

BIOMÉRIEUX

REF 70491 NIN (x2)

REF 70492 PYZ (x2)

14574E – pl – 2020/04

PL

REF 70493 ZYM B (x2)

REF 70494 ZYM A (x2)

REF 70510 BCP

REF 70520 EHR

REF 70530 XYL (x2)

REF 70562 FB (x2)

REF 70572 VP A + VP B

Odczynniki

Rx only

IVD

PRODUKTY I POWIĄZANE ODCZYNNIKI

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






SKŁAD ODCZYNNIKÓW

BCP 5 ml	Purpura bromokrezolowa	0,02 g
	H ₂ O	100 ml
EHR 5 ml NIEBEZPIECZEŃSTWO * SGH02 - SGH07	Paradimetyloaminobenzaldehyd	0,9 g
	HCl	6,67 g
	Etanol	82 ml
	H ₂ O	11,3 ml
	H225 / H315 / H319 / P210 / P280 / P305+P351+P338 / P403	
FB 5 ml R1: NIEBEZPIECZEŃSTWO * SGH02 – SGH05 – SGH06 – SGH08 R2: UWAGA * SGH07 – SGH08	R1: Laurylosiarczan sodu	7,5 g
	Metanol	30 ml
	Dimetylosulfotlenek (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 (składnik aktywny)	0,14 g
NIN 5 ml NIEBEZPIECZEŃSTWO * SGH02 - SGH06 – SGH08	H302 / H351 / P280 / P301+P312 / P308+P313	
	Ninhydryna	7 g
	Metanol	40 ml
	Dimetylosulfotlenek (DMSO)	60 ml
	H226 / H301 / H311 / H331 / H315 / H319 / H370 / H335 / P210 / P280 / P301+P312 / P302+P352 / P304+P340 / P305+P351+P338	
PYZ 5 ml NIEBEZPIECZEŃSTWO * SGH02 – SGH07 – SGH08	Chlorek żelaza (II) (FeCl ₂)	1 g
	Konserwant	6 g
	Glikol etylenowy	40 ml
	Etanol	60 ml
	H225 / H302 / H319 / H373 / P280 / P210 / P301+P312+P330 / P305+P351+P338	
VP A 5 ml NIEBEZPIECZEŃSTWO * SGH05	Wodorotlenek potasu	20 g
	H ₂ O	100 ml
VP B 5 ml NIEBEZPIECZEŃSTWO * SGH02 – SGH05 - SGH07	H314 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313 / P303+P361+P353	
	α-naftol	12 g
	Etanol	100 ml
	H225 / H312 / H315 / H318 / P210 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313 / P302+P352	
XYL 5 ml UWAGA * SGH02 – SGH07	Ksilen	
	H226 / H312 / H332 / H315 / P210 / P280 / P305+P351+P338 / P302+P352	

ZYM A 8 ml UWAGA * SGH07	Tris(hydrosymetyl)aminometan Kwas chlorowodorowy (37%) Laurylosiarczan sodu H ₂ O <i>H315 / H319 / H335 / H412 / P261 / P280 / P302+P352 / P305+P351+P338</i>	25 g 11 ml 10 g 100 ml
ZYM B R1 5 ml NIEBEZPIECZEŃSTWO * SGH02 - SGH06 – SGH08 R2 UWAGA * SGH07 - SGH08	R1: Metanol Dimetylosulfotlenek (DMSO) <i>H226 / H302 / H311 / H331 / H370 / P210 / P280 / P301+P312 / P302+P352 / P304+P340</i> R2: Fast Blue BB (składnik aktywny) <i>H302 / H351 / P280 / P301+P312 / P308+P313</i>	30 ml 70 ml 0,14 g

Wskazane ilości mogą być regulowane w zależności od miana użytych surowców.

* Hasło ostrzegawcze:

SGH02	SGH05	SGH06	SGH07	SGH08
				

Więcej informacji znajduje się w Karcie Charakterystyki Produktów Niebezpiecznych.

ZWROT OKREŚLAJĄCY ZAGROŻENIE

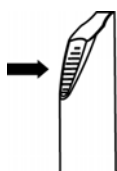
H225	Wysoko łatwopalna ciecz i pary.
H226	Łatwopalna ciecz i pary.
H301	Działa toksycznie po połknięciu.
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H311	Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.
H312	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H331	Działa toksycznie w następstwie wdychania.
H332	Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H351	Podejrzewa się, że powoduje raka.
H360	Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
H370	Powoduje uszkodzenie narządów.
H373	Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenia.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, wywołując długotrwałe skutki.

