della galleria ID 32 E, si può utilizzare uno dei seguenti terreni nutritivi abitualmente impiegati in laboratorio:

- MacConkey con cristal violetto
- Bromocresolo porpora
- Hektoen
- Agar Tripticasi Soia

- Xilosio - Lisina - Desossicolato
- Salmonella-Shigella
- Desossicolato - Citrato di Sodio - Lattosio - Saccarosio
- Eosina - Blu di metilene
- Altri agar compatibili

Nota: I microrganismi difficili, esigenti e/o richiedono particolari precauzioni per la manipolazione (per esempio, *Brucella*, *Francisella*, *Yersinia pestis*, *Burkholderia pseudomallei*) non sono inclusi nel database dell'ID 32 E. È pertanto necessario utilizzare tecniche alternative per escludere o confermare la loro presenza.

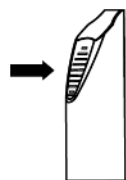
Preparazione della galleria

1. Estrarre la galleria dal suo involucro immediatamente prima dell'uso.
2. Eliminare il disidratante.
3. Chiudere la galleria con il coperchio.
4. Annotare l'identificativo del campione sulla linguetta laterale della galleria. (Non annotare l'identificativo del campione sul coperchio, in quanto potrebbe essere spostato durante la manipolazione).

Preparazione dell'inoculo

1. Aprire una fiala di API® NaCl 0.85%, come indicato di seguito, o utilizzare una provetta contenente soluzione fisiologica sterile senza additivi.

Aprire le fiale delicatamente come segue:



- Inserire la fiala nel proteggi-fiala.
- Impugnare la fiala in una mano in posizione verticale (cappuccio bianco rivolto verso l'alto).
- Spingere bene in fondo il cappuccio.
- Premere orizzontalmente con il pollice sulla parte striata del cappuccio fino a rompere l'estremità della fiala.
- Estrarre la fiala dal proteggi-fiala e conservare il proteggi-fiala per una successiva utilizzazione.
- Togliere delicatamente il cappuccio.

2. Prelevare una o più colonie identiche. Si raccomanda di utilizzare colture giovani (18-24 ore).
3. Preparare una sospensione con un'opacità pari al punto 0,5 di McFarland: misurarla con il DENSIMAT o valutare l'opacità in confronto con un controllo di opacità (McFarland Standard). Questa sospensione deve essere utilizzata subito dopo la preparazione.

Nota: In caso di lettura AUTOMATICA della galleria, utilizzare obbligatoriamente il DENSIMAT per aggiustare l'opacità della sospensione batterica.

Inoculo della galleria

1. Omogeneizzare la fiala di API® NaCl 0.85% Medium seminata e, servendosi della pipetta elettronica ATB™ o la pipetta ATB™ VIAFLO (o equivalente), inoculare la galleria distribuendo 55 µl della sospensione in ciascuna cupola.
2. Ricoprire le cupole dei test ODC, ADH, LDC, URE, LARL, GAT e 5KG con 2 gocce di olio di paraffina (cupole 1.0, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 1.6).
3. Chiudere la galleria con il coperchio.
4. Incubare a +36 °C ± 2 °C per 24 ore (± 2 ore) in aerobiosi.

Nota: In alcuni termostati ventilati si può verificare una completa disidratazione del terreno all'interno delle cupole. In tal caso, collocare la galleria in un contenitore a chiusura ermetica all'interno del quale sia stata posta una piccola quantità d'acqua. L'ambiente umido così ottenuto impedirà l'essiccamento del terreno.

Lettura e interpretazione

Lettura della galleria

Procedere alla lettura della reazione IND (cupola 0.0) aggiungendo 1 goccia di reattivo JAMES.

Lettura AUTOMATICA:

1. Verificare la pulizia della parte centrale della galleria per permettere al lettore di riconoscere il codice della galleria.
2. Verificare che il nome stampato sulla galleria corrisponda al nome mostrato dal software.

