

# BIOMÉRIEUX

**REF** 70491 NIN (x2)  
**REF** 70493 ZYM B (x2)  
**REF** 70510 BCP  
**REF** 70530 XYL (x2)  
**REF** 70572 VP A + VP B

**REF** 70492 PYZ (x2)  
**REF** 70494 ZYM A (x2)  
**REF** 70520 EHR  
**REF** 70562 FB (x2)

14574E – ro – 2020/04



## Reactivi



### PRODUȘI ȘI REACTIVI ASOCIAȚI

|       |                                                                                                                                |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BCP   | API® 20 A (20300), RAPID ID 32 E (32700)                                                                                       |
| EHR   | API® 20 A (20300)                                                                                                              |
| FB    | API® CAMPY (20800), ID 32 STAPH (32500),<br>RAPID ID 32 A (32300), RAPID ID 32 STREP (32600)                                   |
| NIN   | API® 20 STREP (20600), API® CAMPY (20800),<br>RAPID ID 32 STREP (32600)                                                        |
| PYZ   | API® CORYNE (20900)                                                                                                            |
| VP A  | ID 32 STAPH (32500), RAPID ID 32 STREP (32600)                                                                                 |
| VP B  | ID 32 STAPH (32500), RAPID ID 32 STREP (32600)                                                                                 |
| XYL   | API® 20 A (20300)                                                                                                              |
| ZYM A | API® STAPH (20500), API® 20 STREP (20600),<br>API® CORYNE (20900), API® ZYM (25200)                                            |
| ZYM B | API® LISTERIA (10300), API® NH (10400),<br>API® STAPH (20500), API® 20 STREP (20600),<br>API® CORYNE (20900), API® ZYM (25200) |

## COMPOZIȚIA REACTIVILOR

|                                                                                                               |                                                                                                                          |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <b>BCP</b><br>5 ml                                                                                            | Bromcresol purpur                                                                                                        | 0,02 g  |
|                                                                                                               | H <sub>2</sub> O                                                                                                         | 100 ml  |
| <b>EHR</b><br>5 ml<br><br>PERICOL *<br>SGH02 - SGH07                                                          | Paradimetilaminobenzaldehidă                                                                                             | 0,9 g   |
|                                                                                                               | HCl                                                                                                                      | 6,67 g  |
|                                                                                                               | Etanol                                                                                                                   | 82 ml   |
|                                                                                                               | H <sub>2</sub> O                                                                                                         | 11,3 ml |
|                                                                                                               | H225 / H315 / H319 / P210 / P280 / P305+P351+P338 / P403                                                                 |         |
| <b>FB</b><br>5 ml<br><br>R1: PERICOL *<br>SGH02 – SGH05 – SGH06 – SGH08<br><br>R2: ATENȚIE *<br>SGH07 – SGH08 | R1: Lauril sulfat de sodiu                                                                                               | 7,5 g   |
|                                                                                                               | Metanol                                                                                                                  | 30 ml   |
|                                                                                                               | Dimetilsulfoxid (DMSO)                                                                                                   | 70 ml   |
|                                                                                                               | H226 / H302 / H311 / H331 / H318 / H370 / P210 / P280 / P301+P312 / P302+P352 / P304+P340 / P305+P351+P338 / P337+P313   |         |
|                                                                                                               | R2: Fast Blue BB (ingredient activ)<br>H302 / H351 / P280 / P301+P312 / P308+P313                                        | 0,14 g  |
| <b>NIN</b><br>5 ml<br><br>PERICOL *<br>SGH02 - SGH06 – SGH08                                                  | Ninhidrină                                                                                                               | 7 g     |
|                                                                                                               | Metanol                                                                                                                  | 40 ml   |
|                                                                                                               | Dimetilsulfoxid (DMSO)                                                                                                   | 60 ml   |
|                                                                                                               | H226 / H301 / H311 / H331 / H315 / H319 / H370 / H335 / P210 / P280 / P301+P312 / P302+P352 / P304+P340 / P305+P351+P338 |         |
|                                                                                                               |                                                                                                                          |         |
| <b>PYZ</b><br>5 ml<br><br>PERICOL *<br>SGH02 –SGH07 – SGH08                                                   | Clorură de fier (II) (FeCl <sub>2</sub> )                                                                                | 1 g     |
|                                                                                                               | Conservant                                                                                                               | 6 g     |
|                                                                                                               | Etilenglicol                                                                                                             | 40 ml   |
|                                                                                                               | Etanol                                                                                                                   | 60 ml   |
|                                                                                                               | H225 / H302 / H319 / H373 / P280 / P210 / P301+P312+P330 / P305+P351+P338                                                |         |
| <b>VP A</b><br>5 ml<br><br>PERICOL *<br>SGH05                                                                 | Hidroxid de potasiu                                                                                                      | 20 g    |
|                                                                                                               | H <sub>2</sub> O                                                                                                         | 100 ml  |
|                                                                                                               | H314 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313 / P303+P361+P353                                                                |         |
| <b>VP B</b><br>5 ml<br><br>PERICOL *<br>SGH02 – SGH05 - SGH07                                                 | α-naftol                                                                                                                 | 12 g    |
|                                                                                                               | Etanol                                                                                                                   | 100 ml  |
|                                                                                                               | H225 / H312 / H315 / H318 / P210 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313 / P302+P352                                         |         |
| <b>XYL</b><br>5 ml<br><br>ATENȚIE *<br>SGH02 – SGH07                                                          | Xilen                                                                                                                    |         |
|                                                                                                               | H226 / H312 / H332 / H315 / P210 / P280 / P305+P351+P338 / P302+P352                                                     |         |