ZWROT OKREŚLAJĄCY ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P261	Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P301+ P312+P330	W PRZYPADKU POŁKNIECIA: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. Wypłukać usta.
P302+P352	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P303+P361+P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
P304+P340	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P308+P313	W przypadku narażenia lub styczności: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P403	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do diagnostyki *in vitro* i kontroli mikrobiologicznej.
- Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów. Ten test jest przeznaczony do stosowania przez odpowiednio przeszkolony personel laboratoryjny.
- **Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.**
- Należy zapoznać się z zagrożeniami „H” i ostrzeżeniami „P” wymienionymi powyżej.
- Nie dopuszczać do kontaktu odczynników ze skórą, oczami lub ubraniem.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowania poszczególnych składników są nienaruszone.
- Przed użyciem doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej.
- Ampułki otwierać ostrożnie w następujący sposób:



- Umieścić ampulkę w osłonie.
- Trzymać osłoniętą ampulkę w jednej ręce w pozycji pionowej (białą plastikową nasadką do góry).
- Wcisnąć nasadkę do dołu tak daleko jak to możliwe.
- Umieścić kciuk na wyżłobionej części nasadki i nacisnąć od siebie tak, aby odłamać końcówkę ampulki.
- Wyjąć ampulkę z osłony, którą należy odłożyć do kolejnego użycia.
- Ostrożnie zdjąć nasadkę.

* W przypadku ampulki z nasadką bez kroplomierza:

- Ostrożnie zdjąć nasadkę.

* W przypadku ampulki z nasadką z kroplomierzem:

- Przekręcić ampulkę do góry dnem i pozostawić w pozycji pionowej
- Ścisnąć delikatnie nasadkę, pozwalając na wypływanie odczynnika (XYL) lub przenieść cały odczynnik do fiołki z zakraplaczem (inne odczynniki).

UWAGA: Przed ponownym użyciem, zaleca się ścisnąć nasadkę, zanim odwróci się ampulkę do góry dnem, co pozwala na zassanie z powrotem wiszących kropli oraz na uniknięcie zanieczyszczenia odczynnikiem nasadki i palców.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Wszystkie odczynniki należy przechowywać w ciemności.

TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	+2°C/+8°C	EHR / FB / NIN / PYZ / VP B / XYL / ZYM B
	+2°C/+30°C	ZYM A / BCP / VP A
PRZECHOWYWANIE PRZED OTWARCIEM		Do upływu terminu ważności
PRZECHOWYWANIE PO OTWARCIU (1) I PRZENIESIENIU LUB REKONSTYTUCJI (z wyjątkiem XYL)		1 MIESIĄC (bez przekroczenia daty ważności) 2 TYGODNIE w przypadku ZYM B i FB (bez przekroczenia daty ważności)
ODCZYNNIKI WRAŻLIWE NA OBECNOŚĆ WODY LUB POWIETRZA (2)		NIN / PYZ / FB / ZYM B
ODCZYNNIKI WRAŻLIWE NA ŚWIATŁO (3)		ZYM B / FB / NIN / PYZ / VP B

(1) **Zanotować datę otwarcia na etykiecie fiolki lub ampułki.**

(2) Do przenoszenia odczynników (NIN, PYZ) do fiolek z zakraplaczem lub ich rekonstytucji (FB/ZYM B) w fiolkach z zakraplaczem należy używać suchej pipety, a fiolki należy dokładnie zamknąć. Po upływie co najmniej 10 minut od rekonstytucji odczynników ZYM B i FB sprawdzić ich wygląd, pipetując suchą pipetą małe ilości każdego z nich.

(3) Sprawdzić wygląd odczynników NIN i PYZ przed przeniesieniem ich do fiolki z zakraplaczem.

WYGLĄD ODCZYNNIKÓW	
BCP	Fioletowy płyn
EHR	Przejrzysty płyn – bladożółty
FB (1)	R1: Przejrzysty płyn – bezbarwny R2: Po odtworzeniu: żółty do bursztynowego
NIN	Przejrzysty płyn – żółty
PYZ	Przejrzysty płyn – bladożółty
VP A	Przejrzysty płyn – bezbarwny
VP B	Przejrzysty płyn – bladożółty do lekko różowego (*)
XYL	Przejrzysty płyn – bezbarwny
ZYM A (2)	Przejrzysty płyn – bezbarwny – pienisty po wstrząśnięciu
ZYM B (1)	R1: Przejrzysty płyn – bezbarwny R2: Po odtworzeniu: żółty do bursztynowego

(*) Odcienie koloru mogą z czasem stawać się ciemniejsze.