Il lettore registra il colore di ogni cupola e trasmette i dati al computer.

Lettura VISIVA:

1. Vedere la Tabella di Lettura.
2. Annotare i risultati sulla scheda dei risultati.

Interpretazione

Interpretazione dopo la lettura automatica:

I risultati trasmessi al computer vengono interpretati dallo strumento ATB™ e dal relativo software di identificazione.

Interpretazione dopo la lettura visiva:

Le reazioni ottenute sono codificate in un profilo numerico.

Sulla scheda dei risultati i test sono divisi in gruppi di tre e per ciascuno di essi è indicato un valore pari a 1, 2 o 4. All'interno di ogni tripletta, vengono sommati fra di loro i valori corrispondenti alle sole reazioni positive.

Dopo aver digitato manualmente sulla tastiera le 11 cifre del profilo numerico, l'identificazione viene eseguita direttamente dal software di identificazione APIWEB™: le 4 cifre della fila superiore (1.0-1.B), seguite dalle 4 cifre della fila inferiore (0.0-0.B), seguite infine dalle 3 cifre dei test complementari seguenti:

- 9° cifra per la codifica dei test ADO, PLE, βGUR (1.C, 1.D, 1.E)
- 10° cifra per la codifica dei test CEL, SOR, αMAL (0.C, 0.D, 0.E)
- 11° cifra per MNT, AspA (1.F, 0.F).

Identificazione

Viene eseguita utilizzando il profilo numerico con il software di identificazione APIWEB™ o lo strumento ATB™ e il relativo software di identificazione. Per ulteriori informazioni sul profilo numerico, fare riferimento al software di identificazione.

- I sistemi API® consentono l'identificazione dei microrganismi grazie all'uso di una metodologia basata sulle caratteristiche dei dati ottenuti e sulla conoscenza dei microrganismi e delle reazioni analizzate. È stato raccolto un numero sufficiente di dati sui ceppi conosciuti per valutare le reazioni tipiche delle specie in questione a specifici substrati biochimici. In caso di mancato riconoscimento di un particolare pattern di identificazione, viene fornito un elenco di possibili microrganismi oppure il sistema segnala che il ceppo non rientra nel database. Il commento del software e/o il lab report stampato contengono suggerimenti per eventuali test supplementari necessari per completare l'identificazione. Qualora anche questi risultassero insufficienti, consultare i riferimenti standard di microbiologia e la letteratura sull'argomento.
- Alcune specie possono appartenere ad un taxon (misto) con bassa discriminazione. Ciò si verifica quando il biopattern è lo stesso per i taxa elencati. Test supplementari possono essere utilizzati per separare i taxa con bassa discriminazione.

