

Operational Documentation For Medical Device

VITEK MS-CHCA – Revision 0

Designer:

bioMérieux S.A,
Chemin de l'Orme, 69280, Marcy-l'Etoile, France
Tel : +33 (0) 478 872 000
Fax : +33 (0) 478 872 009
Website : www.biomerieux.com

Manufacturer:

bioMérieux S.A,
Chemin de l'Orme, 69280, Marcy-l'Etoile, France
Tel : +33 (0) 478 872 000
Fax : +33 (0) 478 872 009
Website : www.biomerieux.com

Name and address of Production site:

bioMérieux S.A,
3 route de Port Michaud, 38390 La Balme les Grottes, France
Tel : +33 (0) 478 872 000
Fax : +33 (0) 478 872 009
Website : www.biomerieux.com

Approved by:

Full name: Stéphanie HOMOLLE
Position: International Regulatory Affairs Specialist
Company Name: bioMérieux S.A.
Signature: *[Handwritten Signature]*
Date: *January, 20th, 2014*
Stamp:



Vu pour certification
matérielle de la Signature
de M. *HOMOLLE*

Pour le Président

bioMérieux SA
Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00

V.DAMIAN

Référence interne : 14/00412

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française
Le présent acte public
2. a été signé par **V. DAMIAN**
3. agissant en qualité d'**agent habilité**
4. est revêtu du sceau/timbre de la **Chambre de Commerce et d'Industrie de LYON (RHONE)**

Attesté

5. à **LYON**
6. le **03 Février 2014**
7. par le Procureur Général près la Cour d'appel de Lyon
8. sous le n° **1049**
9. Sceau
10. Signature
Béregère SINEMIAN

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu."

000 ЦРММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content of Technical Documentation according to Appendix G of the “Methodical Recommendations Regarding the Procedure for an Expert Examination of Quality, Efficacy and Safety of Medical Devices”		Information required	Does it appear in the Package insert? (Yes/No)	Where to find the information?
Section 1: Instructions for Use	Name of the device (IVD MD)	X	Yes	VITEK MS-CHCA Top of the first page of Package Insert (PI)
	Purpose of the IVD MD	X	Yes	Top of the first page of PI VITEK MS-CHCA matrix is an auxiliary reagent for <i>in vitro</i> diagnostic and microbiological control. It is intended to be used for the preparation of samples for further analysis by means of MALDI-TOF (Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization – Time Of Flight), exclusively on VITEK MS mass spectrometer, manufactured by bioMérieux S.A., France (registration certificate No. FSZ 2012/12091 from 05.05.2012). A set of reagents (including VITEK MS-CHCA matrix) is used to conduct a compulsory stage of preparation of microorganisms sample. Further in the analysis process, the matrix absorbs the laser light and vaporizes, along with the sample, in the process gaining an electrical charge (ionization).
	Indication that the IVD MD is intended for use for clinical laboratory diagnostics	X	Yes	Section: Warnings and Precautions of PI
	Designated user	X	Yes	Section: Warnings and Precautions of PI

Content of Technical Documentation according to Appendix G of the “Methodical Recommendations Regarding the Procedure for an Expert Examination of Quality, Efficacy and Safety of Medical Devices”		Information required	Does it appear in the Package insert? (Yes/No)	Where to find the information?
Section 1: Instructions for Use	Test principle		N/A	Not applicable in this case: VITEK MS-CHCA matrix is an auxiliary reagent for <i>in vitro</i> diagnostic and microbiological control. It is intended to be used for the preparation of samples for further analysis by means of MALDI-TOF (Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization – Time Of Flight), exclusively on VITEK MS mass spectrometer, manufactured by bioMérieux S.A., France (registration certificate No. FSZ 2012/12091 from 05.05.2012). A set of reagents (including VITEK MS-CHCA matrix) is used to conduct a compulsory stage of preparation of microorganisms sample. Further in the analysis process, the matrix absorbs the laser light and vaporizes, along with the sample, in the process gaining an electrical charge (ionization). For more information, see: • Section 4 of User Manual - 4501-2233 - C - en - NA - VITEK MS Clinical Use – Workflow • Section 4 of User Manual - 4501-2233 - C - ru - NA - VITEK MS Clinical Use – Workflow
	Description of reagents, calibrators and control materials.	X	Yes	Section: Content of the kit of PI The kit does not contain any calibrators and control materials.

Content of Technical Documentation according to Appendix G of the "Methodical Recommendations Regarding the Procedure for an Expert Examination of Quality, Efficacy and Safety of Medical Devices"		Information required	Does it appear in the Package insert? (Yes/No)	Where to find the information?
Section 1: Instructions for Use	- List of the delivered materials making part of the IVD MD - List of accessories - List of special materials required to conduct an analysis, but not delivered with the MD set		N/A	Not applicable in this case: The kit does not contain any accessories nor need special materials
	Indication of any special storage conditions (e.g. temperature, light, humidity, etc.) and/or special conditions of handling the IVD MD	X	Yes	Section: Storage conditions of PI
	Stability parameters (storage conditions, shelf life after the first opening, storage conditions and stability of working solution, where applicable)	X	Yes	Section: Storage conditions of PI
	For IVD MD delivered as a sterile product - indication to its sterile condition, sterilization method and instructions in case of damaging sterile packaging.		N/A	Non-sterile
	Information regarding warnings, precautionary measures and restrictions on the use of the IVD MD.	X	Yes	Section: Warnings and Precautions of PI

25020 411071
MDA 100

Content of Technical Documentation according to Appendix G of the "Methodical Recommendations Regarding the Procedure for an Expert Examination of Quality, Efficacy and Safety of Medical Devices"		Information required	Does it appear in the Package insert? (Yes/No)	Where to find the information?
Section 1: Instructions for Use	- List of the delivered materials making part of the IVD MD - List of accessories - List of special materials required to conduct an analysis, but not delivered with the MD set		N/A	Not applicable in this case: The kit does not contain any accessories nor need special materials
	Indication of any special storage conditions (e.g. temperature, light, humidity, etc.) and/or special conditions of handling the IVD MD	X	Yes	Section: Storage conditions of PI
	Stability parameters (storage conditions, shelf life after the first opening, storage conditions and stability of working solution, where applicable)	X	Yes	Section: Storage conditions of PI
	For IVD MD delivered as a sterile product - indication to its sterile condition, sterilization method and instructions in case of damaging sterile packaging.		N/A	Non-sterile
	Information regarding warnings, precautionary measures and restrictions on the use of the IVD MD.	X	Yes	Section: Warnings and Precautions of PI

29230 411071
NOV 100

Content of Technical Documentation according to Appendix G of the "Methodical Recommendations Regarding the Procedure for an Expert Examination of Quality, Efficacy and Safety of Medical Devices"		Information required	Does it appear in the Package insert? (Yes/No)	Where to find the information?
	Warnings and/or precautionary measures associated with potentially infectious materials contained in the IVD MD.	X	Yes	- Section: Warnings and Precautions of PI <i>Note: VITEK MS-CHCA does not contain any potentially infectious materials. However all specimens, microbial cultures and inoculated products to be analyzed on VITEK MS instrument should be considered infectious and handled appropriately.</i>
	As applicable: - special requirements for the premises - special training - special qualification of the expected user of the IVD MD.	X	Yes	Section: Warnings and Precautions of PI
	- Conditions for collection, processing and preparation of samples - Information about stability of the analyzed samples		N/A	Not applicable in this case: the VITEK MS-CHCA matrix is used with the VITEK MS System to enable the identification of microorganisms. The matrix absorbs energy from the VITEK MS laser and transfers it to the microorganisms to enable ionization.
	Information required to verify whether the IVD MD is installed correctly and is ready to for safe operation	X	Yes	Section: Warnings and Precautions of PI

29.03.2014 11:10:12
NDN 100

Content of Technical Documentation according to Appendix G of the "Methodical Recommendations Regarding the Procedure for an Expert Examination of Quality, Efficacy and Safety of Medical Devices"		Information required	Does it appear in the Package insert? (Yes/No)	Where to find the information?
Section 1: Instructions for Use	Recommendations regarding the quality control procedures, where applicable.	X	Yes	Section: Quality Control of PI
	Information about metrological traceability of the values assigned to the calibrators and the materials for control of correctness, including an indication to the applicable reference materials and/or reference measuring procedures of higher levels.		N/A	Not applicable in this case: The kit does not contain any calibrators and control materials.
	Analysis procedure, including calculations and interpretations of the results, and, where applicable, information about the feasibility of confirmation tests.		N/A	Not applicable in this case: • VITEK MS-CHCA does not have any measuring function. • VITEK MS-CHCA matrix is used with the VITEK MS System to enable the identification of microorganisms. The matrix absorbs energy from the VITEK MS laser and transfers it to the microorganisms to enable ionization.
	Analytical parameters, such as sensitivity, specificity, correctness, repeatability, reproducibility, detection limits and measurement range, including information regarding control of known interfering agents, restrictions of the method and use of available reference materials and measurement methods.		N/A	Not applicable in this case: the VITEK MS-CHCA matrix is used with the VITEK MS System to enable the identification of microorganisms. The matrix absorbs energy from the VITEK MS laser and transfers it to the microorganisms to enable ionization.

Content of Technical Documentation according to Appendix G of the "Methodical Recommendations Regarding the Procedure for an Expert Examination of Quality, Efficacy and Safety of Medical Devices"		Information required	Does it appear in the Package insert? (Yes/No)	Where to find the information?
Section 1: Instructions for Use	Clinical efficacy parameters, such as diagnostic sensitivity and diagnostic specificity, as applicable.		N/A	Not applicable in this case: the VITEK MS-CHCA matrix is used with the VITEK MS System to enable the identification of microorganisms. The matrix absorbs energy from the VITEK MS laser and transfers it to the microorganisms to enable ionization.
	Biological reference interval, where applicable.		N/A	Not applicable in this case: the VITEK MS-CHCA matrix is used with the VITEK MS System to enable the identification of microorganisms. The matrix absorbs energy from the VITEK MS laser and transfers it to the microorganisms to enable ionization.
	Information about interfering substances or restrictions associated with the sample, which can impact the study result.		N/A	Not applicable in this case: the VITEK MS-CHCA matrix is used with the VITEK MS System to enable the identification of microorganisms. The matrix absorbs energy from the VITEK MS laser and transfers it to the microorganisms to enable ionization.
	Warnings and/or precautionary measures associated with the safe disposal of the IVD MD and accessories, if any	X	Yes	Section: Waste disposal of PI

Content of Technical Documentation according to Appendix G of the "Methodical Recommendations Regarding the Procedure for an Expert Examination of Quality, Efficacy and Safety of Medical Devices"		Information required	Does it appear in the Package insert? (Yes/No)	Where to find the information?
Section 1: Instructions for Use	Name of the manufacturer and/or its authorized representative, as well as their addresses and contact details, from which technical advice and support can be obtained.	X	Yes	Bottom of last page of PI
	Instruction of the user of the necessity to furnish a notice containing the respective information to the Federal Service on Surveillance in Healthcare of the Russian Federation according to the applicable laws in case of detection of any side effects which are not specified in the instruction for use or the operation manual of the medical device, the adverse reactions during its use, the peculiarities of interaction of medical devices one with another, the facts and circumstances posing threat to the life and health of citizens and healthcare professional in the process of application and operation of the medical devices.	X	No	See bottom of last page of Technical and Operational Documentation for VITEK MS-CHCA.
Section 2: Additional instructions of use for the IVD MD intended for self-testing or testing near the sickbed	Detailed information about the analysis procedure, including preparation of reagents, taking/preparation of a sample, and information regarding the procedure for conducting the test and calculating the results.		N/A	Not applicable in this case: VITEK MS-CHCA matrix is not intended for self-testing nor for near patient testing.

Content of Technical Documentation according to Appendix G of the "Methodical Recommendations Regarding the Procedure for an Expert Examination of Quality, Efficacy and Safety of Medical Devices"		Information required	Does it appear in the Package insert? (Yes/No)	Where to find the information?
Section 2: Additional instructions of use for the IVD MD intended for self-testing or testing near the sickbed	- Recommendations regarding the user's actions in case of a positive, negative or indefinite result; - Information about the test restrictions and the possibility of obtaining falsely positive or falsely negative results, as well as information regarding any factors which may influence the test result (e.g. age, sex, menstrual periods, infections, exercises, diets or medicine administration).		N/A	Not applicable in this case: VITEK MS-CHCA matrix is not intended for self-testing nor for near patient testing.
	For IVD MD intended for self-testing - an indication to the fact that the user should not make medical decisions without the prior consultation with the healthcare professional.		N/A	Not applicable in this case: VITEK MS-CHCA matrix is not intended for self-testing nor for near patient testing.

On issues related to the quality of medical products "VITEK MS-CHCA", and in case of detecting any side effects specified neither in the instruction for use nor the operating instructions on the medical devices, of adverse reactions when used, interaction of medical devices, as well as facts and circumstances endangering the life and health of citizens and medical professionals during the use and operation of medical devices please contact Authorized representative of the manufacturer: **LLC "bioMerieux RUSS"**

Address: Russia
115114, Moscow
Derbenevskaya Street
Building 20
Structure 11

Tel./fax: (495)221 10 79
e-mail: office.ru@eu.biomerieux.com
Website: www.biomerieux-russia.com

The reports on possible side effects not specified in the instruction for use or the operating instructions on the medical devices, of adverse reactions when used, interaction of medical devices, as well as facts and circumstances endangering the life and health of citizens and medical professionals during the use and operation of medical devices will be sent to the Federal Service for Supervision of Health Care in accordance with applicable law.

Operational Documentation for Medical device
VITEK MS-CHCA – 411071 (01/2014)

Page 9 of 9

VITEK MS-CHCA matrix for use with VITEK[®] MS

IVD

The VITEK MS-CHCA matrix is used with the VITEK MS System to enable the identification of microorganisms. The matrix absorbs energy from the VITEK MS laser and transfers it to the microorganisms to enable ionization. The VITEK MS-CHCA matrix is used exclusively with the VITEK MS instrument as indicated in the VITEK MS Workflow User Manual ref. 4501-2233.

CONTENT OF THE KIT

Individual packaging:

REF 411071 VITEK MS-CHCA = 5 x 0.5 mL

COMPOSITION OF THE VITEK MS-CHCA MATRIX

Theoretical formula

Alpha-cyano-4-hydroxy-cinnamic acid	3.10 g
Ethanol (*)	25.57 g
Acetonitrile (*)	25.44 g
Solvent	to make 100 mL

(*) Medium F : HIGHLY FLAMMABLE

Medium Xn : HARMFUL

R11 : Highly flammable.

R20/21/22 : Harmful by inhalation, in contact with skin.

R36/37/38 : Irritating to eyes, respiratory system and skin.

S7 : Keep container tightly closed.

S16 : Keep away from sources of ignition - No smoking.

S26 : In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

S36/37/39 : Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.

For more detailed information consult the material safety data sheet available on request.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use and microbiological control.
 - For professional use only.
 - For US Only: Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
 - All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to "CLSI[®] M29-A, Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Current revision". For additional handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition", or to the regulations currently in use in each country.
 - Do not use the VITEK MS-CHCA matrix after the expiration date.
 - Before use, check that the cardboard box is intact.
- Note: as this matrix is saturated, yellow crystals may be observed, but product performance is not affected.

STORAGE CONDITIONS

- Before use, store tubes at 2-8°C protected from light.
- The VITEK MS-CHCA matrix may be kept for up to 1 week after the tube has been opened.

QUALITY CONTROL

The VITEK MS-CHCA matrix is systematically quality controlled at various stages of its manufacture.

For users who wish to perform their own quality control tests, follow the test procedure described in the VITEK MS Workflow manual using the following strains:

- *Enterobacter aerogenes* ATCC[®] 13048[™]
- *Candida glabrata* ATCC[®] MYA-2950[™]
- *Escherichia coli* ATCC[®] 8739[™] (used as calibration strain)
- Negative test (matrix alone with no organism)

The criterion for quality control conformity is identification to species level with high level of confidence for the calibration and QC strains and no identification for the negative test.

WASTE DISPOSAL

The matrices must be discarded after use according to good laboratory practice.

INDEX OF SYMBOLS

Symbol	Meaning
REF	Catalogue number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by
LOT	Batch code
	Consult instructions for use
Rx only	For US Only: Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

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

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

The ATCC trademark and trade name and any and all ATCC catalog numbers are trademarks of the American Type Culture Collection.

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



bioMérieux SA
Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

RCS LYON 673 620 399
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com



Матрикс VITEK MS-CHCA для использования с VITEK® MS

IVD

Матрикс VITEK MS-CHCA предназначен для использования в системе VITEK MS в процессе идентификации микроорганизмов. Матрикс поглощает энергию лазера VITEK MS и передает ее микроорганизмам для протекания реакции. Матрикс VITEK MS-CHCA предназначен только для использования с анализатором VITEK MS, в соответствии с Руководством пользователя VITEK MS 4501-2233.

СОСТАВ НАБОРА

3 индивидуальной упаковке:

REF 411071 VITEK MS-CHCA = 5 x 0,5 мл

СОСТАВ МАТРИКСА VITEK MS-CHCA

Теоретическая формула

Альфа-циано-4-гидроксикоричная кислота.....	3,10 г
Этанол (*).....	25,57 г
Ацетонитрил (*).....	25,44 г
Растворитель.....	до объема 100 мл

(*) Среда F: ЛЕГКО ВОСПЛАМЕНЯЕМОЕ ВЕЩЕСТВО

Среда Xn: ЯДОВИТОЕ ВЕЩЕСТВО

R11: Легко воспламеняемое вещество.

R20/21/22: Опасно при вдыхании, при попадании на кожу.

R36/37/38: Оказывает раздражающее действие на глаза, дыхательную систему и кожу.

S7: Хранить контейнер плотно закрытым.

S16: Держать вдали от источников возгорания - не курить при использовании.

S26: В случае попадания в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

S36/37/39: Необходимо использовать соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица.

Более подробная информация приведена в паспорте безопасности материала, который может быть получен по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования.
- Только для США: Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного прибора в связи с вопросами лицензирования.
- Все образцы, микробиологические культуры и инокулированные продукты должны рассматриваться и обрабатываться как материалы, представляющие инфекционную опасность. При проведении процедуры необходимо соблюдение асептической методики и стандартных мер предосторожности, используемых при обращении с исследуемой группой бактерий. См. «CLSI® M29-A, Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (CLSI® M29-A, Защита лабораторных работников от инфицирования в рабочих условиях; утвержденные рекомендации) - в действующей редакции». Для получения информации о дополнительных мерах предосторожности см. «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Биологическая безопасность в микробиологических и био-медицинских лабораториях) - CDC/NIH - последняя редакция», или действующие нормативные документы страны использования.
- Не допускается использование матрикса VITEK MS-CHCA после окончания срока годности.
- Перед использованием необходимо удостовериться в том, что картонная коробка не была повреждена.

BIOMERIEUX, голубой логотип и VITEK MS являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации торговыми марками, принадлежащими компании bioMérieux, или одному из ее филиалов, или одной из ее компаний.

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

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

Любое другое наименование или торговая марка являются собственностью соответствующих владельцев.

Примечание. Поскольку матрикс является насыщенным раствором, может наблюдаться выпадение желтых кристаллов, не влияющих на качество и рабочие характеристики продукта.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Перед использованием хранить пробирки при температуре 2-8°C в защищенном от света месте.
- После вскрытия пробирки матрицу VITEK MS-CHCA можно хранить в течение 1 недели.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Матрикс VITEK MS-CHCA проходит систематический контроль качества на различных этапах производства.

