

REF 20040 / 20070 / 20230

11791 - D - 2020/05



REF 20150 / 70640 / 70700

API® NaCl 0.85 % Medium API® Suspension Medium

Medii pentru prepararea suspensiilor de microorganisme



DESTINAȚIA DE UTILIZARE

API® NaCl 0.85 % Medium și API® Suspension Medium sunt concepute pentru a fi utilizate ca medii de suspensie cu produsele API®, ID 32 sau ATB™, în condițiile descrise în inserturile tehnice ale produselor respective.

CONȚINUTUL KITULUI

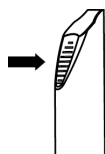
- 100 de fiole
- 1 insert tehnic furnizat în kit sau care poate fi descărcat de pe www.biomerieux.com/techlib

COMPOZIȚIE

API® NaCl 0.85 % Medium 2 ml (Ref 20070) 3 ml (Ref 20040) 5 ml (Ref 20230)	Clorură de sodiu	8,5 g
	Apă demineralizată	1.000 ml
API® Suspension Medium 2 ml (Ref 70700) 3 ml (Ref 70640) 5 ml (Ref 20150)	Apă demineralizată	

AVERTISMENTE 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.
- **Doar pentru Statele Unite: Atenție: Legislația Federală din Statele Unite restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la cererea unui specialist licențiat.**
- Nu folosiți mediile după data de expirare.
- La primire, aruncați toate kiturile care sunt vizibil deteriorate: de exemplu, cele cu ambalajul deteriorat, cele care prezintă colorații etc.
- Mediile sunt de unică folosință și nu trebuie reutilizate.
- Înainte de utilizare, lăsați mediile să ajungă la temperatura camerei.
- Deschideți fiolele cu atenție, după cum urmează:
 - Poziționați fiola în capacul protector.
 - 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.
- Toate probele, culturile microbiene și produsele inoculate trebuie să fie considerate drept infecțioase și vor fi manipulate în mod corespunzător. Pe parcursul desfășurării acestei proceduri trebuie respectate tehnicile aseptice și măsurile de precauție obișnuite pentru manipularea grupului de bacterii studiat. Consultați „CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Current revision” (CLSI M29-A, Protecția personalului din laborator de infecțiile contactate la locul de muncă; norme aprobate – Ediția curentă). Pentru mai multe informații privind măsurile de precauție în vederea manipulării, consultați „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Latest edition” (Biosecuritatea în laboratoarele de analize microbiologice și biomedicale – CDC/NIH – Cea mai recentă ediție) sau reglementările curente aplicabile în fiecare țară.



CONDIȚII DE PĂSTRARE

- Mediile trebuie păstrate la +2 °C/+30 °C până la data expirării indicată pe eticheta fiolei.
- După deschiderea kitului, verificați ca fiolele să fie intacte. Dacă vreo fiolă este spartă, kitul trebuie eliminat într-un recipient corespunzător.

ELIMINAREA DEȘEURILOR

Reactivii nefolosiți pot fi considerați ca fiind materiale nepericuloase și eliminați în consecință.

Îndepărtați toți reactivii folosiți, precum și orice alte materiale de unică folosință contaminate, respectând procedurile cu privire la produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

Este responsabilitatea fiecărui laborator de a manipula deșeurile și scurgerile produse conform tipului și gradului de pericolozitate al acestora și de a le trata și elimina (sau de a dispune tratarea și eliminarea acestora) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

BIBLIOGRAFIE

1. LE MINOR L., VERON M., Bactériologie Médicale, 2ème édition, (1989) Flammarion Médecine Sciences.

INDEX AL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>In Vitro</i>
	Doar pentru Statele Unite: Atenție: Legislația Federală din Statele Unite restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la cererea unui specialist licențiat
	Producător
	Limitare de temperatură
	A se utiliza până la data de
	Cod lot
	A nu se refolosi
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Conținut suficient pentru <n> teste
	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 utilizate mediile.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Categoriile tipurilor de modificări

N/A	Nu se aplică (Prima publicare)
Corectură	Corectarea anomaliilor din documentație
Tehnică	Completări, revizuiți 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 versiunii	Număr de componentă	Tipul modificării	Rezumatul modificărilor
05/2020	11791D	Administrativă	Îmbunătățiri pentru a asigura consecvența cu modelele și cu ghidul stilistic bioMérieux și pentru a respecta reglementările RECAST.

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

CLSI este o marcă comercială care aparține Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.