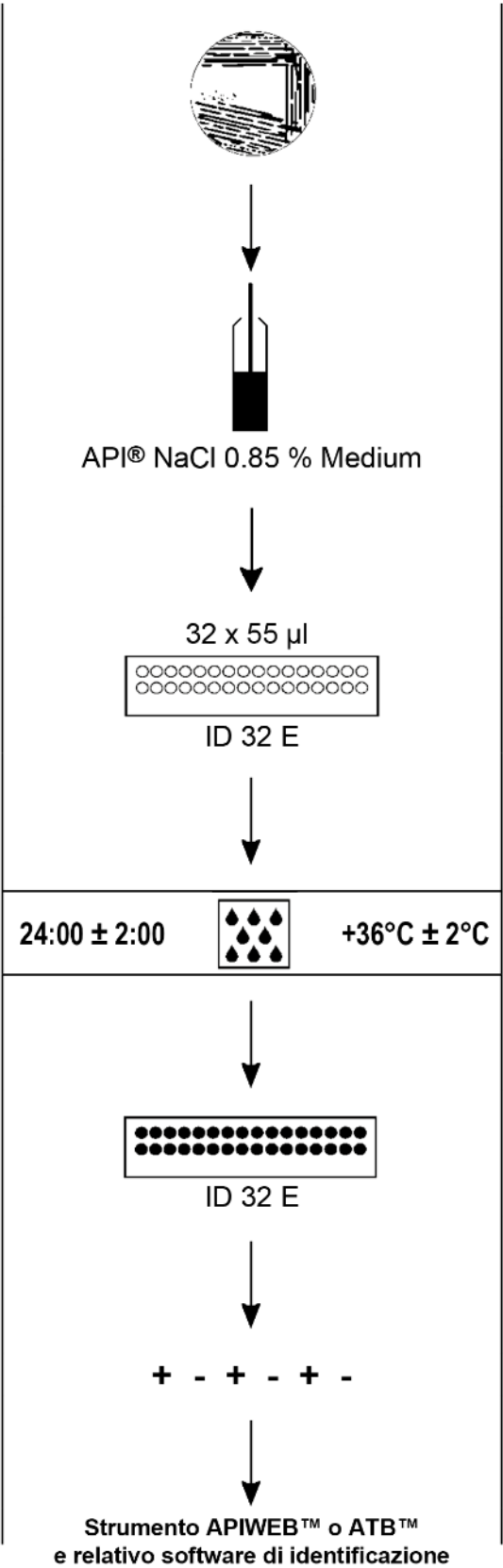
I test supplementari sono elencati nella brochure tecnica.

Di seguito è riportato un esempio di profilo numerico.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	A	B	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	A	B	C	D	E	F	
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IND	ADH	LDH	URE	LAR	GAT	SKS	LIP	RP	βGLU	MAN	MAL	IND	ADH	LDH	URE	LAR	GAT	SKS	LIP	RP	βGLU	MAN	MAL	ADO	PLE	βGUR	MNT	MNT
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2
4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	0	0	0	0	

4416 5543 400 *Escherichia coli*

Procedimento



0,5 McF



ODC → 5KG



IND : JAMES

Tabella di lettura

CUPOLA	TEST	PRINCIPI ATTIVI	Q.TÀ (mg/ cupola)	REAZIONI/ENZIMI	RISULTATI	
					NEGATIVI	POSITIVI
1.0	<u>ODC</u>	L-oritina	0,76	Ornitina decarbossilasi	Giallo/giallo-arancione	Rosso/arancione
1.1	<u>ADH</u>	L-arginina	0,76	Arginina diidrolasi		
1.2	<u>LDC</u>	L-lisina	0,76	Lisina decarbossilasi	Giallo/verde	Blu-viola
1.3	<u>URE</u>	Urea	0,44	Ureasi	Giallo/giallo-arancione	Rosa-viola
1.4	<u>LARL</u>	L-arabitololo	0,56	L-arabitololo (acidificazione)	Blu/blu-verde	Giallo/verde-giallo
1.5	<u>GAT</u>	Acido galatturonico	0,56	Galatturonato (acidificazione)		
1.6	<u>5KG</u>	Potassio 5-chetogluconato	0,82	5-chetogluconato (acidificazione)		
1.7	<u>LIP</u>	5-bromo-3-indossil-nonanoato	0,005	Lipasi	Incolore	Blu
1.8	<u>RP</u>	Piruvato di sodio	1,21	Rosso fenolo (acidificazione)	Rosso/arancione	Giallo
1.9	β GLU	4-nitrofenil- β -D-glucopiranoside	0,03	β -glucosidasi	Incolore	Giallo
1.A	<u>MAN</u>	D-mannitolo	0,56	Mannitolo (acidificazione)	Blu/blu-verde	Giallo/verde-giallo
1.B	<u>MAL</u>	D-maltosio	0,56	Maltosio (acidificazione)		
1.C	<u>ADO</u>	Adonitolo	0,56	Adonitolo (acidificazione)		
1.D	<u>PLE</u>	Palatinosio	0,56	Palatinosio (acidificazione)		
1.E	β GUR	4-nitrofenil- β -D-glucuronide	0,03	β -glucuronidasi	Incolore	Giallo
1.F	<u>MNT</u>	Malonato di sodio	0,184	Malonato	Giallo/verde chiaro	Blu-verde/blu
0.0	<u>IND</u>	L-triptofano	0,077	Indolo (produzione)	<u>JAMES / immediato</u> (*) Incolore/giallo/beige	
0.1	β NAG	5-bromo-4-cloro-3-indolil-N-acetil- β -D-glucosaminide	0,045	N-acetil- β -glucosaminidasi	Incolore	Blu
0.2	β GAL	4-nitrofenil- β -D-galattopiranoside	0,03	β -galattosidasi	Incolore	Giallo
0.3	<u>GLU</u>	D-glucosio	0,56	Glucosio (acidificazione)	Blu/blu-verde	Giallo/verde-giallo
0.4	<u>SAC</u>	D-saccarosio (saccarosio)	0,56	Saccarosio (acidificazione)		
0.5	<u>LARA</u>	L-arabinosio	0,56	L-arabinosio (acidificazione)		
0.6	<u>DARL</u>	D-arabitololo	0,56	D-arabitololo (acidificazione)		
0.7	α GLU	4-nitrofenil- α -D-glucopiranoside	0,03	α -glucosidasi	Incolore	Giallo
0.8	α GAL	4-nitrofenil- α -D-galattopiranoside	0,03	α -galattosidasi		