(1) Odczynniki FB oraz ZYM B należy zniszczyć, gdy zmienią kolor na pomarańczowy.

(2) W temperaturze +2°C/+8°C odczynnik ZYM A może tworzyć osad, co nie wpływa na żadne właściwości odczynnika. Osad znika po osiągnięciu przez odczynnik temperatury pokojowej.

Ważne: Natychmiast po użyciu odczynniki umieszczać w lodówce.

SPOSÓB UŻYCIA ODCZYNNIKÓW

Przed użyciem doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej.

XYL:

1. Otworzyć ampułkę zgodnie z akapitem „Ostrzeżenia i środki ostrożności” (ampułka z nasadką z kroplomierzem).

ZYM A, BCP, EHR, VP A i VP B:

1. Otworzyć ampułkę i przenieść zawartość do fiolki zgodnie z akapitem „Ostrzeżenia i środki ostrożności” (ampułka z nasadką z kroplomierzem).
2. Odmierzyć jedną kroplę odczynnika.
3. Po użyciu zamknąć dokładnie fiolkę i przechowywać zgodnie z akapitem „Warunki przechowywania”.

ZYM B, FB, NIN i PYZ:

1. W przypadku odczynników ZYM B i FB otworzyć ampułkę R1 zawierającą rozpuszczalnik załączony do odczynnika zgodnie z akapitem „Ostrzeżenia i środki ostrożności” (ampułka z nasadką bez kroplomierza).
2. Suchą pipetą pobrać zawartość ampułki R1 i przenieść rozpuszczalnik do butelki z zakraplaczem (R2).
3. Nakręcić kroplomierz na fiolkę.
4. Dokładnie zamknąć fiolkę.
5. Ostrożnie wstrząsnąć fiolką z odwodnionym aktywnym składnikiem.
6. Odczekać około 10 minut, aż do całkowitego rozpuszczenia aktywnego składnika.
7. Użyć tak przygotowanego odczynnika, dokładnie zamknąć fiolkę i przechowywać zgodnie z akapitem „Przechowywanie”.
8. Odczynniki NIN i PYZ są gotowe do użycia.

UTYLIZACJA ODPADÓW

EHR FB NIN PYZ VP A VP B XYL ZYM A ZYM B	Niezużytych odczynników należy pozbywać się zgodnie z procedurą dla niebezpiecznych związków chemicznych.
BCP	Niewykorzystane odczynniki traktuje się jako nie zagrażające bezpieczeństwu i zgodnie z tym należy się ich pozbywać.








Utylizowanie wszystkich użytych odczynników, jak również wszelkich innych skażonych materiałów należy przeprowadzać zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Obowiązkiem każdego laboratorium jest postępowanie z odpadami i wytworzonymi ściekami zgodnie z ich rodzajem i stwarzanym zagrożeniem oraz ich utylizowanie (lub zlecenie ich utylizowania) zgodnie z obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

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

TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Tylko dla USA: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.
	Wytwórca
	Zakres temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Sprawdź w instrukcji użytkowania
	Chronić przed światłem
	Data produkcji

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia (IFU).

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („System”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użycia (IFU).

Aby uzyskać dalsze informacje należy przeczytać instrukcje pasków, do pracy z którymi wykorzystuje się odczynniki.

TABELA HISTORII ZMIAN

Kategorie zmian

N/D	Nie dotyczy (pierwsze wydanie)
Poprawka	Poprawka nieprawidłowości w dokumentacji
Zmiana techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Zmiana administracyjna	Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika

Uwaga: *Historia zmian nie zawiera drobnych zmian graficznych, gramatycznych oraz dotyczących formatowania.*

Data wydania	Numer serii	Typ zmiany	Zestawienie zmian
2018/09	14574D	Zmiana administracyjna	Tabela historii zmian Ograniczona gwarancja
		Zmiana techniczna	Skład odczynników Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia/Zwroty wskazujące środki ostrożności
2020/04	14574E	Zmiana administracyjna	Poprawki mające na celu dostosowanie do szablonów i przewodnika redakcyjnego bioMérieux oraz zachowanie zgodności z przepisami RECAST.

BIOMÉRIEUX, logo BIOMÉRIEUX, API oraz RAPIDEC są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do bioMérieux, jednego z jego podmiotów zależnych lub jednej z jego firm.

Wszystkie pozostałe nazwy i znaki towarowe są własnością ich posiadaczy.

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.