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

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизировать после использования в соответствии с указаниями по надлежащей лабораторной практике.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Значение
REF	Номер по каталогу
IVD	Для диагностики <i>in vitro</i>
	Произведено
	Температурные ограничения
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Перед использованием прочтите инструкцию
Rx only	Только для США: Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного прибора в связи с вопросами



bioMérieux SA
Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

RCS LYON 673 620 399
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

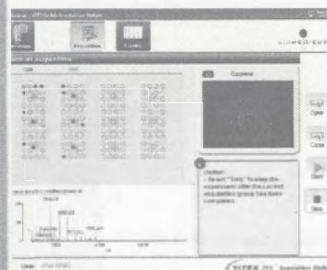
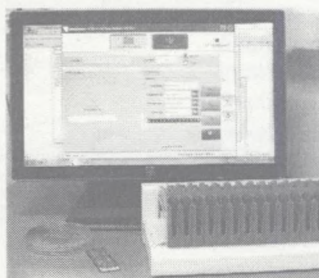




Workflow

User Manual
Clinical Use

EN



4501 - 2233 - C - en - 05/2012 - P/N 4501 - 2233



BIOMÉRIEUX



bioMérieux S.A. 69280 Marcy l'Etoile / France
RCS Lyon 673 620 399
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00 - Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



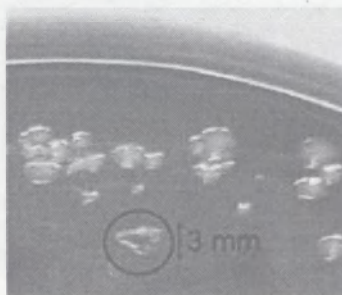
Sample Preparation

4

IMPORTANT: Sample preparation is done in conjunction with the VITEK MS Prep Station. Review the VITEK MS Prep Station section of this manual (Section 2, Samples) before preparing the samples. The following section describes the process of placing samples on the VITEK MS-DS target slides in detail. Section 5, Preparation of VITEK MS-DS target slides and VITEK® 2 cards on the VITEK MS Prep Station software describes entry of sample information through the VITEK MS Prep Station.

This section explains how microbiological samples are prepared for MALDI-TOF mass spectrometry with the VITEK MS system.

For measurement in the VITEK MS MALDI-TOF mass spectrometer, both the *Escherichia coli* ATCC® 8739 calibration strain and the sample must be freshly cultivated as described in the Sample section of this manual (See Section 2, Samples). The microorganisms to be identified must first be isolated on a suitable culture medium, according to established protocols. It is preferable to use colonies that are approximately three millimeters in diameter. However, it is also possible to use colonies that are considerably smaller or larger.



Suitable colony size



18 to 24-hour culture

Note: The *E.coli* ATCC 8739 strain for the calibration should be incubated for 18 to 24 hours at 35°C +/- 2°C on blood agar.

Preparation of bacteria

Note: Powder-free gloves should be used when handling VITEK MS-DS target slides.

Using a 1 µl loop, pick up part of a suitable colony.

Make sure not to pick up any agar with the colony as this would have a negative impact on the spectrum.

Some microorganisms, such as Streptococci, grow in very small colonies. In such cases, pick up several similar colonies and deposit them on one spot.

Note: Do not deposit more than 1 (Single Deposit Mode) or 2 (Duplicate Deposit Mode) samples at a time before adding matrix to the target spots.

Apply the sample to the center of the spot. Take special care not to apply too much. The appropriate amount on a spot is shown in the picture below. If not enough colony was deposited, take a new loop and add another part of the colony.



Too much Too little OK OK

Smear a thin layer of the sample on the spot, then discard the used loop.

Open the microtube containing the VITEK MS-CHCA matrix. Add precisely 1.0 µl of matrix to the center of the spot. Discard the pipette tip. The matrix/microorganism suspension is then left to dry completely.

It is strongly recommended to deposit the matrix as indicated in the VITEK MS Prep Station workflow for bacteria:

- 2 by 2 in duplicate mode,
- 1 by 1 in single mode.

Note: The VITEK MS-CHCA matrix contains a high concentration of organic solvents; it is recommended to close the tube after dispensing to avoid evaporation.

Proceed likewise for a second sample...etc...

After about five minutes, check for crystal formation on the spots. Inexperienced users may find using a magnifying glass helpful. Measurement will succeed only if matrix crystals have become visible as a yellowish film. Ideally, most of the spot's surface will be coated with crystals.



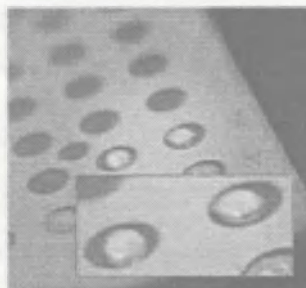
When the VITEK MS-DS target slides have been prepared, they must be tested within 48 hours.

Prepared slides should be stored at room temperature until they are tested.

Preparation of yeasts

Note: Powder-free gloves should be used when handling VITEK MS-DS target slides.

The preparation of yeasts differs from the standard procedure in that VITEK MS-FA is applied to the sample prior to adding the VITEK MS-CHCA matrix.



Yeast immediately after VITEK MS-FA treatment

Begin with applying the sample to the appropriate VITEK MS-DS target slide position as in the standard procedure. Smear a thin layer of colony. Add 0.5 μ l of VITEK MS-FA. Deposit a second sample and using a fresh pipette tip, add 0.5 μ l VITEK MS-FA ...etc...

Note: The VITEK MS-CHCA matrix contains a high concentration of organic solvents; it is recommended to close the tube after dispensing to avoid evaporation.

For efficient extraction, it is important to allow for evaporation of the VITEK MS-FA before adding the matrix. Depending on the air humidity and other factors, this usually takes between one and three minutes.

Add 1.0 μ l of VITEK MS-CHCA matrix following the same procedure as for bacteria.

On a single VITEK MS-DS target slide, it is possible to prepare samples using both procedures (bacteria and yeasts).

CAUTION:

Do not treat the *E.coli* calibration strains on positions xA1, xB1, xC1 with VITEK MS-FA.

When the VITEK MS-DS target slides have been prepared, they must be tested within 48 hours.

Prepared slides should be stored at room temperature until they are tested.

Preparation of Mycobacteria

Note: Powder-free gloves should be used when handling VITEK MS-DS target slides.

The preparation of Mycobacteria differs from the standard procedure in that an inactivation step is necessary prior to adding the VITEK MS-CHCA matrix.

Inactivation

CAUTION:
The inactivation step described below has to be performed using a microbiological safety cabinet.

The microorganisms to be identified must first be isolated on a suitable culture medium according to established protocols.

For each sample to be identified, prepare a microtube (2 ml) containing 50 µl of Trifluoroacetic acid (TFA).

From the solid medium, take a minimum quantity of bacterial cells equivalent to 2/3 of a 10 µl calibrated loop and add directly into the TFA. In order to homogenize, the bacterial suspension has to be vortexed a few seconds. Then the inactivation step is started, wait 30 minutes until completion.

Suspension preparation

This inactivated suspension has to be diluted 1/10 by adding 450 µl demineralized and deionized water to the microtube. Vortex a few seconds. This suspension is now ready to be deposited on the VITEK MS-DS target slide.

Deposit

Deposit 1 µl of the prepared suspension on the appropriate spot using a micropipette. Using a fresh pipette tip, deposit another sample on the next spot ... etc. Allow to dry (5 to 10 minutes) and then add 1 µl of VITEK MS-CHCA matrix. Depending on the air humidity and other factors, this usually takes several minutes. It is important to add the matrix when the inactivated bacterial suspension has become completely dry. This is usually after one to three minutes.

CAUTION:
When the target slide has been prepared it must be tested within 2 hours.

Preparation of Moulds

CAUTION:

Use a safety cabinet, wear a laboratory coat, gloves and oversleeves.
Use the appropriate procedure / product to clean the material.
At the current time, only the Sabouraud Dextrose Agar medium has been validated.

- 1) Wet a swab with suspension medium and take a piece of moulds (spores or hyphes can be picked up).



Note: Do not remove agar.

- 2) Resuspend moulds in a 2 ml Eppendorf tube containing 300 µl API suspension medium.



- 3) Add 0.9 ml 99.8%, 96% or Absolute Ethanol.



- 4) Centrifuge for 2 minutes at 10,000 rpm.

Note: Please note that depending on the instrument, the centrifugation time has to be adapted (for example 2:30 min in order to have 2 min at 10.000 rpm). Moreover, if you need to take the tubes out of the safety cabinet for the centrifugation steps, carefully clean the tubes with sporicid product in order to avoid contamination.

- 5) Discard the supernatant using a pipette.



- 6) Add 40 μ l Formic acid 70%* and mix (vortex).

Note: *Formic acid 70% must be prepared each time an identification of moulds is required. The preparation must be done under a chemical safety cabinet as follows: 3 volumes of Suspension Medium + 7 volumes of pure formic acid.

- 7) Add 40 μ l Acetonitril and mix (vortex).

- 8) Centrifuge for 2 minutes at 10.000 rpm.



- 9) Deposit 1 μ l supernatant.

- 10) Let dry.

- 11) Add 1 μ l CHCA matrix.



- 12) Let dry.

CAUTION:

When the target slide has been prepared it must be tested within 2 hours.

Sample preparation failures

If none of the VITEK MS-DS target slide position(s) for a sample yields satisfactory identification results, check the appearance of the deposits (the deposit has been spread outside the well limits, the deposit is too dry and peels off the VITEK MS-DS target slide etc.).

If contamination or poor crystal formation could have been the cause of the unsatisfactory results or if no matrix was added, take a new VITEK MS-DS target slide and repeat the procedure.

Contamination

The VITEK MS-DS target slides must be stored in a dust-free environment and are designed for single-use only.

Powder-free gloves should be used when handling VITEK MS-DS target slides.

Do not touch the upper face of the VITEK MS-DS target slide before use.

Take care not to contaminate the VITEK MS-DS target slide with bacteria and avoid liquid spills.

Do not use loops that may have come into contact with anything other than the sample strain to be tested.

Picking up agar along with the colony may lead to poor identification results.

Be careful that only fresh, sterile pipette tips come into contact with the matrix or the VITEK MS-FA.

Inappropriate quantity of colony

Automated measurement generally yields high quality mass spectra for a wide range of cell material amounts applied to the VITEK MS-DS target slide positions. Nevertheless, an insufficient or excessive quantity of colony may result in failed spectra or in spectra of low quality. Applying an insufficient quantity of colony usually results in no spectra being acquired. Applying too much colony is the common cause of suboptimal performance of the system. If an excessive quantity of colony is applied, the cells may not suspend well in the matrix suspension. This hampers the extraction process and the subsequent crystal formation by the matrix.

Note that colonies on agar plates may vary considerably with respect to size, texture or viscosity, requiring adaptation of the technique for application.

Inappropriate application of the matrix

Make sure to always add the appropriate volume of matrix. When using VITEK MS-CHCA matrix, 1 μ l is added to each spot, whereas only 0.5 μ l is added when using VITEK MS-FA for yeast extraction. If by mistake no matrix is added to a spot, no identification result will be obtained.

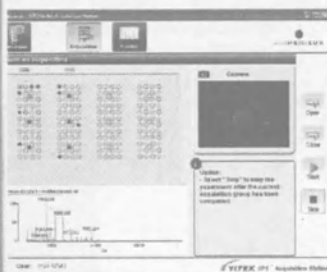
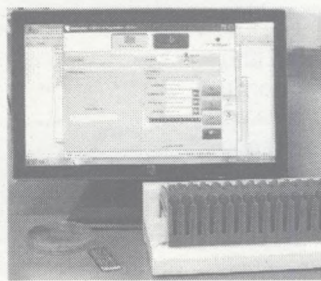


Рабочий процесс

Руководство пользователя

Клиническое использование

RU



4501 - 2233 - C - ru - 05/2012 - P/N 4501 - 2233



bioMérieux S.A. 69280 Marcy l'Etoile / France
RCS Lyon 673 620 399

Tel. 33 (0)4 78 87 20 00 - Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



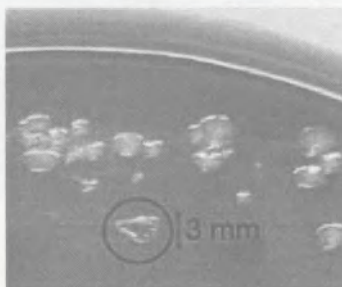
Подготовка образцов

4

ВАЖНО: Подготовка образцов осуществляется с использованием станции пробоподготовки VITEK MS. Необходимо ознакомиться с разделом о станции пробоподготовки VITEK MS в данном руководстве (глава 2, Образцы) перед подготовкой образцов. В следующем разделе подробно описывается процесс размещения образцов на слайдах VITEK MS-DS. В главе 5, Подготовка слайдов VITEK MS-DS и карт VITEK® 2 в ПО станции пробоподготовки VITEK MS описан ввод информации об образцах с помощью станции пробоподготовки VITEK MS.

В этом разделе описывается процедура подготовки микробиологических образцов для масс-спектрометрии по методу MALDI-TOF с использованием системы VITEK MS.

Для выполнения измерения в масс-спектрометре VITEK MS, использующим метод MALDI-TOF, необходимо подготовить свежую культуру калибровочного штамма *Escherichia coli* ATCC® 8739 и свежий образец, как описано в разделе об образцах в данном руководстве (см. глава 2, Образцы). Микроорганизмы, которые необходимо идентифицировать, сначала требуется изолировать с использованием подходящей среды для культуры в соответствии с общепринятыми протоколами. Рекомендуется использовать колонии, диаметр которых составляет около трех миллиметров. Однако также можно использовать колонии значительно меньшего или большего размера.



Подходящий размер колонии



Культура после 18–24 часов инкубации

Примечание: Инкубация штамма *E. coli* ATCC 8739 для калибровки должна осуществляться от 18 до 24 часов при температуре 35 °C +/- 2 °C в кровяном агаре.

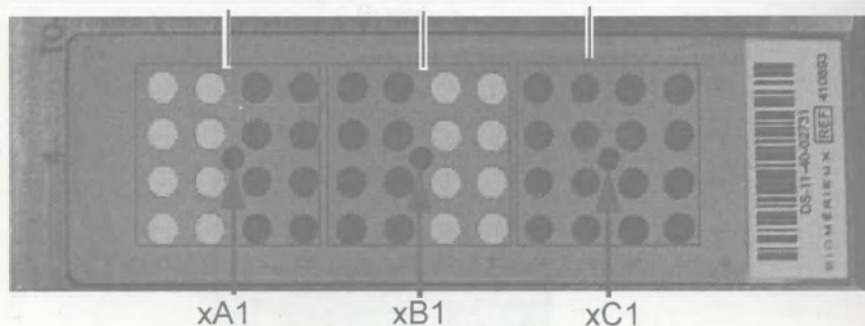
Подготовка слайда VITEK MS-DS

Примечание: При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.
Не разрешается прикасаться к точкам на слайде.
Слайд следует брать за его конец.
Не разрешается надписывать или иным способом пометать слайд.

Перед добавлением образцов на слайд VITEK MS-DS его необходимо разместить на ровной поверхности, например, силиконовой коврики, чтобы предотвратить его соскальзывание в сторону.

Слайд VITEK MS-DS, предназначенный для системы VITEK MS, представляет собой одноразовый слайд VITEK MS-DS с возможностью размещения 48 образцов. Слайд VITEK MS-DS разрешается использовать только один раз. Места размещения образцов разделены на три части. Каждая часть называется группой сбора данных. Три небольших точки в центре каждой группы сбора данных нельзя использовать для идентификации микроорганизмов. Эти три точки (xA1, xB1, xC1) предназначены для выполнения калибровки.

Группы сбора данных



Размещение калибровочного штамма *E. coli* ATCC® 8739 на слайде VITEK MS-DS

Штамм *E. coli* ATCC 8739 следует разместить в следующих позициях: xA1, xB1, xC1, в зависимости от количества анализируемых образцов (одна калибровочная точка на группы сбора данных из 16 точек). Соблюдайте указания относительно подготовки бактерий во время подготовки калибровочного штамма *E. coli* ATCC 8739.

Подготовка бактерий

Примечание: При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.

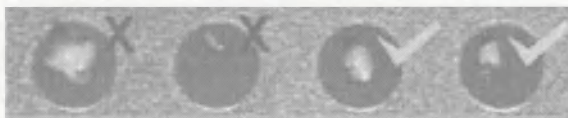
Выполните отбор части подходящей колонии с помощью петли на 1 мкл.

Убедитесь в том, что вместе с колонией не был взят агар, так как это отрицательно повлияет на спектр.

Некоторые микроорганизмы, например, стрептококки, растут в очень небольших колониях. В таких случаях выполните отбор нескольких колоний и разместите их в одной точке.

Примечание: Не размещайте более одного (одинарный режим размещения) или двух (двойной режим размещения) в одно время перед добавлением матрикса в целевые точки.

Разместите образец в центре точки. Обратите особое внимание, чтобы не размещать слишком большое количество. Соответствующее количество для одной точки показано на рисунке ниже. Если количество размещенной колонии недостаточно, возьмите новой петлей еще одну часть колонии.



Слишком много Слишком мало В норме В норме

Размажьте образец тонким слоем на точке, после чего выбросьте использованную петлю.

Откройте микропробирку, содержащую матрикс VITEK MS-CHCA. Добавьте ровно 1,0 мкл матрикса в центр точки. Выбросьте наконечник пипетки. После этого оставьте суспензию из микроорганизмов и матрикса для полного высыхания.

Категорически рекомендуется размещать матрикс таким образом, как указано в рабочей процедуре станции пробоподготовки VITEK MS для бактерий:

- 2 по 2 в двойном режиме,
- 1 по 1 в одинарном режиме.

Примечание: Матрикс VITEK MS-CHCA содержит органические растворители в высокой концентрации; рекомендуется закрыть пробирку после отбора требуемого количества, чтобы предотвратить испарение.

Выполните такие же действия для второго образца и т. д.

Примерно через пять минут проверьте кристаллизацию на точках. Неопытные пользователи могут применять для этого увеличительное стекло. Измерение будет успешно выполнено только в том случае, если видны кристаллы матрикса в виде желтоватой пленки. В идеальном случае большая часть поверхности точки должна быть покрыта кристаллами.



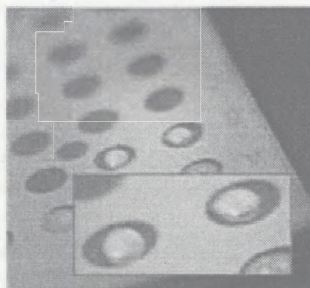
После подготовки слайдов VITEK MS-DS необходимо в течение 48 часов выполнить их анализ.

До проведения анализа подготовленные слайды следует хранить при комнатной температуре.

Подготовка дрожжевых грибов

Примечание: При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.

Подготовка дрожжевых грибов отличается от стандартной процедуры тем, что перед добавлением матрикса VITEK MS-CHCA на образец сначала наносится препарат VITEK MS-FA.



Дрожжевые грибы сразу после обработки с помощью VITEK MS-FA

Начните с размещения образца в соответствующем месте слайда VITEK MS-DS согласно стандартной процедуре. Размажьте колонию тонким слоем. Добавьте 0,5 мкл препарата VITEK MS-FA. Разместите второй образец и, используя новый наконечник пипетки, добавьте к нему 0,5 мкл VITEK MS-FA и т. д.

Примечание: Матрикс VITEK MS-CHCA содержит органические растворители в высокой концентрации; рекомендуется закрыть пробирку после отбора требуемого количества, чтобы предотвратить испарение.

Для эффективной экстракции важно обеспечить испарение VITEK MS-FA перед добавлением матрикса. В зависимости от влажности воздуха и других факторов для этого обычно требуется от одной до трех минут.

Добавьте 1,0 мкл матрикса VITEK MS-CHCA, используя ту же процедуру, что и для бактерий.

На одном слайде VITEK MS-DS можно подготовить образцы с применением обеих процедур (для бактерий и дрожжевых грибов).

УКАЗАНИЕ:

Не разрешается применять VITEK MS-FA для обработки калибровочных штаммов *E.coli* в положениях xA1, xB1, xC1.

После подготовки слайдов VITEK MS-DS необходимо в течение 48 часов выполнить их анализ.

До проведения анализа подготовленные слайды следует хранить при комнатной температуре.

