

BIOMÉRIEUX

REF	70380 Zn (x2)
REF	70402 TDA (x2)
REF	70542 JAMES (x2)
REF	70422 VP 1 (x2) + VP 2 (x2)
REF	70442 NIT 1 (x2) + NIT 2 (x2)
REF	20120 API® 20 E REAGENTS

15460 I – ro – 2020/04 

Reactivi

PRODUȘI ȘI REACTIVI ASOCIAȚI

JAMES	API® NH (10400), API® 20 E (20100/20160), API® 10 S (10100), RAPID 20 E™ (20701), API® 20 NE (20050), ID 32 E (32400), RAPID ID 32 A (32300), RAPID ID 32 E (32700)
NIT 1	API® 20 E (20100/20160), API® 10 S (10100), API® 20 NE (20050), API® STAPH (20500), API® CORYNE (20900), API® CAMPY (20800), ID 32 STAPH (32500), RAPID ID 32 A (32300)
NIT 2	API® 20 E (20100/20160), API® 10 S (10100), API® 20 NE (20050), API® STAPH (20500), API® CORYNE (20900), API® CAMPY (20800), ID 32 STAPH (32500), RAPID ID 32 A (32300)
TDA	API® 20 E (20100/20160), API® 10 S (10100)
VP 1	API® 20 E (20100/20160), RAPID 20 E™ (20701), API® STAPH (20500), API® 20 STREP (20600)
VP 2	API® 20 E (20100/20160), RAPID 20 E™ (20701), API® STAPH (20500), API® 20 STREP (20600)
Zn	API® 20 E (20100/20160), API® 20 NE (20050)
Kit API® 20 E Reagent (20120) JAMES + NIT 1 + NIT 2 + TDA + VP 1 + VP 2	
API® 20 E (20100/20160)	

COMPOZIȚIA REACTIVILOR

JAMES 5 ml R2: ATENȚIE * SGH07	R1: HCl 1N R2: Compus J 2183 (confidențial) H315 / H319 / H335 / P261 / P280 / P302+P352 / P305+P351+P338	100 ml 0,66 g
NIT 1 5 ml PERICOL * SGH05	Acid sulfanilic Acid acetic H ₂ O H314 / P260 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313	0,4 g 30 g 70 ml
NIT 2 5 ml PERICOL * SGH05	N,N-dimetil-1-naftilamină Acid acetic H ₂ O H314 / P260 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313	0,6 g 30 g 70 ml
TDA 5 ml R2: PERICOL * SGH05 – SGH07	Clorură ferică (conținut de fier) H ₂ O H302 / H315 / H318 / H412 / P273 / P280 / P305+P351+P338 / P302+P352	3,4 g 100 ml
VP 1 5 ml PERICOL * SGH05 – SGH07	Hidroxid de potasiu H ₂ O H302 / H314 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313 / P302+P352	40 g 100 ml
VP 2 5 ml PERICOL * SGH02 - SGH05 – SGH07	α-naftol Etanol H225 / H312 / H318 / P210 / P280 / P305+P351+P338 / P403	6 g 100 ml
Zn 10 g ATENȚIE * SGH09	Pulbere de zinc H400 / H410 / P260 / P280 / P273	

Cantitățile indicate pot fi ajustate în funcție de titrul materiilor prime folosite.

* Cuvânt de avertizare:

SGH02	SGH05	SGH07	SGH09
			

Pentru mai multe informații, consultați Fișa Tehnică de Securitate.

FRAZE DE PERICOL

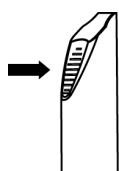
H225	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H312	Nociv în contact cu pielea.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H412	Nociv pentru viața acvatică, cu efecte pe termen lung.

FRAZE DE PRECAUȚIE

P210	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P260	Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
P261	Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
P273	Evitați dispersarea în mediu.
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.
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.
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.

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

CONDIȚII DE PĂSTRARE	La întuneric	TDA / VP 1 / VP 2 / NIT 1 / NIT 2 / R1 și R2 din JAMES / kitul de API® 20 E Reagent
TEMPERATURĂ DE PĂSTRARE	+2 °C/+8 °C	VP 2 / NIT 2 / R2 din JAMES / kitul API® 20 E Reagent
	+2 °C/+30 °C	TDA / VP 1 / NIT 1 / R1 din JAMES
	+8 °C/+30 °C	Zn
PĂSTRARE ÎNAINTE DE DESCHIDERE		Până la data de expirare
PĂSTRARE DUPĂ DESCHIDERE (1) ȘI TRANSFER (cu excepția reactivilor netransferabili din kitul API® 20 E Reagent)		1 LUNĂ (fără a depăși data de expirare)
REACTIVI SENSIBILI LA LUMINĂ (2)		JAMES / VP 2

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

(2) Verificați aspectul reactivului înainte de a-l transfera în flaconul cu capac picurător. După ce transferați conținutul fiolei în flaconul cu capac picurător, împachetați flaconul în folie de aluminiu.

ASPECTUL REACTIVILOR	
JAMES	R1: Lichid transparent – incolor R2: Înainte de reconstituire: albui spre gălbui După reconstituire: galben
NIT 1	Lichid transparent – incolor
NIT 2	Lichid transparent – incolor
TDA	Lichid transparent – galben portocaliu
VP 1	Lichid transparent – incolor
VP 2	Lichid transparent – roz deschis (*)

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

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.

Kit API® 20 E Reagent:

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

TDA, VP 1, VP 2, NIT 1, NIT 2:

1. Deschideți fiola cu reactiv și transferați conținutul acesteia într-un flacon cu capac picurător 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 după cum este indicat în paragraful „Condiții de păstrare”.

JAMES:

1. Deschideți fiola de solvent corespunzătoare reactivului JAMES (R1) după cum este indicat în paragraful „Atenționări și măsuri de precauție” (fiolă fără capac picurător).
2. Scoateți conținutul fiolei utilizând o pipetă complet uscată și transferați solventul în flaconul cu picurător (R2).
3. Fixați picurătorul pe flacon.
4. Închideți cu atenție flaconul.
5. Agitați (deoarece flaconul 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”.

NOTĂ: reactivul JAMES trebuie folosit doar dacă are culoarea galben pal. În cazul în care apare o culoare roz după reconstituirea reactivului cu solventul, așteptați până când culoarea roz dispare complet înainte de a utiliza reactivul.

Zn:

1. Deschideți flaconul.
2. Prelevați o alicotă de pudră (aproximativ 2 – 3 mg) folosind spatula fixată de capac și depozitați această cantitate în godeul de reacție.
3. Închideți cu atenție flaconul după utilizare și păstrați-l după cum este indicat în paragraful „Condiții de păstrare”.

ÎNDEPĂRTAREA DEȘEURILOR

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

Îndepărtați reactivii neutilizați respectând procedurile pentru deșeurile chimice periculoase.

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
2020/04	15460I	Administrativă	Îmbunătățiri pentru respectarea șabloanelor și ghidului stilistic bioMérieux și a reglementărilor RECAST.

BIOMÉRIEUX, logo-ul BIOMÉRIEUX, 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.

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană (Regulamentul (UE) 2017/746) și din țările cu cerințe similare: În cazul apariției unui incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, vă rugăm să raportați acest incidente producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.