|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                              |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>ZYM A</b><br>8 ml<br><br><b>ATENȚIE *</b><br>SGH07                                                                             | Tris(hidroximetil)aminometan<br>Acid clorhidric (37%)<br>Lauril sulfat de sodiu<br>H <sub>2</sub> O<br><i>H315 / H319 / H335 / H412 / P261 / P280 / P302+P352 / P305+P351+P338</i>                                                           | 25 g<br>11 ml<br>10 g<br>100 ml |
| <b>ZYM B</b><br><b>R1</b> 5 ml<br><br><b>PERICOL *</b><br>SGH02 - SGH06 – SGH08<br><b>R2</b><br><b>ATENȚIE *</b><br>SGH07 - SGH08 | <b>R1:</b> Metanol<br>Dimetilsulfoxid (DMSO)<br><i>H226 / H302 / H311 / H331 / H370 / P210 / P280 / P301+P312 / P302+P352 / P304+P340</i><br><b>R2:</b> Fast Blue BB (ingredient activ)<br><i>H302 / H351 / P280 / P301+P312 / P308+P313</i> | 30 ml<br>70 ml<br><br>0,14 g    |

Cantitățile indicate se pot ajusta în funcție de titrul materiei prime folosite.

\* Cuvânt de avertizare:

| SGH02                                                                              | SGH05                                                                              | SGH06                                                                              | SGH07                                                                              | SGH08                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |

Pentru mai multe informații, consultați Fișa Tehnică de Securitate.

#### FRAZE DE PERICOL

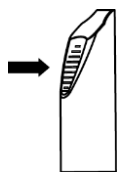
|      |                                                                                 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------|
| H225 | Lichid și vapori foarte inflamabili.                                            |
| H226 | Lichid și vapori inflamabili.                                                   |
| H301 | Toxic în caz de înghițire.                                                      |
| H302 | Nociv în caz de înghițire.                                                      |
| H311 | Toxic în contact cu pielea.                                                     |
| H312 | Nociv în contact cu pielea.                                                     |
| H314 | Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.                            |
| H315 | Provoacă iritarea pielii.                                                       |
| H318 | Provoacă leziuni oculare grave.                                                 |
| H319 | Provoacă o iritare gravă a ochilor.                                             |
| H331 | Toxic în caz de inhalare.                                                       |
| H332 | Nociv în caz de inhalare.                                                       |
| H335 | Poate provoca iritarea căilor respiratorii.                                     |
| H351 | Susceptibil de a provoca cancer.                                                |
| H360 | Poate dăuna fertilității sau fătului.                                           |
| H370 | Provoacă leziuni ale organelor.                                                 |
| H373 | Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată. |
| H412 | Nociv pentru viața acvatică, cu efecte pe termen lung.                          |

**FRAZE DE PRECAUȚIE**

|                 |                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P210            | A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.                                                                         |
| P261            | Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.                                                                                                                                      |
| P280            | Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.                                                                             |
| P301+ P312+P330 | ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă nu vă simțiți bine. Clătiți gura.                                                                                   |
| P302+P352       | ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.                                                                                                                                          |
| P303+P361+P353  | ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.                                                                          |
| P304+P340       | ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.                                                                                 |
| P305+P351+P338  | ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. |
| P308+P313       | În caz de expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.                                                                                                                                     |
| P337+P313       | Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.                                                                                                                                                  |
| P403            | A se depozita într-un spațiu bine ventilat.                                                                                                                                                          |

**ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE**

- **Destinat utilizării în diagnosticarea *in vitro* și controlului microbiologic.**
- **A se utiliza numai de către personal calificat.** Acest test este destinat utilizării de către specialiști de laborator.
- **Atenție: Legislația Federală Americană restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la cererea unui specialist licențiat.**
- Consultați frazele de pericol „H” și frazele de precauție „P” enumerate mai sus.
- Evitați contactul reactivilor cu pielea, ochii sau hainele.
- Nu folosiți reactivii după data de expirare.
- Înainte de utilizare, verificați ca ambalajul și componentele să fie intacte.
- Lăsați reactivii să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Deschideți fiolele cu atenție, după cum urmează:



- Poziționați fiola în capacul protector pentru fiole.
- Țineți capacul protector al fiolei într-o mână în poziție verticală (capacul alb din plastic în partea superioară).
- Apăsăți capacul cât mai mult cu putință.
- Așezați buricul degetului mare pe partea striată a capacului și împingeți înainte pentru a sparge vârful fiolei.
- Scoateți fiola din capacul protector și puneți capacul deoparte pentru o utilizare ulterioară.
- Îndepărtați cu atenție capacul.

\* Pentru fiole fără capac picurător:

- Scoateți cu atenție capacul.

\* Pentru fiole cu capac picurător:

- Răsturnați fiola și mențineți-o în poziție verticală
- Apăsăți ușor pe capac pentru a scoate o picătură de reactiv (XYL) sau pentru transferarea în totalitate a reactivului în flaconul cu capac picurător (alți reactivi).

**NOTĂ:** Pentru utilizarea ulterioară, se recomandă comprimarea capacului înainte de a răsturna fiola pentru a aspira picăturile de reactiv și evitând astfel stropirea capacului sau a degetelor cu reactivul.

**CONDIȚII DE PĂSTRARE**

Toți reactivii trebuie păstrați la întuneric.

|                                                                              |                                                                                                                          |                                           |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| TEMPERATURA DE PĂSTRARE                                                      | +2 °C/+8 °C                                                                                                              | EHR / FB / NIN / PYZ / VP B / XYL / ZYM B |
|                                                                              | +2 °C/+30 °C                                                                                                             | ZYM A / BCP / VP A                        |
| PĂSTRARE ÎNAINTE DE DESCHIDERE                                               | Până la data de expirare                                                                                                 |                                           |
| PĂSTRARE DUPĂ DESCHIDERE (1) ȘI TRANSFER SAU RECONSTITUIRE (cu excepția XYL) | <b>1 LUNĂ</b> (fără a depăși data de expirare)<br><b>2 SĂPTĂMÂNI</b> pentru ZYM B și FB (fără a depăși data de expirare) |                                           |
| REACTIVI SENSIBILI LA URME DE APĂ ȘI AER (2)                                 | NIN / PYZ / FB / ZYM B                                                                                                   |                                           |
| REACTIVI SENSIBILI LA LUMINĂ (3)                                             | ZYM B / FB / NIN / PYZ / VP B                                                                                            |                                           |

(1) **Notați data deschiderii pe eticheta flaconului sau fiolei.**

(2) Pentru a transfera reactivii (NIN, PYZ) în flacoane cu capac picurător sau pentru reconstituirea lor (FB/ZYM B) în flacoane cu capac picurător, utilizați o pipetă uscată și păstrați flacoanele bine închise. Verificați aspectul reactivilor ZYM B și FB după reconstituire prin preluarea unui volum mic din fiecare reactiv, folosind o pipetă uscată, după cel puțin 10 minute de la reconstituire.

(3) Verificați aspectul reactivilor NIN și PYZ înainte de a-i transfera în flacoanele cu capac picurător.

| ASPECTUL REACTIVILOR |                                                                                      |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| BCP                  | Lichid violet                                                                        |
| EHR                  | Lichid transparent – galben pal                                                      |
| FB (1)               | R1: Lichid transparent – incolor<br>R2: După reconstituire: galben spre chihlimbariu |
| NIN                  | Lichid transparent – galben                                                          |
| PYZ                  | Lichid transparent – galben pal                                                      |
| VP A                 | Lichid transparent – incolor                                                         |
| VP B                 | Lichid transparent – galben pal spre roz pal (*)                                     |
| XYL                  | Lichid transparent – incolor                                                         |
| ZYM A (2)            | Lichid transparent – incolor – spumos după agitare                                   |
| ZYM B (1)            | R1: Lichid transparent – incolor<br>R2: După reconstituire: galben spre chihlimbariu |

(\*) Nuanțele de culoare pot deveni mai închise în timp.

(1) Reactivii FB și ZYM B trebuie aruncați imediat ce își schimbă culoarea spre portocaliu.

(2) La +2 °C/+8 °C, reactivul ZYM A poate forma un precipitat care nu va afecta proprietățile reactivului și care va dispărea în momentul în care reactivul va ajunge la temperatura camerei.

**Important: asigurați-vă că reactivii sunt puși înapoi în frigider imediat după utilizare.**

## UTILIZAREA REACTIVILOR

Lăsați reactivii să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

### XYL:

1. Deschideți fiolele cu reactivi așa cum este indicat în paragraful „Atenționări și măsuri de precauție” (fiolă cu capac picurător).