Подготовка микобактерий

Примечание: При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.

Подготовка микобактерий отличается от стандартной процедуры тем, что перед добавлением матрикса VITEK MS-CHCA необходимо выполнить инактивацию.

Инактивация

УКАЗАНИЕ:

Описанный ниже этап инактивации должен выполняться с использованием защитного микробиологического шкафа.

Микроорганизмы, которые необходимо идентифицировать, сначала требуется изолировать с использованием подходящей среды для культуры в соответствии с общепринятыми протоколами.

Подготовьте микропробирку (2 мл) с 50 мкл трифторуксусной кислоты (TFA) для каждого подлежащего идентификации образца.

Возьмите от твердой среды минимальное количество бактериальных клеток, эквивалентное 2/3 от откалиброванной петли на 10 мкл, и добавьте взятое количество непосредственно в TFA. Для получения требуемой гомогенности необходимо встряхивать бактериальную суспензию в течение нескольких секунд. После этого начинается этап инактивации, для завершения которого требуется подождать 30 минут.

Подготовка суспензии

Инактивированную суспензию следует разбавить в соотношении 1 к 10, добавив для этого 450 мкл деминерализованной и деионизированной воды в микропробирку. Встряхивайте пробирку в течение нескольких секунд. Теперь суспензия готова для размещения на слайде VITEK MS-DS.

Размещение

С помощью микропипетки разместите 1 мкл подготовленной суспензии на соответствующей точке. Используя новый наконечник пипетки, разместите следующий образец и т. д. Дайте образцам высохнуть (от 5 до 10 минут), после чего добавьте 1 мкл матрикса VITEK MS-CHCA. В зависимости от влажности воздуха и других факторов для высыхания обычно требуется несколько минут. Важно добавить матрикс именно после полного высыхания инактивированной бактериальной суспензии. Обычно для этого требуется от одной до трех минут.

УКАЗАНИЕ:

После подготовки слайда необходимо в течение 2 часов выполнить его анализ.

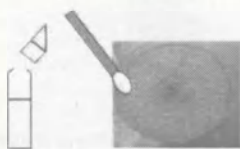
Подготовка плесневых грибов

УКАЗАНИЕ:

Требуется использовать защитный шкаф, надеть лабораторный халат, перчатки и нарукавники. Для очистки материала следует применять соответствующие процедуры и средства.

В настоящее время процесс утверждения прошел только декстрозный агар Сабуро.

- 1) Смочите ватную палочку суспензией и возьмите часть плесневых грибов (возможен отбор спор или гифов).



Примечание: Не убирайте агар.

- 2) Повторно приготовьте суспензию плесневых грибов в пробирке типа Eppendorf на 2 мл, содержащей 300 мкл среды для суспензии API.



3) Добавьте 0,9 мл 99,8 %, 96 % или абсолютного этанола.



4) Выполните обработку в центрифуге в течение двух минут с частотой вращения 10 000 об/мин.

Примечание: Обратите внимание, что время центрифугирования необходимо изменить в зависимости от прибора (например, 2,30 мин с целью получения 2 мин при 10 000 об/мин). Кроме того, если для центрифугирования требуется извлечь пробирки из защитного шкафа, следует тщательно очистить пробирки с использованием спороубивающего средства, чтобы предотвратить загрязнение.

5) Уберите надосадочную жидкость с помощью пипетки.



6) Добавьте 40 мкл муравьиной кислоты в концентрации 70 %* и выполните перемешивание (встряхивание).

Примечание: *Муравьиная кислота в концентрации 70 % должна подготавливаться каждый раз, когда требуется выполнить идентификацию плесневых грибов. Подготовка должна производиться в защитном химическом шкафу следующим образом: 3 объемных части среды для суспензии + 7 объемных частей чистой муравьиной кислоты.

7) Добавьте 40 мкл ацетонитрила и выполните перемешивание (встряхивание).

- 8) Выполните обработку в центрифуге в течение двух минут с частотой вращения 10,000 об/мин.



- 9) Разместите на слайде 1 мкл надосадочной жидкости.
10) Дайте образцу высохнуть.
11) Добавьте 1 мкл матрикса СНСА.



- 12) Дайте образцу высохнуть.

УКАЗАНИЕ:

После подготовки слайда необходимо в течение 2 часов выполнить его анализ.

Неудачные случаи при подготовке образцов

Если не одна из позиций образцов на слайде VITEK MS-DS не дает удовлетворительных результатов идентификации, проверьте внешний вид размещенных образцов (образец распределен за ограничительные пределы, образец слишком сухой и отслаивается от слайда VITEK MS-DS и т. д.).

Если причиной неудовлетворительных результатов стали загрязнение или плохая кристаллизация или если не был добавлен матрикс, возьмите новый слайд VITEK MS-DS и повторите процедуру.

Загрязнение

Слайды VITEK MS-DS должны храниться без доступа пыли, они предназначены только для однократного использования.

При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.

Не разрешается прикасаться к верхней стороне слайда VITEK MS-DS перед его использованием. Следует предотвратить загрязнение слайда VITEK MS-DS бактериями; на него не должны попасть брызги жидкостей.

Не разрешается использовать петли, которые могли контактировать с чем либо другим кроме анализируемого штамма.

Захват агара вместе с колонией может привести к плохим результатам идентификации.

Следует убедиться в том, что для работы с матриксом или VITEK MS-FA используются только свежие и стерильные наконечники пипетки.

Неверное количество колонии

В общем и целом, автоматизированное измерение позволяет получить спектры высокого качества для большого диапазона количества клеточного материала, размещенного на слайде VITEK MS-DS. Однако слишком малое или слишком большое количество колонии может привести к невозможности получения спектров или к получению спектров низкого качества. Размещение недостаточного количества обычно приводит к тому, что не удается получить никаких данных спектров. Размещение слишком большого количества является частой причиной неоптимальной работы системы. Если размещено слишком большое количество колонии, клетки могут быть недостаточно хорошо суспендированы в суспензии матрикса. Это затрудняет процесс экстракции и, следовательно, формирование кристаллов с помощью матрикса.

Необходимо помнить, что колонии в чашках с агаром могут серьезно отличаться по размеру, строению или вязкости, что требует адаптации метода нанесения на слайд.

Неверное нанесение матрикса

Необходимо убедиться в том, что всегда добавляется только требуемый объем матрикса. При использовании матрикса VITEK MS-CHCA в каждую точку добавляется 1 мкл, в то время как при использовании VITEK MS-FA для экстракции дрожжевых грибов добавляется всего 0.5 мкл. Если в точку по ошибке не был добавлен матрикс, получение результатов идентификации невозможно.

Логотип:
БИОМЕРЬЕ (BIOMÉRIEUX)

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Набор реагентов для пробоподготовки Матрикс VITEK MS-CHCA – Версия 0

Перфорированная надпись:
Торгово-промышленная палата Лиона
31.01.14 02352

Разработчик:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
Шемен де л'Орме, 69280, Марси-л'Этуаль, Франция
(Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Etoile, France)
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 009
Сайт: www.biomerieux.com

Производитель:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
Шемен де л'Орме, 69280, Марси-л'Этуаль, Франция
(Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Etoile, France)
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 009
Сайт: www.biomerieux.com

Наименование и адрес места производства:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
3 рут де Пор Мишо, 38390 Ла-Бальм-ле-Грот, Франция
(3 route de Port Michaud, 38390 La Balme les Grottes, France)
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 009
Сайт: www.biomerieux.com

Утверждено:

Круглая печать: Торгово-промышленная палата Лиона

Полное имя: Стефани ОМОЛЬЕ
Должность: Специалист по международному нормативно-правовому регулированию
Название компании: «биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)
Подпись: *Подпись*
Дата: 30 января 2014 года
Печать:

«биоМерье СА» (bioMérieux SA)
Шемен де л'Орме, 69280, Марси-л'Этуаль - Франция
(Chemin de l'Orme 69280 Marcy l'Etoile - France)
Тел.: 33 (0)4 78 87 20 00

Штамп:
Настоящим удостоверяется подлинность
подписи г-жи ОМОЛЬЕ

Председатель
Подпись
В. ДАМИАН

Внутр. номер: 14/00412

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Французская Республика
Настоящий официальный документ
2. был подписан **г-ном(жой) В. ДАМИАН**
3. Выступающим(ей) в качестве **Уполномоченного представителя**
4. скреплен печатью/штампом **Торгово-промышленной палаты ЛИОНА (РОНА)**

Удостоверен

5. в **г.ЛИОН**
6. Дата **03 февраля 2014 года**
7. Генеральным прокурором Апелляционного суда г.ЛИОН
8. за № **1049**
9. печать

10. подпись:
Беренжер СИНЕМИАН
подпись

Оттиск круглой гербовой печати: Апелляционный суд Лиона, Генеральный прокурор

"Апостиль удостоверяет подлинность подписи, печати или штампа на документе. Это не означает, что содержание документа является верным или что Французская Республика одобряет его содержание".

Оттиск круглой гербовой печати: Апелляционный суд Лиона, Генеральный прокурор

Перфорированная надпись:
Торгово-промышленная палата Лиона
31.01.14 02352

Торгово-промышленная палата
31.01.14

Содержание Технической документации в соответствии с Приложением Ж «Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».		Необх о димая инфор мация	Наличие в листке- вкладыше (инструкци и) (Да/нет)	Где найти информацию?
Раздел 1: Инструкции и по применению	Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro	X	Да	VITEK MS-CHCA Вверху первой страницы листка-вкладыша (инструкции)
	Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro	X	Да	Вверху первой страницы инструкции Матрикс VITEK MS-CHCA является вспомогательным реагентом для диагностики in vitro и микробиологического контроля. Он предназначен для подготовки образцов с целью последующего анализа методом MALDI-TOF (Матрикс-Ассоциированная, Лазерно-Десорбционная, Времяпролетная Ионизация) исключительно на масс-спектрометре VITEK MS, производства биоМерье С.А. Франция (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12091 от 05 мая 2012 года). Набор реагентов (включая Матрикс VITEK MS-CHCA) используется для проведения обязательной стадии подготовки образцов микроорганизмов. В дальнейшем, в процессе анализа, матрикс поглощает излучение лазера, испаряется вместе с образцом и передает ему электрический заряд (ионизация).
	Указание на то, что медицинское изделие для диагностики in vitro предназначено для использования в клинической лаборатории для диагностики	X	Да	Раздел в инструкции: Предупреждения и меры предосторожности
	Предназначенный пользователь	X	Да	Раздел в инструкции: Предупреждения и меры предосторожности

Содержание Технической документации в соответствии с Приложением Ж «Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».		Необходимая информация	Наличие в листке-вкладыше (инструкции) (Да/нет)	Где найти информацию?
Раздел 1: Инструкции по применению	Принцип теста		Неприменимо	Не применим в данном случае: Матрикс VITEK MS-CHCA является вспомогательным реагентом для диагностики in vitro и микробиологического контроля. Он предназначен для подготовки образцов с целью последующего анализа методом MALDI-TOF (Матрикс-Ассоциированная, Лазерно-Десорбционная, Времяпролетная Ионизация) исключительно на масс-спектрометре VITEK MS, производства биоМерье С.А. Франция (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12091 от 05 мая 2012 года). Набор реагентов (включая Матрикс VITEK MS-CHCA) используется для проведения обязательной стадии подготовки образцов микроорганизмов. В дальнейшем, в процессе анализа, матрикс поглощает излучение лазера, испаряется вместе с образцом и передает ему электрический заряд (ионизация). Более подробную информацию смотрите: -Глава 4 Руководства пользователя – 4501-2233-C-en-NA-клиническое использование VITEK MS-рабочий процесс -Глава 4 Руководства пользователя – 4501-2233-C-ru-NA-клиническое использование VITEK MS-рабочий процесс
	Описание реагентов, калибраторов, контрольных материалов	X	Да	Раздел в инструкции: Состав набора Набор не содержит калибраторы и контрольные материалы

Содержание Технической документации в соответствии с Приложением Ж «Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».		Необходимая информация	Наличие в листке-вкладыше (инструкции) (Да/нет)	Где найти информацию?
Раздел 1: Инструкции по применению	Перечень поставляемых материалов, входящих в состав медицинского изделия для диагностики in vitro: -Список принадлежностей -Список специальных материалов, которые требуются для проведения анализа, но не содержатся в комплекте поставки.		Неприменимо	Неприменимо в данном случае: Набор не содержит принадлежностей и не требует специальных материалов
	Указание любых специальных условий хранения (например, температуры, света, влажности и т.д.) и/или специальных условий обращения с медицинскими изделиями для диагностики in vitro	X	Да	Раздел в инструкции: Условия хранения
	Характеристики стабильности (условия хранения, срок годности после первого вскрытия первичного контейнера, а также условия хранения и стабильность рабочих растворов, где это применимо).	X	Да	Раздел в инструкции: Условия хранения

	Если медицинское изделие для диагностики in vitro поставляется как стерильное, указание на его стерильное состояние, метод стерилизации и указания на случай повреждения стерильной упаковки.		Неприменим о	Нестерильно
	Информация в отношении предупреждений, мер предосторожностей и ограничений в использовании медицинского изделия для диагностики in vitro	X	Да	Раздел в инструкции: Предупреждения и меры предосторожности

Содержание Технической документации в соответствии с Приложением Ж «Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».		Необходимая информация	Наличие в листке-вкладыше (инструкции) (Да/нет)	Где найти информацию?
Раздел 1: Инструкции по применению	Предупреждения и/или меры предосторожности, принимаемые в случае сбоя или ухудшения функционирования медицинского изделия для диагностики in vitro, которые могут быть определены по внешним признакам	X	Да	*Раздел в инструкции: Предупреждения и меры предосторожности * Примечание: VITEK MS-CHCA не содержит никаких материалов, представляющих инфекционную опасность. Однако все анализируемые на приборе VITEK MS образцы, микробиологические культуры и инокулированные продукты должны рассматриваться и обрабатываться, как материалы, представляющие инфекционную опасность
	По применимости: -специальные требования для служебных помещений -специальное обучение персонала -получение специальной аттестации пользователями медицинского изделия для диагностики in vitro	X	Да	Раздел в инструкции: Предупреждения и меры предосторожности
	-Условия для сбора, обработки и подготовки образцов -Данные по стабильности анализируемых образцов		Неприменимо	Не применим в данном случае: Матрикс VITEK MS-CHCA предназначен для использования с прибором для идентификации микроорганизмов VITEK MS. Матрикс поглощает энергию лазера VITEK MS и передает ее микроорганизмам для протекания ионизации.

	Информация, необходимая для того, чтобы проверить, правильно ли установлено медицинское изделие для диагностики in vitro и готово ли оно функционировать безопасно	X	Да	Раздел в инструкции: Предупреждения и меры предосторожности
--	--	---	----	---

Содержание Технической документации в соответствии с Приложением Ж «Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».		Необходимая информация	Наличие в листке-вкладыше (инструкции) (Да/нет)	Где найти информацию?
Раздел 1: Инструкции по применению	Там, где применимо, рекомендации в отношении процедур контроля качества	X	Да	Раздел в инструкции: Контроль качества
	Информация по метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам и материалам для контроля правильности, включая указание на применимые референтные материалы и/или референтные процедуры измерений более высокого порядка		Неприменимо	Не применим в данном случае: Данный набор не содержит калибраторов и контрольных материалов
	Процедура анализа, включая расчеты и интерпретации результатов, и где применимо, информация о целесообразности проведения подтверждающих тестов.		Неприменимо	Не применим в данном случае: *Матрикс VITEK MS-CHCA не имеет измерительной функции *Матрикс VITEK MS-CHCA предназначен для использования с прибором для идентификации микроорганизмов VITEK MS. Матрикс поглощает энергию лазера VITEK MS и передает ее микроорганизмам для протекания ионизации

	Аналитические характеристики, такие, как чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, пределы обнаружения и диапазон измерения, включая информацию по контролю известных интерферентов, по ограничениям метода и информацию об использовании доступных референтных материалов и методов измерения	X	Неприменимо	Не применим в данном случае: Матрикс VITEK MS-CHCA предназначен для использования с прибором для идентификации микроорганизмов VITEK MS. Матрикс поглощает энергию лазера VITEK MS и передает ее микроорганизмам для протекания ионизации
--	---	---	-------------	--

Содержание Технической документации в соответствии с Приложением Ж «Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».		Необходимая информация	Наличие в листке-вкладыше (инструкции) (Да/нет)	Где найти информацию?
Раздел 1: Инструкции по применению	Там, где применимо, характеристики клинической эффективности, такие как диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность		Неприменимо	Не применим в данном случае: Матрикс VITEK MS-CHCA предназначен для использования с прибором для идентификации микроорганизмов VITEK MS. Матрикс поглощает энергию лазера VITEK MS и передает ее микроорганизмам для протекания ионизации.
	Там, где применимо, биологический референтный интервал		Неприменимо	Не применим в данном случае: Матрикс VITEK MS-CHCA предназначен для использования с прибором для идентификации микроорганизмов VITEK MS. Матрикс поглощает энергию лазера VITEK MS и передает ее микроорганизмам для протекания ионизации.
	Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования		Неприменимо	Не применим в данном случае: Матрикс VITEK MS-CHCA предназначен для использования с прибором для идентификации микроорганизмов VITEK MS. Матрикс поглощает энергию лазера VITEK MS и передает ее микроорганизмам для протекания ионизации.
	Предупреждения и/или меры предосторожности по безопасной утилизации медицинского изделия для диагностики in vitro и принадлежностей, если таковые имеются	X	Да	Раздел в инструкции: Утилизация отходов

Содержание Технической документации в соответствии с Приложением Ж «Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».		Необходимая информация	Наличие в листке-вкладыше (инструкции) (Да/нет)	Где найти информацию?
Раздел 1: Инструкции по применению	Наименование изготовителя и/или его уполномоченного представителя, а также их адреса и контактные данные, по которым можно получить техническую консультацию и поддержку	X	Да	Внизу последней страницы листка-вкладыша (инструкции)
	Информирование пользователя о необходимости, при выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, направления сообщения, содержащего указанные сведения в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством	X	Нет	Смотри внизу последней страницы Технической и Эксплуатационной документации VITEK MS-CHCA

Раздел 2: Дополнительные инструкции по применению медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для самотестирования или тестирования у постели больного	Подробная информация о проведении анализа, включая подготовку реагентов, отбор/подготовку пробы и информация о том, как выполнить тест и считать результаты.		Неприменимо	Не применим в данном случае: Матрикс VITEK MS-CHCA не предназначен для самотестирования или тестирования у постели больного
--	---	--	--------------------	---

Содержание Технической документации в соответствии с Приложением Ж «Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».		Необходимая информация	Наличие в листке-вкладыше (инструкции) (Да/нет)	Где найти информацию?
Раздел 2: Дополнительные инструкции по применению медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для самотестирования или тестирования у постели больного	-Рекомендации относительно действий пользователя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата –Информация об ограничениях теста и возможности получения ложно положительных или ложно отрицательных результатов, а также относительно любых факторов, которые могут повлиять на результат тестирования (в т.ч. возраст, пол, менструации, инфекции, упражнения, диеты или прием лекарств)		Неприменимо	Не применим в данном случае: Матрикс VITEK MS-CHCA не предназначен для самотестирования или тестирования у постели больного
	Для медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для самотестирования, указание на то, что пользователь не должен принимать медицинских решений без предварительной консультации с медицинским специалистом.		Неприменимо	Не применим в данном случае: Матрикс VITEK MS-CHCA не предназначен для самотестирования или тестирования у постели больного

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Набор реагентов для пробоподготовки Матрикс VITEK MS-CHCA», а также в случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих

угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия просьба обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «биоМерье Рус»

по адресу: Россия, 115114, г. Москва, ул. Дербеневская, д.20, стр.11.