CUPOLA	TEST	PRINCIPI ATTIVI	Q.TÀ (mg/cupola)	REAZIONI/ENZIMI	RISULTATI	
					NEGATIVI	POSITIVI
0.9	TRE	D-trealosio	0,56	Trealosio (acidificazione)	Blu/blu-verde	Giallo/verde-giallo
0.A	RHA	L-ramnosio	0,56	Ramnosio (acidificazione)		
0.B	INO	Inositolo	0,56	Inositolo (acidificazione)		
0.C	CEL	D-cellobiosio	0,56	Cellobiosio (acidificazione)		
0.D	SOR	D-sorbitolo	0,56	Sorbitolo (acidificazione)		
0.E	αMAL	4-nitrofenil-α-D-maltopiranoside	0,092	α-maltosidasi	Incolore/giallo molto chiaro	Giallo
0.F	AspA	Acido L-aspartico-4-nitroanilide	0,058	Acido L-aspartico arilamidasi	Incolore/giallo molto chiaro	Giallo

(*) Una colorazione beige marrone può essere osservata all'interno della cupola prima che venga aggiunto il reattivo

Le quantità indicate possono essere aggiustate in funzione del titolo delle materie prime utilizzate

Alcune cupole contengono dei componenti di origine animale in particolare dei peptoni.

Controllo di qualità

Le gallerie, i terreni e i reattivi sono sottoposti a controlli di qualità sistematici nelle diverse fasi del ciclo produttivo.

Gli utilizzatori possono effettuare i test di controllo di qualità della galleria, utilizzando preferibilmente il seguente ceppo:

1. *Escherichia coli* ATCC® 11775™ o uno qualsiasi dei ceppi seguenti:
2. *Salmonella enterica* ATCC® 35364™ (-)
3. *Raoultella ornithinolytica* ATCC® 31858™
4. *Stenotrophomonas maltophilia* ATCC® 51331™

	ODC	ADH	LDC	URE	LARL	GAT	5KG	LIP	RP	βGLU	MAN
1	+	-	+	-	-	+	-	-	+	V	+
2	+	+	+	-	-	-	V	+	+	-	+
3	+	-	+	+	-	+	+	-	V	+	+
4	-	-	-	-	-	-	-	+	-	+	-

	MAL	ADO	PLE	βGUR	MNT	IND	βNAG	βGAL	GLU	SAC	LARA
1	+	-	-	+	-	+	-	+	+	-	+
2	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	+
3	+	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+
4	-	-	-	-	+	-	-	V	-	-	-

	DARL	αGLU	αGAL	TRE	RHA	INO	CEL	SOR	αMAL	AspA
1	-	-	+	+	+	-	-	+	V	-
2	-	-	+	+	+	+	-	+	-	-
3	+	-	+	+	+	+	+	+	-	+
4	-	+	+	-	-	-	-	-	+	-

Profili ottenuti dopo coltura su agar Tripticasi Soia e lettura automatica dei risultati.