### ZYM A, BCP, EHR, VP A și VP B:

1. Deschideți fiola reactivului și transferați conținutul acesteia în flacon așa cum este indicat în paragraful „Atenționări și măsuri de precauție” (fiolă cu capac picurător).
2. Distribuți o picătură de reactiv.
3. Închideți cu atenție flaconul după utilizare și păstrați-l așa cum este indicat în paragraful „Condiții de păstrare”.

### ZYM B, FB, NIN și PYZ:

1. Pentru ZYM B și FB, deschideți fiola R1 care conține solventul ce trebuie utilizat cu reactivul, așa cum este indicat în paragraful „Atenționări și măsuri de precauție” (fiolă fără capac picurător).
2. Scoateți conținutul fiolei R1 folosind o pipetă perfect uscată și transferați solventul în flaconul cu picurător (R2).
3. Fixați picurătorul pe flacon.
4. Închideți cu atenție flaconul.
5. Agitați cu atenție flaconul care conține ingredientul activ deshidratat.
6. Așteptați aproximativ 10 minute până când ingredientul activ este complet dizolvat.
7. Utilizați reactivul astfel reconstituit, închideți flaconul cu atenție și păstrați-l după cum este indicat în paragraful „Condiții de păstrare”.
8. Reactivii NIN și PYZ sunt gata de utilizare.

## ÎNDEPĂRTAREA DEȘEURILOR

|                                                                                                                                 |                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EHR</b><br><b>FB</b><br><b>NIN</b><br><b>PYZ</b><br><b>VP A</b><br><b>VP B</b><br><b>XYL</b><br><b>ZYM A</b><br><b>ZYM B</b> | Îndepărtați reactivii neutilizați respectând procedurile pentru deșeurile chimice periculoase        |
| <b>BCP</b>                                                                                                                      | Reactivii neutilizați pot fi considerați ca fiind deșeuri nepericuloase și pot fi eliminați ca atare |

Îndepărtați toți reactivii folosiți, precum și orice alte materiale de unică folosință contaminate, respectând procedurile pentru produse infecțioase sau potențial infecțioase.

Este responsabilitatea fiecărui laborator de a manevra deșeurile și scurgerile produse conform tipului și gradului de pericolitate al acestora și de a le trata și îndepărta (sau de a angaja pe cineva care să le trateze sau să le îndepărteze) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

## BIBLIOGRAFIE

1. MacFADDIN J.F., Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria, Third Edition, (2000) Williams & Wilkins – Baltimore USA - ISBN 0-683-05318-3.

**INDEX AL SIMBOLURILOR**

| Simbol                                                                             | Semnificație                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Număr de catalog                                                                                                                                                       |
|   | Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>In Vitro</i>                                                                                                                |
|   | Doar pentru Statele Unite: Atenție: Legislația Federală Americană restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la cererea unui specialist licențiat |
|   | Producător                                                                                                                                                             |
|   | Limitare de temperatură                                                                                                                                                |
|   | A se utiliza până la data de                                                                                                                                           |
|   | Cod lot                                                                                                                                                                |
|   | A se consulta instrucțiunile de utilizare                                                                                                                              |
|   | A se proteja de lumină                                                                                                                                                 |
|  | Data fabricației                                                                                                                                                       |

**GARANȚIE LIMITATĂ**

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durată de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

**Pentru informații mai detaliate, a se consulta insertul tehnic al stripurilor cu care sunt utilizați reactivii.**

**ISTORICUL REVIZUIRILOR**

Schimbarea tipurilor categoriilor

|                |                                                                           |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------|
| N/A            | Nu se aplică (Prima publicare)                                            |
| Corectură      | Corectarea anomaliilor de documentare                                     |
| Tehnică        | Completări, revizuirii și/sau îndepărtarea de informații legate de produs |
| Administrativă | Implementarea de schimbări non-tehnice importante pentru utilizator       |

**Notă:** Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse în istoricul revizuirilor

| Data lansării | Număr de componentă | Tipul modificării | Sumarul modificărilor                                                                                                 |
|---------------|---------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2018/09       | 14574D              | Administrativă    | Istoricul revizuirilor<br>Garanție limitată                                                                           |
|               |                     | Tehnică           | Compoziția reactivilor<br>Fraze de pericol/fraze de precauție                                                         |
| 2020/04       | 14574E              | Administrativă    | Îmbunătățiri pentru respectarea șabloanelor și ghidului stilistic bioMérieux și conformarea cu reglementările RECAST. |

BIOMERIEUX, logo-ul BIOMERIEUX, API și RAPIDEC sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.