Тел./факс (495)221 10 79, e-mail:office.ru@eu.biomerieux.com

www.biomerieux-russia.com

Сведения о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий будут направлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

REF 411071

9300851C - ru - 2013.07 RU

Матрикс VITEK MS-CHCA для использования с VITEK® MS

IVD

Матрикс VITEK MS-CHCA предназначен для использования в системе VITEK MS в процессе идентификации микроорганизмов. Матрикс поглощает энергию лазера VITEK MS и передает ее микроорганизмам для протекания ионизации. Матрикс VITEK MS-CHCA предназначен только для использования с анализатором VITEK MS, в соответствии с Руководством пользователя VITEK MS 4501-2233.

СОСТАВ НАБОРА

В индивидуальной упаковке:

REF 411071 VITEK MS-CHCA = 5 x 0,5 мл

СОСТАВ МАТРИКСА VITEK MS-CHCA**Теоретическая формула**

Альфа-циано-4-гидроксикоричная кислота	3,10 г
Этанол (*)	25,57 г
Ацетонитрил (*)	25,44 г
Растворитель	до объема 100 мл

(*) **Среда F. ЛЕГКО ВОСПЛАМЕНЯЕМОЕ ВЕЩЕСТВО****Среда Xn: ЯДОВИТОЕ ВЕЩЕСТВО**

R11: Легко воспламеняемое вещество.

R20/21/22: Опасно при вдыхании, при попадании на кожу.

R36/37/38: Оказывает раздражающее действие на глаза,

дыхательную систему и кожу.

S7: Хранить контейнер плотно закрытым.

S16: Держать вдали от источников возгорания - не курить при

использовании.

S26: В случае попадания в глаза немедленно промыть глаза

большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

S36/37/39: Необходимо использовать соответствующую

защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица.

Более подробная информация приведена в паспорте безопасности

материала, который может быть получен по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования.
- Только для США: Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного прибора в связи с вопросами лицензирования.
- Все образцы, микробиологические культуры и инокулированные продукты должны рассматриваться и обрабатываться как материалы, представляющие инфекционную опасность. При проведении процедуры необходимо соблюдение асептической методики и стандартных мер предосторожности, используемых при обращении с исследуемой группой бактерий. См. „CLSI® M29-A, Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (CLSI® M29-A, Защита лабораторных работников от инфицирования в рабочих условиях; утвержденные рекомендации) - в действующей редакции“. Для получения информации о дополнительных мерах предосторожности см. „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Биологическая безопасность в микробиологических и био-медицинских лабораториях) - CDC/NIH - последняя редакция“, или действующие нормативные документы страны использования.
- Не допускается использование матрикса VITEK MS-CHCA после окончания срока годности.
- Перед использованием необходимо удостовериться в том, что картонная коробка не была повреждена.

BIOMERIEUX, голубой логотип и VITEK MS являются используемыми, зарегистрированными или находящимися в процессе регистрации торговыми марками, принадлежащими компании bioMérieux, или одному из ее филиалов, или одной из ее компаний.

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

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

Любое другое наименование или торговая марка являются собственностью соответствующих владельцев.

Примечание. Поскольку матрикс является насыщенным раствором, может наблюдаться выпадение желтых кристаллов, не влияющих на качество и рабочие характеристики продукта.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Перед использованием хранить пробирки при температуре 2-8°C в защищенном от света месте.
- После вскрытия пробирки матрицу VITEK MS-CHCA можно хранить в течение 1 недели.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Матрикс VITEK MS-CHCA проходит систематический контроль качества на различных этапах производства

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

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

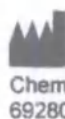
Критерием соответствия требованиям к качеству является идентификация до вида с высоким уровнем достоверности для калибровочного штамма и штамма для контроля качества, и отсутствие выявления микроорганизмов для отрицательного контрольного теста.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизировать после использования в соответствии с указаниями по надлежащей лабораторной практике.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Значение
REF	Номер по каталогу
IVD	Для диагностики <i>in vitro</i>
	Произведено
	Температурные ограничения
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Только для США: Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного прибора в связи с вопросами


BIOMÉRIEUX

bioMérieux SA
 Chemin de l'Orme
 69280 Marcy-l'Etoile - France

 RCS LYON 673 620 399
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
 www.biomerieux.com



 Торгово-промышленная палата Лиона
 31.01.14
 02352

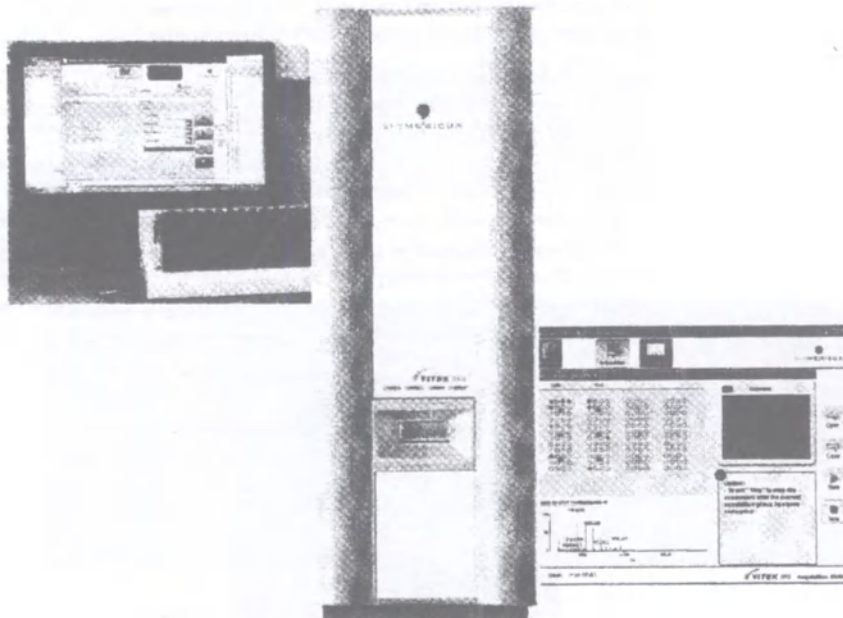
VITEK MS™

Рабочий процесс

Руководство пользователя

Клиническое использование

RU



4501 - 2233 - C - RU - 05/2012 - P/N 4501 - 2233

BIOMÉRIEUX



bioMérieux S.A. 69280 Marcy l'Etoile / France
RCS Lyon 673 620 399
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00 - Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



Торгово-промышленная палата Лиона
31.01.14
02352

Подготовка образцов

4

ВАЖНО: Подготовка образцов осуществляется с использованием станции пробоподготовки VITEK MS. Необходимо ознакомиться с разделом о станции пробоподготовки VITEK MS в данном руководстве (глава 2, Образцы) перед подготовкой образцов. В следующем разделе подробно описывается процесс размещения образцов на слайдах VITEK MS-DS. В глава 5, Подготовка слайдов VITEK MS-DS и карт VITEK® 2 в ПО станции пробоподготовки VITEK MS описан ввод информации об образцах с помощью станции пробоподготовки VITEK MS.

В этом разделе описывается процедура подготовки микробиологических образцов для масс-спектрометрии по методу MALDI-TOF с использованием системы VITEK MS.

Для выполнения измерения в масс-спектрометре VITEK MS, использующим метод MALDI-TOF, необходимо подготовить свежую культуру калибровочного штамма *Escherichia coli* ATCC® 8739 и свежий образец, как описано в разделе об образцах в данном руководстве (см. глава 2, Образцы). Микроорганизмы, которые необходимо идентифицировать, сначала требуется изолировать с использованием подходящей среды для культуры в соответствии с общепринятыми протоколами. Рекомендуется использовать колонии, диаметр которых составляет около трех миллиметров. Однако также можно использовать колонии значительно меньшего или большего размера.



Подходящий размер колонии



Культура после 18–24 часов инкубации

Примечание: Инкубация штамма *E. coli* ATCC 8739 для калибровки должна осуществляться от 18 до 24 часов при температуре 35 °C +/- 2 °C в кровяном агаре.

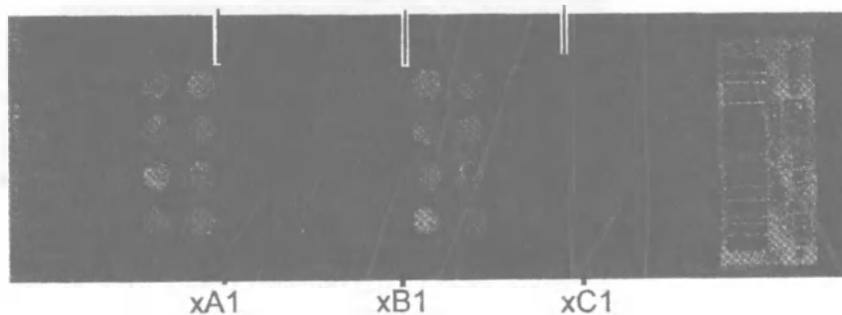
Подготовка слайда VITEK MS-DS

Примечание: При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.
Не разрешается прикасаться к точкам на слайде.
Слайд следует брать за его конец.
Не разрешается надписывать или иным способом пометать слайд.

Перед добавлением образцов на слайд VITEK MS-DS его необходимо разместить на ровной поверхности, например, силиконовой коврики, чтобы предотвратить его соскальзывание в сторону.

Слайд VITEK MS-DS, предназначенный для системы VITEK MS, представляет собой одноразовый слайд VITEK MS-DS с возможностью размещения 48 образцов. Слайд VITEK MS-DS разрешается использовать только один раз. Места размещения образцов разделены на три части. Каждая часть называется группой сбора данных. Три небольших точки в центре каждой группы сбора данных нельзя использовать для идентификации микроорганизмов. Эти три точки (xA1, xB1, xC1) предназначены для выполнения калибровки.

Группы сбора данных



Размещение калибровочного штамма *E. coli* ATCC® 8739 на слайде VITEK MS-DS

Штамм *E. coli* ATCC 8739 следует разместить в следующих позициях: xA1, xB1, xC1, в зависимости от количества анализируемых образцов (одна калибровочная точка на группы сбора данных из 16 точек). Соблюдайте указания относительно подготовки бактерий во время подготовки калибровочного штамма *E. coli* ATCC 8739.

Подготовка бактерий

Примечание: При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.

Выполните отбор части подходящей колонии с помощью петли на 1 мкл.

Убедитесь в том, что вместе с колонией не был взят агар, так как это отрицательно повлияет на спектр.

Некоторые микроорганизмы, например, стрептококки, растут в очень небольших колониях. В таких случаях выполните отбор нескольких колоний и разместите их в одной точке.

Примечание: Не размещайте более одного (одинарный режим размещения) или двух (двойной режим размещения) в одно время перед добавлением матрикса в целевые точки.

Разместите образец в центре точки. Обратите особое внимание, чтобы не размещать слишком большое количество. Соответствующее количество для одной точки показано на рисунке ниже. Если количество размещенной колонии недостаточно, возьмите новой петлей еще одну часть колонии.



Слишком много Слишком мало В норме В норме

Размажьте образец тонким слоем на точке, после чего выбросьте использованную петлю.

Откройте микропробирку, содержащую матрикс VITEK MS-CHCA. Добавьте ровно 1,0 мкл матрикса в центр точки. Выбросьте наконечник пипетки. После этого оставьте суспензию из микроорганизмов и матрикса для полного высыхания.

Категорически рекомендуется размещать матрикс таким образом, как указано в рабочей процедуре станции пробоподготовки VITEK MS для бактерий:

- 2 по 2 в двойном режиме,
- 1 по 1 в одинарном режиме.

Примечание: Матрикс VITEK MS-CHCA содержит органические растворители в высокой концентрации; рекомендуется закрыть пробирку после отбора требуемого количества, чтобы предотвратить испарение.

Выполните такие же действия для второго образца и т. д.

Примерно через пять минут проверьте кристаллизацию на точках. Неопытные пользователи могут применять для этого увеличительное стекло. Измерение будет успешно выполнено только в том случае, если видны кристаллы матрикса в виде желтоватой пленки. В идеальном случае большая часть поверхности точки должна быть покрыта кристаллами.



После подготовки слайдов VITEK MS-DS необходимо в течение 48 часов выполнить их анализ.

До проведения анализа подготовленные слайды следует хранить при комнатной температуре.

Подготовка дрожжевых грибов

Примечание: При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.

Подготовка дрожжевых грибов отличается от стандартной процедуры тем, что перед добавлением матрикса VITEK MS-CHCA на образец сначала наносится препарат VITEK MS-FA.



Дрожжевые грибы сразу после обработки с помощью VITEK MS-FA

Начните с размещения образца в соответствующем месте слайда VITEK MS-DS согласно стандартной процедуре. Размажьте колонию тонким слоем. Добавьте 0,5 мкл препарата VITEK MS-FA. Разместите второй образец и, используя новый наконечник пипетки, добавьте к нему 0,5 мкл VITEK MS-FA и т. д.

Примечание: Матрикс VITEK MS-CHCA содержит органические растворители в высокой концентрации; рекомендуется закрыть пробирку после отбора требуемого количества, чтобы предотвратить испарение.

Для эффективной экстракции важно обеспечить испарение VITEK MS-FA перед добавлением матрикса. В зависимости от влажности воздуха и других факторов для этого обычно требуется от одной до трех минут.

Добавьте 1,0 мкл матрикса VITEK MS-CHCA, используя ту же процедуру, что и для бактерий.

На одном слайде VITEK MS-DS можно подготовить образцы с применением обеих процедур (для бактерий и дрожжевых грибов).

УКАЗАНИЕ:

Не разрешается применять VITEK MS-FA для обработки калибровочных штаммов *E.coli* в положениях xA1, xB1, xC1.

После подготовки слайдов VITEK MS-DS необходимо в течение 48 часов выполнить их анализ.

До проведения анализа подготовленные слайды следует хранить при комнатной температуре.

Подготовка микобактерий

Примечание: При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.

Подготовка микобактерий отличается от стандартной процедуры тем, что перед добавлением матрикса VITEK MS-CHCA необходимо выполнить инактивацию.

Инактивация

УКАЗАНИЕ:

Описанный ниже этап инактивации должен выполняться с использованием защитного микробиологического шкафа.

Микроорганизмы, которые необходимо идентифицировать, сначала требуется изолировать с использованием подходящей среды для культуры в соответствии с общепринятыми протоколами.

Подготовьте микропробирку (2 мл) с 50 мкл трифторуксусной кислоты (TFA) для каждого подлежащего идентификации образца.

Возьмите от твердой среды минимальное количество бактериальных клеток, эквивалентное 2/3 от откалиброванной петли на 10 мкл, и добавьте взятое количество непосредственно в TFA. Для получения требуемой гомогенности необходимо встряхивать бактериальную суспензию в течение нескольких секунд. После этого начинается этап инактивации, для завершения которого требуется подождать 30 минут.

Подготовка суспензии

Инактивированную суспензию следует разбавить в соотношении 1 к 10, добавив для этого 450 мкл деминерализованной и деионизированной воды в микропробирку. Встряхивайте пробирку в течение нескольких секунд. Теперь суспензия готова для размещения на слайде VITEK MS-DS.

Размещение

С помощью микропипетки разместите 1 мкл подготовленной суспензии на соответствующей точке. Используя новый наконечник пипетки, разместите следующий образец и т. д. Дайте образцам высохнуть (от 5 до 10 минут), после чего добавьте 1 мкл матрикса VITEK MS-CHCA. В зависимости от влажности воздуха и других факторов для высыхания обычно требуется несколько минут. Важно добавить матрикс именно после полного высыхания инактивированной бактериальной суспензии. Обычно для этого требуется от одной до трех минут.

УКАЗАНИЕ:

После подготовки слайда необходимо в течение 2 часов выполнить его анализ.

Подготовка плесневых грибов

УКАЗАНИЕ:

Требуется использовать защитный шкаф, надеть лабораторный халат, перчатки и нарукавники. Для очистки материала следует применять соответствующие процедуры и средства. В настоящее время процесс утверждения прошел только декстрозный агар Сабуро.

- 1) Смочите ватную палочку суспензией и возьмите часть плесневых грибов (возможен отбор спор или гифов).



Примечание: Не убирайте агар.

- 2) Повторно приготовьте суспензию плесневых грибов в пробирке типа Eppendorf на 2 мл, содержащей 300 мкл среды для суспензии API.



- 3) Добавьте 0,9 мл 99,8 %, 96 % или абсолютного этанола.



- 4) Выполните обработку в центрифуге в течение двух минут с частотой вращения 10 000 об/мин.

Примечание: Обратите внимание, что время центрифугирования необходимо изменить в зависимости от прибора (например, 2,30 мин с целью получения 2 мин при 10 000 об/мин). Кроме того, если для центрифугирования требуется извлечь пробирки из защитного шкафа, следует тщательно очистить пробирки с использованием спороубивающего средства, чтобы предотвратить загрязнение.

- 5) Уберите надсадочную жидкость с помощью пипетки.



- 6) Добавьте 40 мкл муравьиной кислоты в концентрации 70 %* и выполните перемешивание (встряхивание).

Примечание: *Муравьиная кислота в концентрации 70 % должна подготавливаться каждый раз, когда требуется выполнить идентификацию плесневых грибов. Подготовка должна производиться в защитном химическом шкафу следующим образом: 3 объемных части среды для суспензии + 7 объемных частей чистой муравьиной кислоты.

- 7) Добавьте 40 мкл ацетонитрила и выполните перемешивание (встряхивание).

- 8) Выполните обработку в центрифуге в течение двух минут с частотой вращения 10,000 об/мин.



- 9) Разместите на слайде 1 мкл надосадочной жидкости.
10) Дайте образцу высохнуть.
11) Добавьте 1 мкл матрикса СНСА.



- 12) Дайте образцу высохнуть.

УКАЗАНИЕ:

После подготовки слайда необходимо в течение 2 часов выполнить его анализ.

Торгово-промышленная палата Лиона
31.01.14 02352

промышленная палата Лиона
02352

Неудачные случаи при подготовке образцов

Если не одна из позиций образцов на слайде VITEK MS-DS не дает удовлетворительных результатов идентификации, проверьте внешний вид размещенных образцов (образец распределен за ограничительные пределы, образец слишком сухой и отслаивается от слайда VITEK MS-DS и т. д.).

Если причиной неудовлетворительных результатов стали загрязнение или плохая кристаллизация или если не был добавлен матрикс, возьмите новый слайд VITEK MS-DS и повторите процедуру.

Загрязнение

Слайды VITEK MS-DS должны храниться без доступа пыли, они предназначены только для одноразового использования.

При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.

Не разрешается прикасаться к верхней стороне слайда VITEK MS-DS перед его использованием. Следует предотвратить загрязнение слайда VITEK MS-DS бактериями; на него не должны попасть брызги жидкостей.

Не разрешается использовать петли, которые могли контактировать с чем либо другим кроме анализируемого штамма.

Захват агара вместе с колонией может привести к плохим результатам идентификации.

Следует убедиться в том, что для работы с матриксом или VITEK MS-FA используются только свежие и стерильные наконечники пипетки.

Неверное количество колонии

В общем и целом, автоматизированное измерение позволяет получить спектры высокого качества для большого диапазона количества клеточного материала, размещенного на слайде VITEK MS-DS. Однако слишком малое или слишком большое количество колонии может привести к невозможности получения спектров или к получению спектров низкого качества. Размещение недостаточного количества обычно приводит к тому, что не удается получить никаких данных спектров. Размещение слишком большого количества является частой причиной неоптимальной работы системы. Если размещено слишком большое количество колонии, клетки могут быть недостаточно хорошо суспендированы в суспензии матрикса. Это затрудняет процесс экстракции и, следовательно, формирование кристаллов с помощью матрикса.

Необходимо помнить, что колонии в чашках с агаром могут серьезно отличаться по размеру, строению или вязкости, что требует адаптации метода нанесения на слайд.

Неверное нанесение матрикса

Необходимо убедиться в том, что всегда добавляется только требуемый объем матрикса. При использовании матрикса VITEK MS-CHCA в каждую точку добавляется 1 мкл, в то время как при использовании VITEK MS-FA для экстракции дрожжевых грибов добавляется всего 0.5 мкл. Если в точку по ошибке не был добавлен матрикс, получение результатов идентификации невозможно.

