

**הנדון: קבלת אישור FDA לזיהוי של Mycobacterium, Nocardia & Mould במכשיר VITEK MS ה**

חברת אילקס מדיקל שמחה לבשר על קבלת אישור FDA לערכות זיהוי במכשיר

ה- VITEK MS מתוצרת חברת bioMerieux, הערכות מזהות את המיקרואורגניזמים הבאים:



- Mycobacteria
- Nocardia
- Moulds

הערכות לזיהוי המיקרואורגניזמים הינן הערכות הראשונות בעולם המאושרות FDA לזיהוי בטכנולוגיית ה MALDI-TOF Mass Spectrometry System. הערכות מאפשרות אינאקטיבציה ומיצוי חלבוני התא בפרוטוקולי עבודה יעילים, בטוחים, פשוטים ומהירים. זיהוי המיקובקטריה מתאפשר הן ממושבות הנלקחות ממצע מוצק והן ממצע נוזלי.

כחלק מתהליך קבלת אישור ה- FDA, המערכת נבדקה עם 2695 בידודים קליניים. תוצאת הדיוק הכוללת שהתקבלה מהנתונים שהוגשו לאישור ה- FDA במערכת ה- VITEK MS הינה 94.6%. הזיהוי במכשיר ה VITEK MS מתאפשר הודות לעדכון מאגר המידע החדש - VITEK® MS Version 3. כל מכשירי ה- Vitek MS בארץ עודכנו בהצלחה לגרסה 3.

להלן פרטי הערכות:

מק"ט	תיאור	כמות בדיקות
5-415659	VITEK®MS MYCOBACTERIUM/NOCARDIA kit IVD	100
5-415680	VITEK MS MOULD kit IVD	100

אילקס  
מכשירי התוצאה - אילקס

מצ"ב המסמכים הבאים:

1. אישור FDA.
2. מסמך ההצהרה הרשמי של חברת bioMerieux על קבלת אישור ה- FDA

אשמח לסייע בכל מידע נוסף

בברכה

מיה גרינולד

מנהלת מוצר מיקרוביולוגיה

אילקס מדיקל בע"מ

אילקס - התוצאה - אילקס  
במבחן התוצאה - אילקס