

DENSICHEK™ CALIBRATION STANDARD

IVD

Equipo para la verificación de los densitómetros **DENSICHEK****INTRODUCCION Y OBJETIVO DE LA PRUEBA**

DENSICHEK CALIBRATION STANDARD se utiliza para controlar la precisión de las medidas de turbidez del **DENSICHEK**.

Una utilización regular de este estándar es necesaria para confirmar la fiabilidad de las medidas de densidad de las suspensiones bacterianas.

PRINCIPIO

El valor del patrón, expresado en unidades McFarland (McF) se indica en la etiqueta del vial de CALIBRATION STANDARD.

Es suficiente introducir el vial en el **DENSICHEK** y comparar el valor indicado por el aparato con el indicado en la etiqueta.

PRESENTACION

- 1 vial cerrado de CALIBRATION STANDARD.
- 1 ficha técnica

COMPOSICION DEL CALIBRATION STANDARD

Agua desmineralizada	
Agente gelificante / Látex / Ca ⁺⁺	q.s.p. valores McF deseados

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Paño que no se deshilache

PRÉCAUCIONES DE UTILIZACION

- **Para diagnóstico *in vitro* únicamente.**
- **Para uso profesional únicamente.**
- No quitar el tapón del vial.
- No agitar el vial.
- Antes del uso, verifique que el gel del vial es homogéneo: sin burbujas, cuerpos extraños, fases líquidas, etc.
- Durante las lecturas, es necesario no situar el **DENSICHEK** bajo la influencia directa de fuertes fuentes luminosas.
- Durante su uso, la temperatura ambiente y la humedad deber ser constantes (véase el manual de usuario de Densicheck).

CONDICIONES DE CONSERVACION

- El equipo debe conservarse a temperatura ambiente entre + 15°C y + 25°C.
- El equipo puede conservarse hasta la fecha límite de utilización indicada en el envase.
- No calentar el vial.
- No exponer el vial a temperaturas bajas.

PERIODICIDAD

Se recomienda utilizar el CALIBRATION STANDARD para controlar la precisión del **DENSICHEK** al menos una vez por mes.

TECNICA**Verificación del Instrumento**

Etapa 1 : Limpiar la parte exterior del vial CALIBRATION STANDARD con un paño preparado a tal efecto.

Etapa 2 : Presionar y mantener presionado el botón de ajuste situado sobre el lado derecho del **DENSICHEK**, insertando a la vez el vial CALIBRATION STANDARD en el bloque óptico comprobando que está en contacto con el fondo del bloque óptico.

Etapa 3 : Soltar el botón de ajuste y hacer girar el vial CALIBRATION STANDARD una rotación completa en 2 segundos.

Etapa 4 : Verificar que el valor visualizado corresponde con el valor impreso sobre la etiqueta del vial CALIBRATION STANDARD $\pm 0,1$ McF. Si el valor en McFarland está en los límites de tolerancia, el **DENSICHEK** puede ser utilizado.

Etapa 5 : Si el valor en McF está fuera de los límites de tolerancia ($\pm 0,1$ McF), repetir las etapas 1 a 4. Si el valor en McF está siempre fuera de los límites de tolerancia, cesar toda utilización del **DENSICHEK** y llame al Servicio Técnico de bioMérieux.

ELIMINACION DE RESIDUOS

Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos y efluentes que produzca según su naturaleza y su peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) el tratamiento y eliminación según las reglamentaciones aplicables.

TABLA DE SIMBOLOS p. I

BIOMERIEUX, el logo de BIOMERIEUX y DENSICHEK son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux o a cada una de sus filiales, o a cada una de sus sociedades.

El resto de marcas y nombres de productos mencionados pertenecen a sus propietarios respectivos.