Торгово-промышленная палата Липона
31.01.14
02352

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.



Город Москва

Третьего июля две тысячи четырнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

5-5815

Взыскано по тарифу 150 руб.

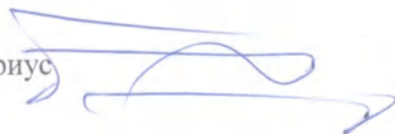
Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 45 листов

Нотариус





MEDCONSULT

TRANSLATION AGENCY

БЮРО ПЕРЕВОДОВ



Operational Documentation For Medical Device

VITEK MS-FA – Revision 0

Designer:

bioMérieux S.A,
Chemin de l'Orme, 69280, Marcy-l'Etoile, France
Tel : +33 (0) 478 872 000
Fax : +33 (0) 478 872 009
Website : www.biomerieux.com

Manufacturer:

bioMérieux S.A,
Chemin de l'Orme, 69280, Marcy-l'Etoile, France
Tel : +33 (0) 478 872 000
Fax : +33 (0) 478 872 009
Website : www.biomerieux.com

Name and address of Production site:

bioMérieux S.A,
3 route de Port Michaud, 38390 La Balme les Grottes, France
Tel : +33 (0) 478 872 000
Fax : +33 (0) 478 872 009
Website : www.biomerieux.com

Approved by:

Full name: Stéphanie HOMOLLE
Position: International Regulatory Affairs Specialist
Company Name: bioMérieux S.A.
Signature: *[Handwritten Signature]*
Date: *January, 31st, 2014*
Stamp:



Vu pour certification
matérielle de la Signature
de M. *HOMOLLE*
Pour le Président

bioMérieux SA
Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00

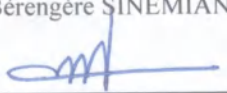
[Handwritten Signature]
V. DAMIAN

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française
Le présent acte public
2. a été signé par **V. DAMIAN**
3. agissant en qualité d'**agent habilité**
4. est revêtu du sceau/timbre de la **Chambre de Commerce et d'Industrie de LYON (RHONE)**

Attesté

5. à **LYON**
6. le **03 Février 2014**
7. par le Procureur Général près la Cour d'appel de Lyon
8. sous le n° **1048**
9. Sceau
10. Signature
Béregère SINEMIAN



"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu."



bioMérieux SA
Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France
Tél. 33 (0)4 78 87 50 00

Content of Technical Documentation according to Appendix G of the "Methodical Recommendations Regarding the Procedure for an Expert Examination of Quality, Efficacy and Safety of Medical Devices"		Information required	Does it appear in the Package insert? (Yes/No)	Where to find the information?
Section 1: Instructions for Use	Name of the device (IVD MD)	X	Yes	VITEK MS-FA Top of the first page of Package Insert (PI)
	Purpose of the IVD MD	X	Yes	Top of the first page of PI VITEK MS-FA is an auxiliary reagent for <i>in vitro</i> diagnostic and microbiological control. It is intended to be used for the preparation of samples for further analysis by means of MALDI-TOF (Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization – Time Of Flight), exclusively on VITEK MS mass spectrometer, manufactured by bioMérieux S.A., France (registration certificate No. FSZ 2012/12091 from 05.05.2012). A set of reagents (including VITEK MS-FA) is used to conduct a compulsory stage of preparation of microorganisms sample. The preparation of yeasts differs from the standard procedure in that VITEK MS-FA is applied to the sample prior to adding the matrix.
	Indication that the IVD MD is intended for use for clinical laboratory diagnostics	X	Yes	Section: Warnings and Precautions of PI
	Designated user	X	Yes	Section: Warnings and Precautions of PI

Content of Technical Documentation according to Appendix G of the "Methodical Recommendations Regarding the Procedure for an Expert Examination of Quality, Efficacy and Safety of Medical Devices"		Information required	Does it appear in the Package insert? (Yes/No)	Where to find the information?
Section 1: Instructions for Use	Test principle		N/A	Not applicable in this case: VITEK MS-FA is an auxiliary reagent for <i>in vitro</i> diagnostic and microbiological control. It is intended to be used for the preparation of samples for further analysis by means of MALDI-TOF (Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization – Time Of Flight), exclusively on VITEK MS mass spectrometer, manufactured by bioMérieux S.A., France (registration certificate No. FSZ 2012/12091 from 05.05.2012). A set of reagents (including VITEK MS-FA) is used to conduct a compulsory stage of preparation of microorganisms sample. The preparation of yeasts differs from the standard procedure in that VITEK MS-FA is applied to the sample prior to adding the matrix. For more information, see: • Section 4 of User Manual - 4501-2233 - C - en - NA - VITEK MS Clinical Use – Workflow • Section 4 of User Manual - 4501-2233 - C - ru - NA - VITEK MS Clinical Use – Workflow
	Description of reagents, calibrators and control materials.		N/A	Section: Content of the kit of PI The kit does not contain any calibrators and control materials.

Content of Technical Documentation according to Appendix G of the "Methodical Recommendations Regarding the Procedure for an Expert Examination of Quality, Efficacy and Safety of Medical Devices"		Information required	Does it appear in the Package insert? (Yes/No)	Where to find the information?
Section 1: Instructions for Use	- List of the delivered materials making part of the IVD MD - List of accessories - List of special materials required to conduct an analysis, but not delivered with the MD set		N/A	Not applicable in this case: The kit does not contain any accessories nor need special materials
	Indication of any special storage conditions (e.g. temperature, light, humidity, etc.) and/or special conditions of handling the IVD MD	X	Yes	Section: Storage conditions of PI
	Stability parameters (storage conditions, shelf life after the first opening, storage conditions and stability of working solution, where applicable)	X	Yes	Section: Storage conditions of PI
	For IVD MD delivered as a sterile product - indication to its sterile condition, sterilization method and instructions in case of damaging sterile packaging.		N/A	Non-sterile
	Information regarding warnings, precautionary measures and restrictions on the use of the IVD MD.	X	Yes	Section: Warnings and Precautions of PI

Content of Technical Documentation according to Appendix G of the "Methodical Recommendations Regarding the Procedure for an Expert Examination of Quality, Efficacy and Safety of Medical Devices"		Information required	Does it appear in the Package insert? (Yes/No)	Where to find the information?
Section 1: Instructions for Use	Warnings and/or precautionary measures associated with potentially infectious materials contained in the IVD MD.	X	Yes	- Section: Warnings and Precautions of PI <i>Note: VITEK MS-FA does not contain any potentially infectious materials. However all specimens, microbial cultures and inoculated products to be analyzed on VITEK MS instrument should be considered infectious and handled appropriately.</i>
	As applicable: - special requirements for the premises - special training - special qualification of the expected user of the IVD MD.	X	Yes	Section: Warnings and Precautions of PI
	- Conditions for collection, processing and preparation of samples - Information about stability of the analyzed samples		N/A	Not applicable in this case: the VITEK MS-FA is used to pretreat yeasts to facilitate their identification according to the MALDI-TOF method.
	Information required to verify whether the IVD MD is installed correctly and is ready to for safe operation	X	Yes	Section: Warnings and Precautions of PI
	Recommendations regarding the quality control procedures, where applicable.	X	Yes	Section: Quality Control of PI

Content of Technical Documentation according to Appendix G of the "Methodical Recommendations Regarding the Procedure for an Expert Examination of Quality, Efficacy and Safety of Medical Devices"		Information required	Does it appear in the Package insert? (Yes/No)	Where to find the information?
Section 1: Instructions for Use	Information about metrological traceability of the values assigned to the calibrators and the materials for control of correctness, including an indication to the applicable reference materials and/or reference measuring procedures of higher levels.		N/A	Not applicable in this case: The kit does not contain any calibrators and control materials.
	Analysis procedure, including calculations and interpretations of the results, and, where applicable, information about the feasibility of confirmation tests.		N/A	Not applicable in this case: - VITEK MS-FA does not have any measuring function. - VITEK MS-FA is used to pretreat yeasts to facilitate their identification according to the MALDI-TOF method.
	Analytical parameters, such as sensitivity, specificity, correctness, repeatability, reproducibility, detection limits and measurement range, including information regarding control of known interfering agents, restrictions of the method and use of available reference materials and measurement methods.		N/A	Not applicable in this case: the VITEK MS-FA is used to pretreat yeasts to facilitate their identification according to the MALDI-TOF method.
	Clinical efficacy parameters, such as diagnostic sensitivity and diagnostic specificity, as applicable.		N/A	Not applicable in this case: the VITEK MS-FA is used to pretreat yeasts to facilitate their identification according to the MALDI-TOF method.
	Biological reference interval, where applicable.		N/A	Not applicable in this case: the VITEK MS-FA is used to pretreat yeasts to facilitate their identification according to the MALDI-TOF method.

Information required	Does it appear in the Package insert? (Yes/No)	Where to find the information?
Information about interfering substances or restrictions associated with the sample, which can impact the study result.	N/A	Not applicable in this case: the VITEK MS-FA is used to pretreat yeasts to facilitate their identification according to the MALDI-TOF method.
Warnings and/or precautionary measures associated with the safe disposal of the IVD MD and accessories, if any	X	Section: Waste disposal of PI
Name of the manufacturer and/or its authorized representative, as well as their addresses and contact details, from which technical advice and support can be obtained.	X	Bottom of last page of PI
Instruction of the user of the necessity to furnish a notice containing the respective information to the Federal Service on Surveillance in Healthcare of the Russian Federation according to the applicable laws in case of detection of any side effects which are not specified in the instruction for use or the operation manual of the medical device, the adverse reactions during its use, the peculiarities of interaction of medical devices one with another, the facts and circumstances posing threat to the life and health of citizens and healthcare professional in the process of application and operation of the medical devices.	X	See bottom of last page of Technical and Operational Documentation for VITEK MS-FA.

Content of Technical Documentation according to Appendix G of the "Methodical Recommendations Regarding the Procedure for an Expert Examination of Quality, Efficacy and Safety of Medical Devices"		Information required	Does it appear in the Package insert? (Yes/No)	Where to find the information?
Section 2: Additional instructions of use for the IVD MD intended for self-testing or testing near the sickbed	Detailed information about the analysis procedure, including preparation of reagents, taking/preparation of a sample, and information regarding the procedure for conducting the test and calculating the results.		N/A	Not applicable in this case: VITEK MS-FA matrix is not intended for self-testing nor for near patient testing.
	- Recommendations regarding the user's actions in case of a positive, negative or indefinite result; - Information about the test restrictions and the possibility of obtaining falsely positive or falsely negative results, as well as information regarding any factors which may influence the test result (e.g. age, sex, menstrual periods, infections, exercises, diets or medicine administration).		N/A	Not applicable in this case: VITEK MS-FA matrix is not intended for self-testing nor for near patient testing.
	For IVD MD intended for self-testing - an indication to the fact that the user should not make medical decisions without the prior consultation with the healthcare professional.		N/A	Not applicable in this case: VITEK MS-FA matrix is not intended for self-testing nor for near patient testing.

On issues related to the quality of medical products "VITEK MS-FA", and in case of detecting any side effects specified neither in the instruction for use nor the operating instructions on the medical devices, of adverse reactions when used, interaction of medical devices, as well as facts and circumstances endangering the life and health of citizens and medical professionals during the use and operation of medical devices please contact Authorized representative of the manufacturer:

LLC "bioMerieux RUSS"

REF 411072
VITEK MS-FA for
spectrometry is a meth
VITEK MS
spectroscopic mass. VITEK MS
Matrix-Assisted Laser
desorption/ionization (MALDI)
method (Matrix-Assisted Laser
desorption/ionization) is indi
cated in the VITEK MS
manual.
CONTENT OF THE KIT
Individual packaging: VITEK
REF 411072
COMPOSITION OF THE KIT
Theoretical formula
Formic acid (1)
Medium C: COF
R34 : Causes b
S26 : In case o
S27 : Take o
S28 : After r
and plenty
S36/37/39
eyeface
For more
sheet av
WARNING
• For i
• For
• For
de p

115114, Moscow
Derbenevskaya Street
Building 20
Structure 11

Tel./fax:
e-mail:
Website:

(495)221 10 79
office.ru@eu.biomerieux.com
www.biomerieux-russia.com

The reports on possible side effects not specified in the instruction for use or the operating instructions on the medical devices, of adverse reactions when used, interaction of medical devices, as well as facts and circumstances endangering the life and health of citizens and medical professionals during the use and operation of medical devices will be sent to the Federal Service for Supervision of Health Care in accordance with applicable law.

Operational Documentation for Medical device
VITEK MS-FA – 411072 (01/2014)

Page 9 of 9

REF 411072

9300853D - en - 2013/07

EN

VITEK MS-FA for use with VITEK[®] MS

IVD

Mass spectrometry is a method for the detection and identification of molecules of interest by measuring their monoisotopic mass. VITEK MS-FA is used to pretreat yeasts to facilitate their identification according to the MALDI-TOF method (Matrix-Assisted Laser Desorption Ionisation-Time Of Flight). It is used exclusively with the VITEK MS instrument as indicated in the VITEK MS Workflow User Manual ref. 4501-2233.

CONTENT OF THE KIT

Individual packaging:

REF 411072 VITEK MS-FA = 5 X 0.5 ml

COMPOSITION OF THE VITEK MS-FA

Theoretical formula

Formic acid (*) 40.67 g

(*) Medium C : CORROSIVE

R34 : Causes burns.

S26 : In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

S27 : Take off immediately all contaminated clothing.

S28 : After contact with skin, wash immediately with soap and plenty of water.

S36/37/39 : Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.

For more detailed information consult the material safety data sheet available on request.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use and microbiological control.
- For professional use only.
- For US Only: Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
- All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to "CLSI[®] M29-A, Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Current revision". For additional handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition", or to the regulations currently in use in each country.
- Do not use the VITEK MS-FA after the expiration date.
- Before use, check that the cardboard box is intact.

STORAGE CONDITIONS

- Before use, store the tubes at 2-8°C.
- VITEK MS-FA may be kept for up to 2 weeks after the tube has been opened.

QUALITY CONTROL

VITEK MS-FA is systematically quality controlled at various stages of its manufacture.

For users who wish to perform their own quality control tests, follow the test procedure described in the VITEK MS Workflow manual using the following strains:

- *Candida glabrata* ATCC[®] MYA-2950[™]
- *Escherichia coli* ATCC[®] 8739[™] (used as calibration strain)
- Negative test: VITEK MS-FA + VITEK MS-CHCA matrix (REF 411071) (matrix alone with no organism)

The criterion for quality control conformity is identification to species level with high level of confidence for the calibration strain and *Candida glabrata* strain and no identification for the negative test.

WASTE DISPOSAL

The matrices must be discarded after use according to good laboratory practice.

INDEX OF SYMBOLS

Symbole	Signification
REF	Catalogue number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by
LOT	Batch code
	Consult instructions for use
Rx only	For US Only: Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

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

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

The ATCC trademark and trade name and any and all ATCC catalog numbers are trademarks of the American Type Culture Collection.

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



bioMérieux SA
Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

RCS LYON 673 620 399
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com



VITEK MS-FA для использования с VITEK® MS

IVD

Масс-спектрометрия представляет собой метод обнаружения и идентификации определенных молекул путем определения их моноизотопной массы. VITEK MS-FA используется для предварительной обработки дрожжевых грибов для облегчения их идентификации методом MALDI-TOF (матрично-активированная лазерная десорбция/ионизация с времяпролетным анализатором). Реагент предназначен только для использования с анализатором VITEK MS в соответствии с Руководством пользователя VITEK MS 4501-2233.

СОСТАВ НАБОРА

В индивидуальной упаковке:

REF 411072 VITEK MS-FA = 5 X 0,5 мл

СОСТАВ VITEK MS-FA

Теоретическая формула

Муравьиная кислота (*).....40,67 г

(*) Среда С: ЕДКОЕ ВЕЩЕСТВО

R34: Вызывает ожоги.

S26: В случае попадания в глаза немедленно промыть глаза

большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

S27: Немедленно снять всю загрязненную одежду.

S28: При попадании на кожу немедленно промыть большим

количеством воды с мылом.

S36/37/39: Необходимо использовать соответствующую

защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица.

Более подробная информация приведена в паспорте безопасности материала, который может быть получен по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования.
- Только для США: Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного прибора в связи с вопросами лицензирования.
- Все образцы, микробиологические культуры и инокулированные продукты должны рассматриваться и обрабатываться как материалы, представляющие инфекционную опасность. При проведении процедуры необходимо соблюдение асептической методики и стандартных мер предосторожности, используемых при обращении с исследуемой группой бактерий. См. "CLSI® M29-A, Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (CLSI® M29-A, Защита лабораторных работников от инфицирования в рабочих условиях; утвержденные рекомендации) — в действующей редакции". Для получения информации о дополнительных мерах предосторожности см. "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях) — CDC/NIH — последняя редакция", или действующие нормативные документы страны использования.
- Не допускается использование VITEK MS-FA после окончания срока годности.
- Перед использованием необходимо удостовериться в том, что картонная коробка не была повреждена.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Перед использованием хранить пробирки при температуре 2-8°C.
- После вскрытия пробирки VITEK MS-FA можно хранить в течение 2 недель.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

VITEK MS-FA проходит систематический контроль на различных этапах производства.

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

- *Candida glabrata* ATCC® MYA-2950™
- *Escherichia coli* ATCC® 8739™ (используется как калибровочный штамм)
- Отрицательный контрольный тест: VITEK MS-FA, матрикс MS-CHCA (REF 411071) (только матрикса без микроорганизмов)

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

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизировать после использования в соответствии с указаниями по надлежащей лабораторной практике.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Значение
REF	Номер по каталогу
IVD	Для диагностики <i>in vitro</i>
	Произведено
	Температурные ограничения
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Перед использованием прочтите инструкцию
Rx only	Только для США: Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного прибора в связи с вопросами лицензирования

BIOMERIEUX, голубой логотип и VITEK MS являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации торговыми марками, принадлежащими компании bioMérieux, или одному из ее филиалов, или одной из ее компаний.

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

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

Любое другое наименование или торговая марка являются собственностью соответствующих владельцев.



bioMérieux SA
Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

RCS LYON 673 620 399
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

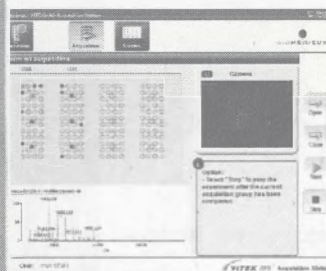
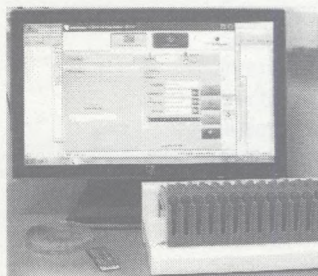




Workflow

User Manual
Clinical Use

EN



4501 - 2233 - C - en - 05/2012 - P/N 4501 - 2233



bioMérieux S.A. 69280 Marcy l'Etoile / France
RCS Lyon 673 620 399
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00 - Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



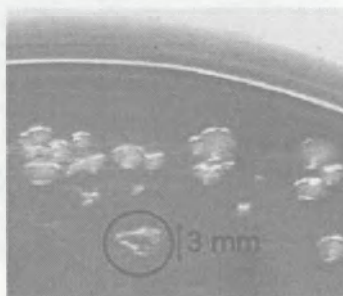
Sample Preparation

4

IMPORTANT: Sample preparation is done in conjunction with the VITEK MS Prep Station. Review the VITEK MS Prep Station section of this manual (Section 2, Samples) before preparing the samples. The following section describes the process of placing samples on the VITEK MS-DS target slides in detail. Section 5, Preparation of VITEK MS-DS target slides and VITEK[®] 2 cards on the VITEK MS Prep Station software describes entry of sample information through the VITEK MS Prep Station.

This section explains how microbiological samples are prepared for MALDI-TOF mass spectrometry with the VITEK MS system.