(*) Ceppo identificato come *Salmonella* spp con ID 32 E.

È responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il controllo di qualità corrisponda a quanto previsto dalla legislazione vigente.

I ceppi di controllo qualità vengono scelti per le loro prestazioni di reazione piuttosto che per le loro prestazioni di identificazione.

In generale, i ceppi di controllo qualità sono identificati con un unico taxon, bassa discriminazione o taxa miste.

Può accadere che un ceppo ATCC® venga identificato erroneamente quando tutte le reazioni previste per il controllo qualità sono corrette.

Nota: Poiché i nomi delle specie possono cambiare nel tempo, fare riferimento alla tassonomia ufficiale per gli ultimi aggiornamenti.

Raccomandazioni

Per ottenere i migliori risultati con la galleria ID 32 E, è necessario rispettare scrupolosamente i seguenti passaggi del procedimento:

1. Aggiustare l'opacità dell'inoculo esattamente al punto 0,5 di McFarland. Se la galleria deve essere letta e il risultato deve essere interpretato dallo strumento ATB™ e dal relativo software di identificazione, utilizzare obbligatoriamente il DENSIMAT.
2. Distribuire esattamente 55 µl in ogni cupola con la pipetta elettronica ATB™ o la pipetta ATB™ VIAFLO (o equivalente). Ciò è necessario quando la galleria deve essere letta e il risultato deve essere interpretato dallo strumento ATB™ e dal relativo software di identificazione.
3. Aggiungere esattamente 2 gocce di olio di paraffina alle cupole per i test ODC, ADH, LDC, URE, LARL, GAT e 5KG.
4. Rispettare i tempi di incubazione.
5. Incubare la galleria in ambiente umido per evitare l'essiccamento delle cupole.
6. Prestare la massima attenzione alla qualità dei reattivi: verificare la data di scadenza, le condizioni di conservazione (fare riferimento alla scheda tecnica dei reattivi di rivelazione).

BROCHURE TECNICA: INFORMAZIONI RIGUARDANTI IL SOFTWARE DI IDENTIFICAZIONE

Le seguenti sezioni sono interamente documentate nella brochure tecnica:

- Limiti del metodo
- Tabella di identificazione (%)
- Performance

Per consultare la brochure tecnica, procedere come segue:

- APIWEB™:
 - Fare clic su 
 - Fare clic su "TECHNICAL BROCHURE" (BROCHURE TECNICA).
- Strumento ATB™ e relativo software di identificazione:
 - Aprire la "TECHNICAL BROCHURE" (BROCHURE TECNICA) disponibile sul CD-ROM della documentazione.

Smaltimento dei rifiuti

Smaltire i reattivi utilizzati o non utilizzati ed i materiali monouso contaminati seguendo le procedure relative ai prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

È responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento conformemente alla legislazione vigente.

Bibliografia

1. CROIZE J., DESMONCEAUX M., CANIAUX I., LE NOC P. Evaluation of a new miniaturized and Automated System. (1993) ASM Annual Meeting, May 16-20th, Atlanta, Georgia. Abstract N° C 302.
2. DESMONCEAUX M., GAYRAL JP., MONGET D., CANIAUX I., GUICHERD M., CANARD S., FAGET N. ID 32 E : A new 24-Hour semi-automated System for Gram Negative Rods. (1993) ASM Annual Meeting, May 16-20th, Atlanta, Georgia. Abstract N° C 301.