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

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











bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina 27712 - USA
www.biomerieux.com

BIOMÉRIEUX

DENSICHEK™ CALIBRATION STANDARD

09856H - xl - 2008/10

TABLE DES SYMBOLES / INDEX OF SYMBOLS / SIMBOLE / CUADRO DE SIMBOLOS / TABELLA DEI SIMBOLI / QUADRO DE SÍMBOLOS / ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / SYMBOLER / SYMBOLFORTEGNELSE / TABELA SYMBOLI

Symbole / Symbol / Simbolo / Símbolo / Σύμβολο	Signification / Meaning / Bedeutung / Significado / Significato / Επεξήγηση / Betydelse / Betydning / Znaczenie
	Référence du catalogue / Catalogue number (GB) / Catalog number (US) / Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Referência de catálogo / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy
	Dispositif médical de diagnostic in vitro / In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik / Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik Wyrób do diagnostyki In Vitro
	Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Κατασκευαστής / Tillverkare / Producent
	Limites de température / Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Límite de temperatura Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrænsning / Przestrzegać zakresu temperatury
	Utiliser jusque / Use by / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Prazo de validade / Ημερομηνία λήξης / Använd före / Holdbar til / Użyć przed
	Code du lot / Batch code / Chargenbezeichnung / Código de lote Codice del lotto / Código do lote / Αριθμός Παρτίδας / Lot nummer / Lotnummer / Kod partii
	Consulter les instructions d'utilisation / Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de utilização / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se handhavandebeskrivningen / Se brugsanvisning / Sprawdź w instrukcji obsługi
	Mandataire dans la Communauté européenne / Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen / Repræsentant i det Europæiske Fællesskab Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

For brugere i Den Europæiske Union (forordning (EU) 2017/746) og i lande med lignende krav: Skulle der opstå en alvorlig hændelse under anvendelsen af denne anordning eller som resultat af dens brug, bedes du rapportere det til fabrikanten og/eller dennes autoriserede repræsentant, samt til dine nationale myndigheder.
Für Benutzer in der Europäischen Union (EU-Verordnung 2017/746) und in Ländern mit ähnlichen Anforderungen: Sollte während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Ereignis auftreten, melden Sie dieses bitte an den Hersteller und/oder dessen autorisierte Vertretung sowie an die für Sie zuständige nationale Behörde.
Για χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Κανονισμός (Ε.Ε.) 2017/746) και σε άλλες χώρες με παρόμοιες απαιτήσεις: Σε περίπτωση που παρουσιαστεί ένα σοβαρό συμβάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς επίσης και στην εθνική αρχή
For users in the European Union (Regulation (EU) 2017/746) and in countries with similar requirements: Should a serious incident occur during the use of this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and/or their authorized representative as well as to your national authority.
Para los usuarios de la Unión Europea (Reglamento (UE) 2017/746) y de los países con requisitos similares: Si ocurriera un incidente grave durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, informe al fabricante o a su representante autorizado, así como a su autoridad nacional.
Pour les utilisateurs de l'Union européenne (règlement (UE) 2017/746) et dans les pays ayant des dispositions similaires : En cas d'incident grave lors de l'utilisation de ce système ou à la suite de son utilisation, le signaler immédiatement au fabricant et/ou à son représentant agréé, ainsi qu'aux autorités nationales.
Per gli utenti dell'Unione Europea (normativa (UE) 2017/746) e di Paesi con requisiti simili: Se durante l'uso o a causa dell'uso del dispositivo dovesse verificarsi un grave incidente, comunicarlo al produttore e/o al rappresentante autorizzato nonché all'autorità nazionale.
Informacje dla użytkowników znajdujących się w Unii Europejskiej (norma (EU) 2017/746) i w krajach, w których obowiązują podobne wymogi: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas stosowania niniejszego wyrobu lub na skutek jego użytkowania należy zgłosić tego rodzaju zdarzenie producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi, a także lokalnym władzom.
Para utilizadores na União Europeia (Regulamento [UE] 2017/746) e em países com requisitos semelhantes: Caso ocorra um incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou no decorrer da sua utilização, comunique o incidente ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado, assim como à autoridade nacional.
För användare inom den Europeiska unionen (regelverk (EU) 2017/746) och i länder med liknande krav: Om ett allvarligt tillbud inträffar under användningen av denna produkt eller som resultat av dess användning, ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller deras auktoriserade representant samt till behörig nationell myndighet.



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

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



bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina 27712 - USA
www.biomerieux.com