For measurement in the VITEK MS MALDI-TOF mass spectrometer, both the *Escherichia coli* ATCC[®] 8739 calibration strain and the sample must be freshly cultivated as described in the Sample section of this manual (See Section 2, Samples). The microorganisms to be identified must first be isolated on a suitable culture medium, according to established protocols. It is preferable to use colonies that are approximately three millimeters in diameter. However, it is also possible to use colonies that are considerably smaller or larger.



Suitable colony size



18 to 24-hour culture

Note: The *E.coli* ATCC 8739 strain for the calibration should be incubated for 18 to 24 hours at 35°C +/- 2°C on blood agar.

Preparation of the VITEK MS-DS target slide

Note: Powder-free gloves should be used when handling VITEK MS-DS target slides.

Avoid touching the spots on the slide.

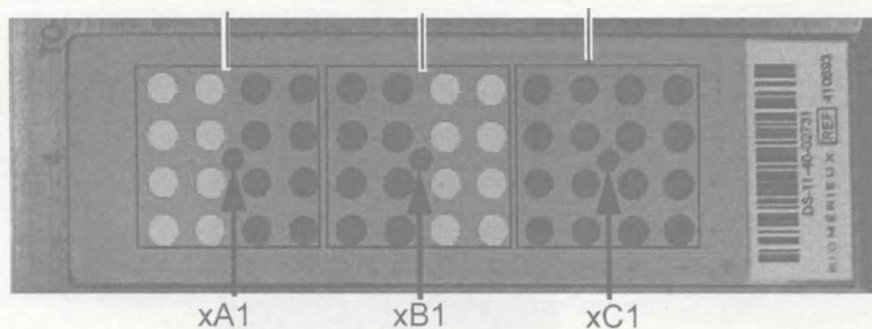
Handle the slide by the end of the slide.

Do not write or mark on the slide.

Before adding samples to the VITEK MS-DS target slide, place the VITEK MS-DS target slide on a flat surface, such as a silicone mat, that will prevent it from sliding.

The VITEK MS-DS target slide used for the VITEK MS is the disposable VITEK MS-DS target slide with 48 sample positions. This VITEK MS-DS target slide is for single-use only. The sample positions are divided into three sections. Each section is called an acquisition group. The three small spots in the center of each acquisition group must not be used for identification of microorganisms. These three small spots (xA1, xB1, xC1) are used for calibration.

Acquisition Groups



Position of *E. coli* ATCC® 8739 calibration strain on the VITEK MS-DS target slide

The *E. coli* ATCC 8739 strain has to be deposited on positions: xA1, xB1, xC1, depending on the number of samples tested (1 calibrator per acquisition group of 16 spots).

Follow the directions for Preparation of Bacteria to prepare the *E. coli* ATCC 8739 calibration strain.

Preparation of bacteria

Note: Powder-free gloves should be used when handling VITEK MS-DS target slides.

Using a 1 µl loop, pick up part of a suitable colony.

Make sure not to pick up any agar with the colony as this would have a negative impact on the spectrum.

Some microorganisms, such as Streptococci, grow in very small colonies. In such cases, pick up several similar colonies and deposit them on one spot.

Note: Do not deposit more than 1 (Single Deposit Mode) or 2 (Duplicate Deposit Mode) samples at a time before adding matrix to the target spots.

Apply the sample to the center of the spot. Take special care not to apply too much. The appropriate amount on a spot is shown in the picture below. If not enough colony was deposited, take a new loop and add another part of the colony.



Too much Too little OK OK

Smear a thin layer of the sample on the spot, then discard the used loop.

Open the microtube containing the VITEK MS-CHCA matrix. Add precisely 1.0 µl of matrix to the center of the spot. Discard the pipette tip. The matrix/microorganism suspension is then left to dry completely.

It is strongly recommended to deposit the matrix as indicated in the VITEK MS Prep Station workflow for bacteria:

- 2 by 2 in duplicate mode,
- 1 by 1 in single mode.

Note: The VITEK MS-CHCA matrix contains a high concentration of organic solvents; it is recommended to close the tube after dispensing to avoid evaporation.

Proceed likewise for a second sample...etc...

After about five minutes, check for crystal formation on the spots. Inexperienced users may find using a magnifying glass helpful. Measurement will succeed only if matrix crystals have become visible as a yellowish film. Ideally, most of the spot's surface will be coated with crystals.



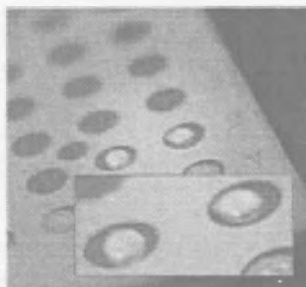
When the VITEK MS-DS target slides have been prepared, they must be tested within 48 hours.

Prepared slides should be stored at room temperature until they are tested.

Preparation of yeasts

Note: Powder-free gloves should be used when handling VITEK MS-DS target slides.

The preparation of yeasts differs from the standard procedure in that VITEK MS-FA is applied to the sample prior to adding the VITEK MS-CHCA matrix.



Yeast immediately after VITEK MS-FA treatment

Begin with applying the sample to the appropriate VITEK MS-DS target slide position as in the standard procedure. Smear a thin layer of colony. Add 0.5 μ l of VITEK MS-FA. Deposit a second sample and using a fresh pipette tip, add 0.5 μ l VITEK MS-FA ...etc...

Note: The VITEK MS-CHCA matrix contains a high concentration of organic solvents; it is recommended to close the tube after dispensing to avoid evaporation.

For efficient extraction, it is important to allow for evaporation of the VITEK MS-FA before adding the matrix. Depending on the air humidity and other factors, this usually takes between one and three minutes.

Add 1.0 μ l of VITEK MS-CHCA matrix following the same procedure as for bacteria.

On a single VITEK MS-DS target slide, it is possible to prepare samples using both procedures (bacteria and yeasts).

CAUTION:

Do not treat the *E.coli* calibration strains on positions xA1, xB1, xC1 with VITEK MS-FA.

When the VITEK MS-DS target slides have been prepared, they must be tested within 48 hours.

Prepared slides should be stored at room temperature until they are tested.

Preparation of Mycobacteria

Note: Powder-free gloves should be used when handling VITEK MS-DS target slides.

The preparation of Mycobacteria differs from the standard procedure in that an inactivation step is necessary prior to adding the VITEK MS-CHCA matrix.

Inactivation

CAUTION:

The inactivation step described below has to be performed using a microbiological safety cabinet.

The microorganisms to be identified must first be isolated on a suitable culture medium according to established protocols.

For each sample to be identified, prepare a microtube (2 ml) containing 50 µl of Trifluoroacetic acid (TFA).

From the solid medium, take a minimum quantity of bacterial cells equivalent to 2/3 of a 10 µl calibrated loop and add directly into the TFA. In order to homogenize, the bacterial suspension has to be vortexed a few seconds. Then the inactivation step is started, wait 30 minutes until completion.

Suspension preparation

This inactivated suspension has to be diluted 1/10 by adding 450 µl demineralized and deionized water to the microtube. Vortex a few seconds. This suspension is now ready to be deposited on the VITEK MS-DS target slide.

Deposit

Deposit 1 µl of the prepared suspension on the appropriate spot using a micropipette. Using a fresh pipette tip, deposit another sample on the next spot ... etc. Allow to dry (5 to 10 minutes) and then add 1 µl of VITEK MS-CHCA matrix. Depending on the air humidity and other factors, this usually takes several minutes. It is important to add the matrix when the inactivated bacterial suspension has become completely dry. This is usually after one to three minutes.

CAUTION:

When the target slide has been prepared it must be tested within 2 hours.

Preparation of Moulds

CAUTION:

Use a safety cabinet, wear a laboratory coat, gloves and oversleeves.
Use the appropriate procedure / product to clean the material.
At the current time, only the Sabouraud Dextrose Agar medium has been validated.

- 1) Wet a swab with suspension medium and take a piece of moulds (spores or hyphes can be picked up).



Note: Do not remove agar.

- 2) Resuspend moulds in a 2 ml Eppendorf tube containing 300 µl API suspension medium.



- 3) Add 0.9 ml 99.8%, 96% or Absolute Ethanol.



- 4) Centrifuge for 2 minutes at 10,000 rpm.

Note: Please note that depending on the instrument, the centrifugation time has to be adapted (for example 2:30 min in order to have 2 min at 10.000 rpm). Moreover, if you need to take the tubes out of the safety cabinet for the centrifugation steps, carefully clean the tubes with sporicid product in order to avoid contamination.

- 5) Discard the supernatant using a pipette.



- 6) Add 40 μ l Formic acid 70%* and mix (vortex).

Note: *Formic acid 70% must be prepared each time an identification of moulds is required. The preparation must be done under a chemical safety cabinet as follows: 3 volumes of Suspension Medium + 7 volumes of pure formic acid.

- 7) Add 40 μ l Acetonitril and mix (vortex).

- 8) Centrifuge for 2 minutes at 10.000 rpm.



- 9) Deposit 1 μ l supernatant.

- 10) Let dry.

- 11) Add 1 μ l CHCA matrix.



- 12) Let dry.

CAUTION:

When the target slide has been prepared it must be tested within 2 hours.

Sample preparation failures

If none of the VITEK MS-DS target slide position(s) for a sample yields satisfactory identification results, check the appearance of the deposits (the deposit has been spread outside the well limits, the deposit is too dry and peels off the VITEK MS-DS target slide etc.).

If contamination or poor crystal formation could have been the cause of the unsatisfactory results or if no matrix was added, take a new VITEK MS-DS target slide and repeat the procedure.

Contamination

The VITEK MS-DS target slides must be stored in a dust-free environment and are designed for single-use only.

Powder-free gloves should be used when handling VITEK MS-DS target slides.

Do not touch the upper face of the VITEK MS-DS target slide before use.

Take care not to contaminate the VITEK MS-DS target slide with bacteria and avoid liquid spills.

Do not use loops that may have come into contact with anything other than the sample strain to be tested.

Picking up agar along with the colony may lead to poor identification results.

Be careful that only fresh, sterile pipette tips come into contact with the matrix or the VITEK MS-FA.

Inappropriate quantity of colony

Automated measurement generally yields high quality mass spectra for a wide range of cell material amounts applied to the VITEK MS-DS target slide positions. Nevertheless, an insufficient or excessive quantity of colony may result in failed spectra or in spectra of low quality. Applying an insufficient quantity of colony usually results in no spectra being acquired. Applying too much colony is the common cause of suboptimal performance of the system. If an excessive quantity of colony is applied, the cells may not suspend well in the matrix suspension. This hampers the extraction process and the subsequent crystal formation by the matrix.

Note that colonies on agar plates may vary considerably with respect to size, texture or viscosity, requiring adaptation of the technique for application.

Inappropriate application of the matrix

Make sure to always add the appropriate volume of matrix. When using VITEK MS-CHCA matrix, 1 μ l is added to each spot, whereas only 0.5 μ l is added when using VITEK MS-FA for yeast extraction. If by mistake no matrix is added to a spot, no identification result will be obtained.

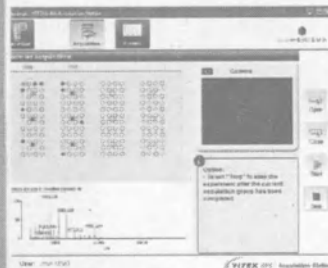
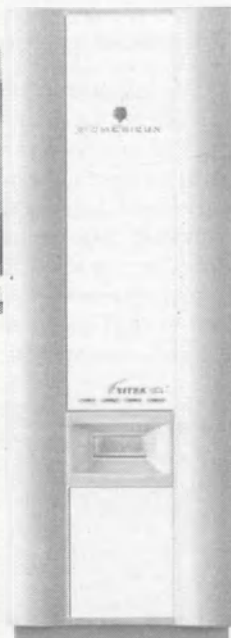
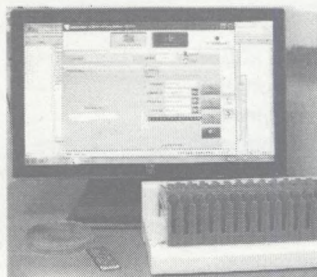


Рабочий процесс

Руководство пользователя

Клиническое использование

RU



4501 - 2233 - C - ru - 05/2012 - P/N 4501 - 2233

BIOMÉRIEUX



bioMérieux S.A. 69280 Marcy l'Etoile / France

RCS Lyon 673 620 399

Tel. 33 (0)4 78 87 20 00 - Fax 33 (0)4 78 87 20 90

<http://www.biomerieux.com>



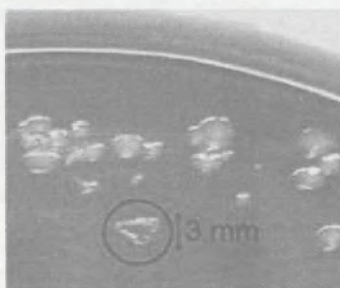
Подготовка образцов

4

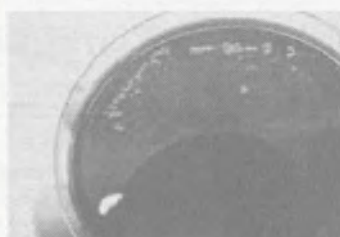
ВАЖНО: Подготовка образцов осуществляется с использованием станции пробоподготовки VITEK MS. Необходимо ознакомиться с разделом о станции пробоподготовки VITEK MS в данном руководстве (глава 2, Образцы) перед подготовкой образцов. В следующем разделе подробно описывается процесс размещения образцов на слайдах VITEK MS-DS. В главе 5, Подготовка слайдов VITEK MS-DS и карт VITEK® 2 в ПО станции пробоподготовки VITEK MS описан ввод информации об образцах с помощью станции пробоподготовки VITEK MS.

В этом разделе описывается процедура подготовки микробиологических образцов для масс-спектрометрии по методу MALDI-TOF с использованием системы VITEK MS.

Для выполнения измерения в масс-спектрометре VITEK MS, использующим метод MALDI-TOF, необходимо подготовить свежую культуру калибровочного штамма *Escherichia coli* ATCC® 8739 и свежий образец, как описано в разделе об образцах в данном руководстве (см. глава 2, Образцы). Микроорганизмы, которые необходимо идентифицировать, сначала требуется изолировать с использованием подходящей среды для культуры в соответствии с общепринятыми протоколами. Рекомендуется использовать колонии, диаметр которых составляет около трех миллиметров. Однако также можно использовать колонии значительно меньшего или большего размера.



Подходящий размер колонии



Культура после 18–24 часов инкубации

Примечание: Инкубация штамма *E. coli* ATCC 8739 для калибровки должна осуществляться от 18 до 24 часов при температуре 35 °C +/- 2 °C в кровяном агаре.

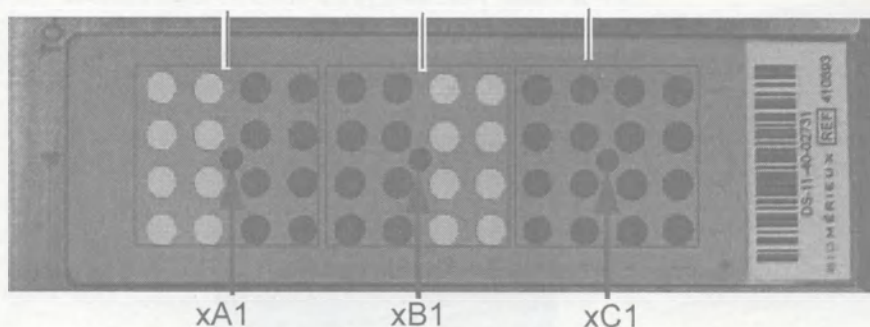
Подготовка слайда VITEK MS-DS

Примечание: При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.
Не разрешается прикасаться к точкам на слайде.
Слайд следует брать за его конец.
Не разрешается надписывать или иным способом пометать слайд.

Перед добавлением образцов на слайд VITEK MS-DS его необходимо разместить на ровной поверхности, например, силиконовой коврики, чтобы предотвратить его соскальзывание в сторону.

Слайд VITEK MS-DS, предназначенный для системы VITEK MS, представляет собой одноразовый слайд VITEK MS-DS с возможностью размещения 48 образцов. Слайд VITEK MS-DS разрешается использовать только один раз. Места размещения образцов разделены на три части. Каждая часть называется группой сбора данных. Три небольших точки в центре каждой группы сбора данных нельзя использовать для идентификации микроорганизмов. Эти три точки (xA1, xB1, xC1) предназначены для выполнения калибровки.

Группы сбора данных



Размещение калибровочного штамма *E. coli* ATCC® 8739 на слайде VITEK MS-DS

Штамм *E. coli* ATCC 8739 следует разместить в следующих позициях: xA1, xB1, xC1, в зависимости от количества анализируемых образцов (одна калибровочная точка на группы сбора данных из 16 точек). Соблюдайте указания относительно подготовки бактерий во время подготовки калибровочного штамма *E. coli* ATCC 8739.

Подготовка бактерий

Примечание: При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.

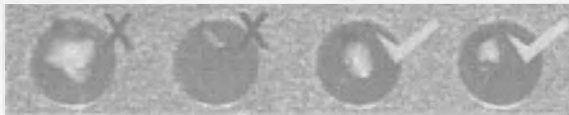
Выполните отбор части подходящей колонии с помощью петли на 1 мкл.

Убедитесь в том, что вместе с колонией не был взят агар, так как это отрицательно повлияет на спектр.

Некоторые микроорганизмы, например, стрептококки, растут в очень небольших колониях. В таких случаях выполните отбор нескольких колоний и разместите их в одной точке.

Примечание: Не размещайте более одного (одинарный режим размещения) или двух (двойной режим размещения) в одно время перед добавлением матрикса в целевые точки.

Разместите образец в центре точки. Обратите особое внимание, чтобы не размещать слишком большое количество. Соответствующее количество для одной точки показано на рисунке ниже. Если количество, размещенной колонии недостаточно, возьмите новой петлей еще одну часть колонии.



Слишком много Слишком мало В норме В норме

Размажьте образец тонким слоем на точке, после чего выбросьте использованную петлю.

Откройте микропробирку, содержащую матрикс VITEK MS-CHCA. Добавьте ровно 1,0 мкл матрикса в центр точки. Выбросьте наконечник пипетки. После этого оставьте суспензию из микроорганизмов и матрикса для полного высыхания.

Категорически рекомендуется размещать матрикс таким образом, как указано в рабочей процедуре станции пробоподготовки VITEK MS для бактерий:

- 2 по 2 в двойном режиме,
- 1 по 1 в одинарном режиме.

Примечание: Матрикс VITEK MS-CHCA содержит органические растворители в высокой концентрации; рекомендуется закрыть пробирку после отбора требуемого количества, чтобы предотвратить испарение.

Выполните такие же действия для второго образца и т. д.

Примерно через пять минут проверьте кристаллизацию на точках. Неопытные пользователи могут применять для этого увеличительное стекло. Измерение будет успешно выполнено только в том случае, если видны кристаллы матрикса в виде желтоватой пленки. В идеальном случае большая часть поверхности точки должна быть покрыта кристаллами.



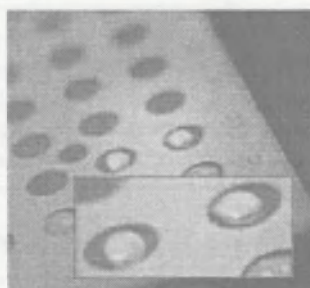
После подготовки слайдов VITEK MS-DS необходимо в течение 48 часов выполнить их анализ.

До проведения анализа подготовленные слайды следует хранить при комнатной температуре.

Подготовка дрожжевых грибов

Примечание: При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.

Подготовка дрожжевых грибов отличается от стандартной процедуры тем, что перед добавлением матрикса VITEK MS-CHCA на образец сначала наносится препарат VITEK MS-FA.