3. KRIEG N.R., HOLT J.G. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*. Vol. 1. (1984) Williams and Wilkins Co, Baltimore.
4. MONNET D., LAFAY D., DESMONCEAUX M., BOEUFGRAS J.M., ALLARD F., FRENEY J. Evaluation of Semi-Automated 24 Hour Commercial System for Identification of *Enterobacteriaceae* and other Gram-Negative Bacteria. (1994) *Eur. J. of Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 13, 424-430.
5. MONNET D., LAFAY D., FRENEY J. Evaluation of the semi-automated 24 hours ID 32 E system for *Enterobacteriaceae* Identification. (1992) Conference on Taxonomy and Automated Identification of Bacteria, July 20-24th, Prague, Abstract.
6. MURRAY P.R., BARON E.J., JORGENSEN J.H., PFALLER M.A., YOLKEN R.H. *Manual of Clinical Microbiology*. 8th Edition. (2003) American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. WALLET F., FRUCHARD A., BOUVET P.J.M., COURCOL R.J. Isolation of *Moellerella wisconsensis* from Bronchial Aspirate. (1994) *Eur. J. of Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 13, 182-183.

Tabella dei simboli

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Fabbricante
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro la data
	Codice del lotto
	Non riutilizzare
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Contenuto sufficiente per "n" prove
	Data di fabbricazione
	Ambiente umido

Limiti della garanzia

bioMérieux garantisce le performance del prodotto per l'uso previsto dichiarato a condizione che tutte le procedure per l'utilizzazione, lo stoccaggio e la manipolazione, la conservazione (se applicabile) e le precauzioni siano rigorosamente seguite come descritto nelle istruzioni per l'uso (IFU).

Ad eccezione di quanto espressamente stabilito sopra, bioMérieux declina tutte le garanzie, comprese eventuali garanzie implicite di commerciabilità e di idoneità per un particolare scopo o uso, e declina ogni responsabilità, diretta, indiretta o consequenziale, per qualsiasi utilizzazione del reagente, del software, dello strumento e dei materiali di consumo (il "Sistema") diversa da quanto riportato nelle IFU.

Storico delle revisioni

Legenda dei tipi di modifica

N/A Non applicabile (prima versione)

Correzione	Correzione di anomalie documentali
Modifica tecnica	Aggiunta, modifica e/o rimozione di informazioni relative al prodotto
Amministrativa	Implementazione di modifiche non tecniche rilevanti per l'utilizzatore

Nota: Le modifiche minori di tipografia, di grammatica e di impaginazione non sono riportate nello storico delle revisioni.

Data di emissione	Codice del documento	Tipo di modifica	Riepilogo delle modifiche
2017-10	07991I	Amministrativa	- Storico delle revisioni - Tabella dei simboli - Limiti della garanzia - Procedimento - Presentazione
		Modifica tecnica	Controllo di qualità
2020-08	07991J	Amministrativa	Miglioramenti per rispettare i modelli e le linee guida di bioMérieux ed essere conformi con la normativa IVDR (EU) 2017/746.
2021-12	07991K	Amministrativa	- Contenuto della confezione - Storico delle revisioni
		Modifica tecnica	Controllo di qualità

BIOMÉRIEUX, il logo BIOMÉRIEUX, ATB, API e APIWEB sono marchi utilizzati, depositati e/o registrati di proprietà di bioMérieux o di una delle sue filiali o di una delle sue società.

CLSI è un marchio di proprietà di Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Il marchio ATCC, la denominazione commerciale ATCC e tutti i numeri di catalogo ATCC sono marchi di proprietà di American Type Culture Collection.

Gli altri marchi e nomi di prodotti menzionati appartengono ai loro rispettivi detentori.

Per gli utenti dell'Unione Europea (normativa (UE) 2017/746) e di Paesi con requisiti simili: Se durante l'uso o a causa dell'uso del dispositivo dovesse verificarsi un grave incidente, comunicarlo al produttore e/o al rappresentante autorizzato nonché all'autorità nazionale.

Scheda dei risultati