Дрожжевые грибы сразу после обработки с помощью VITEK MS-FA

Начните с размещения образца в соответствующем месте слайда VITEK MS-DS согласно стандартной процедуре. Размажьте колонию тонким слоем. Добавьте 0,5 мкл препарата VITEK MS-FA. Разместите второй образец и, используя новый наконечник пипетки, добавьте к нему 0,5 мкл VITEK MS-FA и т. д.

Примечание: Матрикс VITEK MS-CHCA содержит органические растворители в высокой концентрации; рекомендуется закрыть пробирку после отбора требуемого количества, чтобы предотвратить испарение.

Для эффективной экстракции важно обеспечить испарение VITEK MS-FA перед добавлением матрикса. В зависимости от влажности воздуха и других факторов для этого обычно требуется от одной до трех минут.

Добавьте 1,0 мкл матрикса VITEK MS-CHCA, используя ту же процедуру, что и для бактерий.

На одном слайде VITEK MS-DS можно подготовить образцы с применением обеих процедур (для бактерий и дрожжевых грибов).

УКАЗАНИЕ:

Не разрешается применять VITEK MS-FA для обработки калибровочных штаммов *E.coli* в положениях xA1, xB1, xC1.

После подготовки слайдов VITEK MS-DS необходимо в течение 48 часов выполнить их анализ.

До проведения анализа подготовленные слайды следует хранить при комнатной температуре.

Подготовка микобактерий

Примечание: При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.

Подготовка микобактерий отличается от стандартной процедуры тем, что перед добавлением матрикса VITEK MS-CHCA необходимо выполнить инактивацию.

Инактивация

УКАЗАНИЕ:

Описанный ниже этап инактивации должен выполняться с использованием защитного микробиологического шкафа.

Микроорганизмы, которые необходимо идентифицировать, сначала требуется изолировать с использованием подходящей среды для культуры в соответствии с общепринятыми протоколами.

Подготовьте микропробирку (2 мл) с 50 мкл трифторуксусной кислоты (TFA) для каждого подлежащего идентификации образца.

Возьмите от твердой среды минимальное количество бактериальных клеток, эквивалентное 2/3 от откалиброванной петли на 10 мкл, и добавьте взятое количество непосредственно в TFA. Для получения требуемой гомогенности необходимо встряхивать бактериальную суспензию в течение нескольких секунд. После этого начинается этап инактивации, для завершения которого требуется подождать 30 минут.

Подготовка суспензии

Инактивированную суспензию следует разбавить в соотношении 1 к 10, добавив для этого 450 мкл деминерализованной и деионизированной воды в микропробирку. Встряхивайте пробирку в течение нескольких секунд. Теперь суспензия готова для размещения на слайде VITEK MS-DS.

Размещение

С помощью микропипетки разместите 1 мкл подготовленной суспензии на соответствующей точке. Используя новый наконечник пипетки, разместите следующий образец и т. д. Дайте образцам высохнуть (от 5 до 10 минут), после чего добавьте 1 мкл матрикса VITEK MS-CHCA. В зависимости от влажности воздуха и других факторов для высыхания обычно требуется несколько минут. Важно добавить матрикс именно после полного высыхания инактивированной бактериальной суспензии. Обычно для этого требуется от одной до трех минут.

УКАЗАНИЕ:

После подготовки слайда необходимо в течение 2 часов выполнить его анализ.

Подготовка плесневых грибов

УКАЗАНИЕ:

Требуется использовать защитный шкаф, надеть лабораторный халат, перчатки и нарукавники. Для очистки материала следует применять соответствующие процедуры и средства.

В настоящее время процесс утверждения прошел только декстрозный агар Сабуро.

- 1) Смочите ватную палочку суспензией и возьмите часть плесневых грибов (возможен отбор спор или гифов).



Примечание: Не убирайте агар.

- 2) Повторно приготовьте суспензию плесневых грибов в пробирке типа Eppendorf на 2 мл, содержащей 300 мкл среды для суспензии API.



- 3) Добавьте 0,9 мл 99,8 %, 96 % или абсолютного этанола.



- 4) Выполните обработку в центрифуге в течение двух минут с частотой вращения 10 000 об/мин.

Примечание: Обратите внимание, что время центрифугирования необходимо изменить в зависимости от прибора (например, 2,30 мин с целью получения 2 мин при 10 000 об/мин). Кроме того, если для центрифугирования требуется извлечь пробирки из защитного шкафа, следует тщательно очистить пробирки с использованием спороубивающего средства, чтобы предотвратить загрязнение.

- 5) Уберите надосадочную жидкость с помощью пипетки.



- 6) Добавьте 40 мкл муравьиной кислоты в концентрации 70 %* и выполните перемешивание (встряхивание).

Примечание: *Муравьиная кислота в концентрации 70 % должна подготавливаться каждый раз, когда требуется выполнить идентификацию плесневых грибов. Подготовка должна производиться в защитном химическом шкафу следующим образом: 3 объемных части среды для суспензии + 7 объемных частей чистой муравьиной кислоты.

- 7) Добавьте 40 мкл ацетонитрила и выполните перемешивание (встряхивание).

- 8) Выполните обработку в центрифуге в течение двух минут с частотой вращения 10,000 об/мин.



- 9) Разместите на слайде 1 мкл надосадочной жидкости.
10) Дайте образцу высохнуть.
11) Добавьте 1 мкл матрикса CHCA.



- 12) Дайте образцу высохнуть.

УКАЗАНИЕ:

После подготовки слайда необходимо в течение 2 часов выполнить его анализ.

Неудачные случаи при подготовке образцов

Если не одна из позиций образцов на слайде VITEK MS-DS не дает удовлетворительных результатов идентификации, проверьте внешний вид размещенных образцов (образец распределен за ограничительные пределы, образец слишком сухой и отслаивается от слайда VITEK MS-DS и т. д.).

Если причиной неудовлетворительных результатов стали загрязнение или плохая кристаллизация или если не был добавлен матрикс, возьмите новый слайд VITEK MS-DS и повторите процедуру.

Загрязнение

Слайды VITEK MS-DS должны храниться без доступа пыли, они предназначены только для одноразового использования.

При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.

Не разрешается прикасаться к верхней стороне слайда VITEK MS-DS перед его использованием. Следует предотвратить загрязнение слайда VITEK MS-DS бактериями; на него не должны попасть брызги жидкостей.

Не разрешается использовать петли, которые могли контактировать с чем либо другим кроме анализируемого штамма.

Захват агара вместе с колонией может привести к плохим результатам идентификации.

Следует убедиться в том, что для работы с матриксом или VITEK MS-FA используются только свежие и стерильные наконечники пипетки.

Неверное количество колонии

В общем и целом, автоматизированное измерение позволяет получить спектры высокого качества для большого диапазона количества клеточного материала, размещенного на слайде VITEK MS-DS. Однако слишком малое или слишком большое количество колонии может привести к невозможности получения спектров или к получению спектров низкого качества. Размещение недостаточного количества обычно приводит к тому, что не удастся получить никаких данных спектров. Размещение слишком большого количества является частой причиной неоптимальной работы системы. Если размещено слишком большое количество колонии, клетки могут быть недостаточно хорошо суспендированы в суспензии матрикса. Это затрудняет процесс экстракции и, следовательно, формирование кристаллов с помощью матрикса.

Необходимо помнить, что колонии в чашках с агаром могут серьезно отличаться по размеру, строению или вязкости, что требует адаптации метода нанесения на слайд.

Неверное нанесение матрикса

Необходимо убедиться в том, что всегда добавляется только требуемый объем матрикса. При использовании матрикса VITEK MS-CHCA в каждую точку добавляется 1 мкл, в то время как при использовании VITEK MS-FA для экстракции дрожжевых грибов добавляется всего 0.5 мкл. Если в точку по ошибке не был добавлен матрикс, получение результатов идентификации невозможно.

Логотип:
БИОМЕРЬЕ (BIOMÉRIEUX)

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

**Набор реагентов для предварительной обработки дрожжевых грибов VITEK MS-FA –
Версия 0**

Перфорированная надпись:
Торгово-промышленная палата Лиона
31.01.14 02351

Разработчик:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
Шемен де л'Орме, 69280, Марси-л'Этуаль, Франция
(Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Etoile, France)
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 009
Сайт: www.biomerieux.com

Производитель:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
Шемен де л'Орме, 69280, Марси-л'Этуаль, Франция
(Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Etoile, France)
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 009
Сайт: www.biomerieux.com

Наименование и адрес места производства:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
3 рут де Пор Мишо, 38390 Ла-Бальм-ле-Грот, Франция
(3 route de Port Michaud, 38390 La Balme les Grottes, France)
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 009
Сайт: www.biomerieux.com

Утверждено:

Круглая печать: Торгово-промышленная палата Лиона

Полное имя: Стефани ОМОЛЬЕ
Должность: Специалист по международному нормативно-правовому регулированию
Название компании: «биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)
Подпись: *Подпись*
Дата: 31 января 2014 года
Печать:

«биоМерье СА» (bioMérieux SA)
Шемен де л'Орме, 69280, Марси-л'Этуаль - Франция
(Chemin de l'Orme 69280 Marcy l'Etoile - France)
Тел.: 33 (0)4 78 87 20 00

Штамп:
Настоящим удостоверяется подлинность
подписи г-жи ОМОЛЬЕ

Председатель
Подпись
В. ДАМИАН

Внутр. номер: 14/00412

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Французская Республика
Настоящий официальный документ
2. был подписан г-ном(жой) **В. ДАМИАН**
3. Выступающим(ей) в качестве **Уполномоченного представителя**
4. скреплен печатью/штампом **Торгово-промышленной палаты ЛИОНА (РОНА)**

Удостоверен

5. в г. **ЛИОН**
6. Дата **03 февраля 2014 года**
7. Генеральным прокурором Апелляционного суда г.ЛИОН
8. за № **1048**
9. печать

10. подпись:
Беренжер СИНЕМИАН
подпись

Оттиск круглой гербовой печати: Апелляционный суд Лиона, Генеральный прокурор

"Апостиль удостоверяет подлинность подписи, печати или штампа на документе. Это не означает, что содержание документа является верным или что Французская Республика одобряет его содержание".

Оттиск круглой гербовой печати: Апелляционный суд Лиона, Генеральный прокурор

Перфорированная надпись:
Торгово-промышленная палата Лиона
31.01.14 02351

Содержание Технической документации в соответствии с Приложением Ж «Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».		Необходимая информация	Наличие в листке-вкладыше (инструкции) (Да/нет)	Где найти информацию?
Раздел 1: Инструкции по применению	Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro	X	Да	VITEK MS-FA Вверху первой страницы листка-вкладыша (инструкции)
	Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro	X	Да	Вверху первой страницы листка-вкладыша (инструкции) VITEK MS-FA является вспомогательным реагентом для диагностики in vitro и микробиологического контроля. Он предназначен для подготовки образцов с целью последующего анализа методом MALDI-TOF (Матрикс-Ассоциированная, Лазерно-Десорбционная, Времяпролетная Ионизация) исключительно на масс-спектрометре VITEK MS, производства биоМерье С.А. Франция (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12091 от 05 мая 2012 года). Набор реагентов (включая VITEK MS-FA) используется для проведения обязательной стадии подготовки образцов микроорганизмов. Подготовка дрожжевых грибов отличается от стандартной процедуры тем, что перед добавлением Матрикса на образец сначала наносится реагент VITEK MS-FA.
	Указание на то, что медицинское изделие для диагностики in vitro предназначено для использования в клинической лаборатории для диагностики	X	Да	Раздел в инструкции: Предупреждения и меры предосторожности

	Предназначенный пользователь	X	Да	Раздел в инструкции: Предупреждения и меры предосторожности
--	------------------------------	---	----	---

Содержание Технической документации в соответствии с Приложением Ж «Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».		Необходимая информация	Наличие в листке-вкладыше (инструкции) (Да/нет)	Где найти информацию?
Раздел 1: Инструкции по применению	Принцип теста		Не применимо	Не применим в данном случае: VITEK MS-FA является вспомогательным реагентом для диагностики in vitro и микробиологического контроля. Он предназначен для подготовки образцов с целью последующего анализа методом MALDI-TOF (Матрикс-Ассоциированная, Лазерно-Десорбционная, Времяпролетная Ионизация) исключительно на масс-спектрометре VITEK MS, производства биоМерье С.А. Франция (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12091 от 05 мая 2012 года). Набор реагентов (включая VITEK MS-FA) используется для проведения обязательной стадии подготовки образцов микроорганизмов. Подготовка дрожжевых грибов отличается от стандартной процедуры тем, что перед добавлением Матрикса на образец сначала наносится реагент VITEK MS-FA. Более подробную информацию смотрите: -Глава 4 Руководства пользователя – 4501-2233-C-en-NA-клиническое использование VITEK MS-рабочий процесс -Глава 4 Руководства пользователя – 4501-2233-C-ru-NA-клиническое использование VITEK MS-рабочий процесс
	Описание реагентов, калибраторов, контрольных материалов		Да	Раздел в инструкции: Состав набора Набор не содержит калибраторы и контрольные материалы

Содержание Технической документации в соответствии с Приложением Ж «Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».		Необходимая информация	Наличие в листке-вкладыше (инструкции) (Да/нет)	Где найти информацию?
Раздел 1: Инструкции по применению	Перечень поставляемых материалов, входящих в состав медицинского изделия для диагностики in vitro: -Список принадлежностей -Список специальных материалов, которые требуются для проведения анализа, но не содержатся в комплекте поставки.		Не применимо	Не применимо в данном случае: Набор не содержит принадлежностей и не требует специальных материалов
	Указание любых специальных условий хранения (например, температуры, света, влажности и т.д.) и/или специальных условий обращения с медицинскими изделиями для диагностики in vitro	X	Да	Раздел в инструкции: Условия хранения
	Характеристики стабильности (условия хранения, срок годности после первого вскрытия первичного контейнера, а также условия хранения и стабильность рабочих растворов, где это применимо).	X	Да	Раздел в инструкции: Условия хранения

	Если медицинское изделие для диагностики in vitro поставляется как стерильное, указание на его стерильное состояние, метод стерилизации и указания на случай повреждения стерильной упаковки.		Не применимо	Нестерильно
	Информация в отношении предупреждений, мер предосторожностей и ограничений в использовании медицинского изделия для диагностики in vitro	X	Да	Раздел в инструкции: Предупреждения и меры предосторожности

Содержание Технической документации в соответствии с Приложением Ж «Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».		Необходимая информация	Наличие в листке-вкладыше (инструкции) (Да/нет)	Где найти информацию?
Раздел 1: Инструкции по применению	Предупреждения и/или меры предосторожности, принимаемые в случае сбоя или ухудшения функционирования медицинского изделия для диагностики in vitro, которые могут быть определены по внешним признакам	X	Да	*Раздел в инструкции: Предупреждения и меры предосторожности * Примечание: VITEK MS-FA не содержит никаких материалов, представляющих инфекционную опасность. Однако все анализируемые на приборе VITEK MS образцы, микробиологические культуры и инокулированные продукты должны рассматриваться и обрабатываться, как материалы, представляющие инфекционную опасность
	По применимости: -специальные требования для служебных помещений -специальное обучение персонала -получение специальной аттестации пользователями медицинского изделия для диагностики in vitro	X	Да	Раздел в инструкции: Предупреждения и меры предосторожности
	-Условия для сбора, обработки и подготовки образцов -Данные по стабильности анализируемых образцов		Не применимо	Не применим в данном случае: VITEK MS-FA предназначен для предварительной обработки дрожжевых грибов для облегчения их идентификации по методу MALDI-TOF.

	Информация, необходимая для того, чтобы проверить, правильно ли установлено медицинское изделие для диагностики in vitro и готово ли оно функционировать безопасно	X	Да	Раздел в инструкции: Предупреждения и меры предосторожности
	Там, где применимо, рекомендации в отношении процедур контроля качества	X	Да	Раздел в инструкции: Контроль качества

Содержание Технической документации в соответствии с Приложением Ж «Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».		Необходимая информация	Наличие в листке-вкладыше (инструкции) (Да/нет)	Где найти информацию?
Раздел 1: Инструкции по применению	Информация по метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам и материалам для контроля правильности, включая указание на применимые референтные материалы и/или референтные процедуры измерений более высокого порядка		Не применимо	Не применим в данном случае: Данный набор не содержит калибраторов и контрольных материалов
	Процедура анализа, включая расчеты и интерпретации результатов, и где применимо, информация о целесообразности проведения подтверждающих тестов.		Не применимо	Не применим в данном случае: * VITEK MS- FA не имеет измерительной функции * VITEK MS-FA предназначен для предварительной обработки дрожжевых грибов для облегчения их идентификации по методу MALDI-TOF.
	Аналитические характеристики, такие, как чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, пределы обнаружения и диапазон измерения, включая информацию по контролю известных интерферентов, по ограничениям метода и информацию об использовании доступных референтных материалов и методов измерения		Не применимо	Не применим в данном случае: VITEK MS-FA предназначен для предварительной обработки дрожжевых грибов для облегчения их идентификации по методу MALDI-TOF.

	Там, где применимо, характеристики клинической эффективности, такие как диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность		Не применимо	Не применим в данном случае: VITEK MS-FA предназначен для предварительной обработки дрожжевых грибов для облегчения их идентификации по методу MALDI-TOF.
	Там, где применимо, биологический референтный интервал		Не применимо	Не применим в данном случае: VITEK MS-FA предназначен для предварительной обработки дрожжевых грибов для облегчения их идентификации по методу MALDI-TOF.

Содержание Технической документации в соответствии с Приложением Ж «Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».		Необходимая информация	Наличие в листке-вкладыше (инструкции) (Да/нет)	Где найти информацию?
Раздел 1: Инструкции по применению	Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования		Не применимо	Не применим в данном случае: VITEK MS-FA предназначен для предварительной обработки дрожжевых грибов для облегчения их идентификации по методу MALDI-TOF.
	Предупреждения и/или меры предосторожности по безопасной утилизации медицинского изделия для диагностики in vitro и принадлежностей, если таковые имеются	X	Да	Раздел в инструкции: Утилизация отходов
	Наименование изготовителя и/или его уполномоченного представителя, а также их адреса и контактные данные, по которым можно получить техническую консультацию и поддержку	X	Да	Внизу последней страницы листка-вкладыша (инструкции)

	Информирование пользователя о необходимости, при выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, направления сообщения, содержащего указанные сведения в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством	X	Нет	Смотри внизу последней страницы и Эксплуатационной документации VITEK MS-FA
--	---	---	-----	---

Содержание Технической документации в соответствии с Приложением Ж «Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».		Необходимая информация	Наличие в листке-вкладыше (инструкции) (Да/нет)	Где найти информацию?
Раздел 2: Дополнительные инструкции по применению медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для самотестирования или тестирования у постели больного	Подробная информация о проведении анализа, включая подготовку реагентов, отбор/подготовку пробы и информация о том, как выполнить тест и считать результаты.		Не применимо	Не применим в данном случае: VITEK MS-FA не предназначен для самотестирования или тестирования у постели больного
	-Рекомендации относительно действий пользователя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата —Информация об ограничениях теста и возможности получения ложно положительных или ложно отрицательных результатов, а также относительно любых факторов, которые могут повлиять на результат тестирования (в т.ч. возраст, пол, менструации, инфекции, упражнения, диеты или прием лекарств)		Не применимо	Не применим в данном случае: VITEK MS-FA не предназначен для самотестирования или тестирования у постели больного
	Для медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для самотестирования, указание на то, что пользователь не должен принимать медицинских решений без предварительной консультации с медицинским специалистом.		Не применимо	Не применим в данном случае: VITEK MS-FA не предназначен для самотестирования или тестирования у постели больного

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Набор реагентов для предварительной обработки дробленки
ФА», а также в случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия просьба обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «биоМерье Рус»

по адресу: Россия, 115114, г. Москва, ул. Дербеневская, д.20, стр.11.

Тел./факс (495)221 10 79, e-mail:office.ru@eu.biomerieux.com

www.biomerieux-russia.com

Сведения о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий будут направлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

REF 411072

9300853D - ru - 2013/07

RU

VITEK MS-FA для использования с VITEK[®] MS

IVD

Исследования в области спектроскопии представляют собой метод обнаружения и идентификации определенных молекул путем определения их молекулярной массы. VITEK MS-FA используется для предварительной обработки дрожжевых грибов для облегчения их идентификации методом MALDI-TOF (матрично-активированная лазерная десорбция/ионизация с времяпролетным анализатором). Реагент предназначен только для использования с анализатором VITEK MS в соответствии с Руководством пользователя VITEK MS 4501-2233.

СОСТАВ НАБОРА

В индивидуальной упаковке:

REF 411072 VITEK MS-FA = 5 X 0,5 мл

СОСТАВ VITEK MS-FA

Теоретическая формула

Муравьиная кислота (*) 40,67 г

(*) Среда С. ЕДКОЕ ВЕЩЕСТВО

R34: Вызывает ожоги.

S26: В случае попадания в глаза немедленно промыть глаза

большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

S27: Немедленно снять всю загрязненную одежду.

S28: При попадании на кожу немедленно промыть большим

количеством воды с мылом.

S36/37/39: Необходимо использовать соответствующую

защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица.

Более подробная информация приведена в паспорте безопасности материала, который может быть получен по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования.
- Только для США: Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного прибора в связи с вопросами лицензирования.
- Все образцы, микробиологические культуры и инокулированные продукты должны рассматриваться и обрабатываться как материалы, представляющие инфекционную опасность. При проведении процедуры необходимо соблюдение асептической методики и стандартных мер предосторожности, используемых при обращении с исследуемой группой бактерий. См. „CLSI[®] M29-A, Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (CLSI[®] M29-A, Защита лабораторных работников от инфицирования в рабочих условиях; утвержденные рекомендации) — в действующей редакции". Для получения информации о дополнительных мерах предосторожности см. „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях) — CDC/NIH — последняя редакция", или действующие нормативные документы страны использования.
- Не допускается использование VITEK MS-FA после окончания срока годности.
- Перед использованием необходимо удостовериться в том, что картонная коробка не была повреждена.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Перед использованием хранить пробирки при температуре 2-8°C.
- После вскрытия пробирки VITEK MS-FA можно хранить в течение 2 недель.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

VITEK MS-FA проходит систематический контроль на различных этапах производства.

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

- *Candida glabrata* ATCC[®] MYA-2950[™]
- *Escherichia coli* ATCC[®] 8739[™] (используется как калибровочный штамм)
- Отрицательный контрольный тест: VITEK MS-FA, матрикс MS-CHCA (REF 411071) (только матрикс без микроорганизмов)

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

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизировать после использования в соответствии с указаниями по надлежащей лабораторной практике.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Значение
REF	Номер по каталогу
IVD	Для диагностики <i>in vitro</i>
	Произведено
	Температурные ограничения
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Перед использованием прочтите инструкцию
Rx only	Только для США: Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного прибора в связи с вопросами лицензирования

BIOMERIEUX, голубой логотип и VITEK MS являются используемыми, зарегистрированными или находящимися в процессе регистрации торговыми марками, принадлежащими компании bioMérieux, или одному из ее филиалов, или одной из ее компаний.

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

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

Любое другое наименование или торговая марка являются собственностью соответствующих владельцев.



BIOMÉRIEUX



bioMérieux SA
Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

RCS LYON 673 620 399
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com



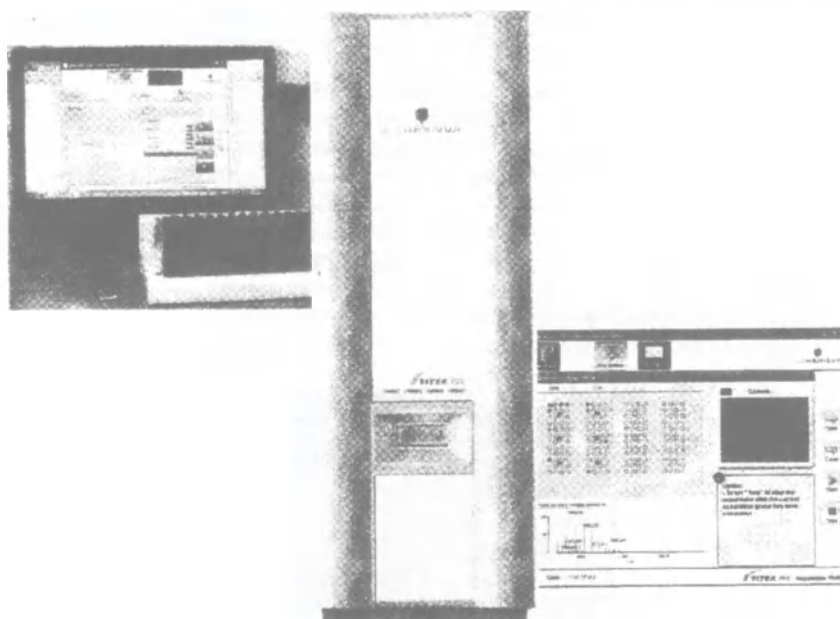
Торгово-промышленная палата Лиона
31.01.14
02351

VITEK MS™

Рабочий процесс

Руководство пользователя
Клиническое использование

RU



4501 - 2233 - C - ru - 05/2012 - P/N 4501 - 2233

BIOMÉRIEUX



bioMérieux S.A. 69280 Marcy l'Etoile / France
RCS Lyon 673 620 399

Tel. 33 (0)4 78 87 20 00 - Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



Торгово-промышленная палата Лиона
31.01.14
02351

Подготовка образцов

4

ВАЖНО: Подготовка образцов осуществляется с использованием станции пробоподготовки VITEK MS. Необходимо ознакомиться с разделом о станции пробоподготовки VITEK MS в данном руководстве (глава 2, Образцы) перед подготовкой образцов. В следующем разделе подробно описывается процесс размещения образцов на слайдах VITEK MS-DS. В главе 5, Подготовка слайдов VITEK MS-DS и карт VITEK® 2 в ПО станции пробоподготовки VITEK MS описан ввод информации об образцах с помощью станции пробоподготовки VITEK MS.

В этом разделе описывается процедура подготовки микробиологических образцов для масс-спектрометрии по методу MALDI-TOF с использованием системы VITEK MS.

Для выполнения измерения в масс-спектрометре VITEK MS, использующим метод MALDI-TOF, необходимо подготовить свежую культуру калибровочного штамма *Escherichia coli* ATCC® 8739 и свежий образец, как описано в разделе об образцах в данном руководстве (см. глава 2, Образцы). Микроорганизмы, которые необходимо идентифицировать, сначала требуется изолировать с использованием подходящей среды для культуры в соответствии с общепринятыми протоколами. Рекомендуется использовать колонии, диаметр которых составляет около трех миллиметров. Однако также можно использовать колонии значительно меньшего или большего размера.



Подходящий размер колонии



Культура после 18–24 часов инкубации

Примечание: Инкубация штамма *E. coli* ATCC 8739 для калибровки должна осуществляться от 18 до 24 часов при температуре 35 °C +/- 2 °C в кровяном агаре.

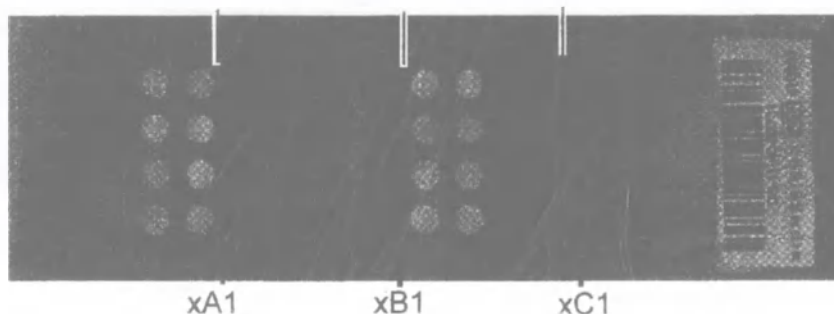
Подготовка слайда VITEK MS-DS

Примечание: При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.
Не разрешается прикасаться к точкам на слайде.
Слайд следует брать за его конец.
Не разрешается надписывать или иным способом пометать слайд.

Перед добавлением образцов на слайд VITEK MS-DS его необходимо разместить на ровной поверхности, например, силиконовой коврики, чтобы предотвратить его соскальзывание в сторону.

Слайд VITEK MS-DS, предназначенный для системы VITEK MS, представляет собой одноразовый слайд VITEK MS-DS с возможностью размещения 48 образцов. Слайд VITEK MS-DS разрешается использовать только один раз. Места размещения образцов разделены на три части. Каждая часть называется группой сбора данных. Три небольших точки в центре каждой группы сбора данных нельзя использовать для идентификации микроорганизмов. Эти три точки (xA1, xB1, xC1) предназначены для выполнения калибровки.

Группы сбора данных



Размещение калибровочного штамма *E. coli* ATCC® 8739 на слайде VITEK MS-DS

Штамм *E. coli* ATCC 8739 следует разместить в следующих позициях: xA1, xB1, xC1, в зависимости от количества анализируемых образцов (одна калибровочная точка на группы сбора данных из 16 точек). Соблюдайте указания относительно подготовки бактерий во время подготовки калибровочного штамма *E. coli* ATCC 8739.

Подготовка бактерий

Примечание: При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.

Выполните отбор части подходящей колонии с помощью петли на 1 мкл.

Убедитесь в том, что вместе с колонией не был взят агар, так как это отрицательно повлияет на спектр.

Некоторые микроорганизмы, например, стрептококки, растут в очень небольших колониях. В таких случаях выполните отбор нескольких колоний и разместите их в одной точке.

Примечание: Не размещайте более одного (одинарный режим размещения) или двух (двойной режим размещения) в одно время перед добавлением матрикса в целевые точки.

Разместите образец в центре точки. Обратите особое внимание, чтобы не размещать слишком большое количество. Соответствующее количество для одной точки показано на рисунке ниже. Если количество размещенной колонии недостаточно, возьмите новой петлей еще одну часть колонии.



Слишком много Слишком мало В норме В норме

Размажьте образец тонким слоем на точке, после чего выбросьте использованную петлю.

Откройте микропробирку, содержащую матрикс VITEK MS-CHCA. Добавьте ровно 1,0 мкл матрикса в центр точки. Выбросьте наконечник пипетки. После этого оставьте суспензию из микроорганизмов и матрикса для полного высыхания.

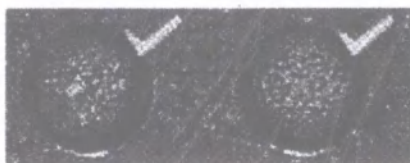
Категорически рекомендуется размещать матрикс таким образом, как указано в рабочей процедуре станции пробоподготовки VITEK MS для бактерий:

- 2 по 2 в двойном режиме,
- 1 по 1 в одинарном режиме.

Примечание: Матрикс VITEK MS-CHCA содержит органические растворители в высокой концентрации; рекомендуется закрыть пробирку после отбора требуемого количества, чтобы предотвратить испарение.

Выполните такие же действия для второго образца и т. д.

Примерно через пять минут проверьте кристаллизацию на точках. Неопытные пользователи могут применять для этого увеличительное стекло. Измерение будет успешно выполнено только в том случае, если видны кристаллы матрикса в виде желтоватой пленки. В идеальном случае большая часть поверхности точки должна быть покрыта кристаллами.



После подготовки слайдов VITEK MS-DS необходимо в течение 48 часов выполнить их анализ.

До проведения анализа подготовленные слайды следует хранить при комнатной температуре.

Подготовка дрожжевых грибов

Примечание: При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.

Подготовка дрожжевых грибов отличается от стандартной процедуры тем, что перед добавлением матрикса VITEK MS-CHCA на образец сначала наносится препарат VITEK MS-FA.



Дрожжевые грибы сразу после обработки с помощью VITEK MS-FA

Начните с размещения образца в соответствующем месте слайда VITEK MS-DS согласно стандартной процедуре. Размажьте колонию тонким слоем. Добавьте 0,5 мкл препарата VITEK MS-FA. Разместите второй образец и, используя новый наконечник пипетки, добавьте к нему 0,5 мкл VITEK MS-FA и т. д.

Примечание: Матрикс VITEK MS-CHCA содержит органические растворители в высокой концентрации; рекомендуется закрыть пробирку после отбора требуемого количества, чтобы предотвратить испарение.

Для эффективной экстракции важно обеспечить испарение VITEK MS-FA перед добавлением матрикса. В зависимости от влажности воздуха и других факторов для этого обычно требуется от одной до трех минут.

Добавьте 1,0 мкл матрикса VITEK MS-CHCA, используя ту же процедуру, что и для бактерий.

На одном слайде VITEK MS-DS можно подготовить образцы с применением обеих процедур (для бактерий и дрожжевых грибов).

УКАЗАНИЕ:

Не разрешается применять VITEK MS-FA для обработки калибровочных штаммов *E.coli* в положениях xA1, xB1, xC1.

После подготовки слайдов VITEK MS-DS необходимо в течение 48 часов выполнить их анализ.

До проведения анализа подготовленные слайды следует хранить при комнатной температуре.

Подготовка микобактерий

Примечание: При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.

Подготовка микобактерий отличается от стандартной процедуры тем, что перед добавлением матрикса VITEK MS-CHCA необходимо выполнить инактивацию.

Инактивация

УКАЗАНИЕ:

Описанный ниже этап инактивации должен выполняться с использованием защитного микробиологического шкафа.

Микроорганизмы, которые необходимо идентифицировать, сначала требуется изолировать с использованием подходящей среды для культуры в соответствии с общепринятыми протоколами.

Подготовьте микропробирку (2 мл) с 50 мкл трифторуксусной кислоты (TFA) для каждого подлежащего идентификации образца.

Возьмите от твердой среды минимальное количество бактериальных клеток, эквивалентное 2/3 от откалиброванной петли на 10 мкл, и добавьте взятое количество непосредственно в TFA. Для получения требуемой гомогенности необходимо встряхивать бактериальную суспензию в течение нескольких секунд. После этого начинается этап инактивации, для завершения которого требуется подождать 30 минут.

Подготовка суспензии

Инактивированную суспензию следует разбавить в соотношении 1 к 10, добавив для этого 450 мкл деминерализованной и деионизированной воды в микропробирку. Встряхивайте пробирку в течение нескольких секунд. Теперь суспензия готова для размещения на слайде VITEK MS-DS.

Размещение

С помощью микропипетки разместите 1 мкл подготовленной суспензии на соответствующей точке. Используя новый наконечник пипетки, разместите следующий образец и т. д. Дайте образцам высохнуть (от 5 до 10 минут), после чего добавьте 1 мкл матрикса VITEK MS-CHCA. В зависимости от влажности воздуха и других факторов для высыхания обычно требуется несколько минут. Важно добавить матрикс именно после полного высыхания инактивированной бактериальной суспензии. Обычно для этого требуется от одной до трех минут.

УКАЗАНИЕ:

После подготовки слайда необходимо в течение 2 часов выполнить его анализ.

Подготовка плесневых грибов

УКАЗАНИЕ:

Требуется использовать защитный шкаф, надеть лабораторный халат, перчатки и нарукавники. Для очистки материала следует применять соответствующие процедуры и средства. В настоящее время процесс утверждения прошел только декстрозный агар Сабуро.

- 1) Смочите ватную палочку суспензией и возьмите часть плесневых грибов (возможен отбор спор или гифов).



Примечание: Не убирайте агар.

- 2) Повторно приготовьте суспензию плесневых грибов в пробирке типа Eppendorf на 2 мл, содержащей 300 мкл среды для суспензии API.



- 3) Добавьте 0,9 мл 99,8 %, 96 % или абсолютного этанола.



- 4) Выполните обработку в центрифуге в течение двух минут с частотой вращения 10 000 об/мин.

Примечание: Обратите внимание, что время центрифугирования необходимо изменить в зависимости от прибора (например, 2,30 мин с целью получения 2 мин при 10 000 об/мин). Кроме того, если для центрифугирования требуется извлечь пробирки из защитного шкафа, следует тщательно очистить пробирки с использованием спороубивающего средства, чтобы предотвратить загрязнение.

- 5) Уберите надосадочную жидкость с помощью пипетки.



- 6) Добавьте 40 мкл муравьиной кислоты в концентрации 70 %* и выполните перемешивание (встряхивание).

Примечание: *Муравьиная кислота в концентрации 70 % должна подготавливаться каждый раз, когда требуется выполнить идентификацию плесневых грибов. Подготовка должна производиться в защитном химическом шкафу следующим образом: 3 объемных части среды для суспензии + 7 объемных частей чистой муравьиной кислоты.

- 7) Добавьте 40 мкл ацетонитрила и выполните перемешивание (встряхивание).

- 8) Выполните обработку в центрифуге в течение двух минут с частотой вращения 10,000 об/мин.



- 9) Разместите на слайде 1 мкл надосадочной жидкости.
10) Дайте образцу высохнуть.
11) Добавьте 1 мкл матрикса СНСА.



- 12) Дайте образцу высохнуть.

УКАЗАНИЕ:

После подготовки слайда необходимо в течение 2 часов выполнить его анализ.

Торгово-промышленная палата Липона
31.01.14
02351

Неудачные случаи при подготовке образцов

Если не одна из позиций образцов на слайде VITEK MS-DS не дает удовлетворительных результатов идентификации, проверьте внешний вид размещенных образцов (образец распределен за ограничительные пределы, образец слишком сухой и отслаивается от слайда VITEK MS-DS и т. д.).

Если причиной неудовлетворительных результатов стали загрязнение или плохая кристаллизация или если не был добавлен матрикс, возьмите новый слайд VITEK MS-DS и повторите процедуру.

Загрязнение

Слайды VITEK MS-DS должны храниться без доступа пыли, они предназначены только для одноразового использования.

При работе со слайдами VITEK MS-DS необходимо использовать перчатки без пудры.

Не разрешается прикасаться к верхней стороне слайда VITEK MS-DS перед его использованием. Следует предотвратить загрязнение слайда VITEK MS-DS бактериями; на него не должны попасть брызги жидкостей.

Не разрешается использовать петли, которые могли контактировать с чем либо другим кроме анализируемого штамма.

Захват агара вместе с колонией может привести к плохим результатам идентификации.

Следует убедиться в том, что для работы с матриксом или VITEK MS-FA используются только свежие и стерильные наконечники пипетки.

Неверное количество колонии

В общем и целом, автоматизированное измерение позволяет получить спектры высокого качества для большого диапазона количества клеточного материала, размещенного на слайде VITEK MS-DS. Однако слишком малое или слишком большое количество колонии может привести к невозможности получения спектров или к получению спектров низкого качества. Размещение недостаточного количества обычно приводит к тому, что не удастся получить никаких данных спектров. Размещение слишком большого количества является частой причиной неоптимальной работы системы. Если размещено слишком большое количество колонии, клетки могут быть недостаточно хорошо суспендированы в суспензии матрикса. Это затрудняет процесс экстракции и, следовательно, формирование кристаллов с помощью матрикса.

Необходимо помнить, что колонии в чашках с агаром могут серьезно отличаться по размеру, строению или вязкости, что требует адаптации метода нанесения на слайд.

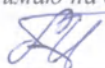
Неверное нанесение матрикса

Необходимо убедиться в том, что всегда добавляется только требуемый объем матрикса. При использовании матрикса VITEK MS-CHCA в каждую точку добавляется 1 мкл, в то время как при использовании VITEK MS-FA для экстракции дрожжевых грибов добавляется всего 0.5 мкл. Если в точку по ошибке не был добавлен матрикс, получение результатов идентификации невозможно.

Торгово-промышленная палата Липона
31.01.14
02351

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джавадшировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.



Город Москва

Третьего июля две тысячи четырнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джавадшировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-5916

Взыскано по тарифу 150 руб.

Нотариус



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью __48__ листов

Нотариус



