

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 – pl – 2020/04 **PL**

Odczynniki

R_x only **IVD**

PRODUKTY I POWIĄZANE ODCZYNNIKI



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)
Zestaw API® 20 E (20120) JAMES + NIT 1 + NIT 2 + TDA + VP 1 + VP 2	
API® 20 E (20100/20160)	

SKŁAD ODCZYNNIKÓW

JAMES 5 ml R2: UWAGA * SGH07	R1: HCl 1N R2: Składnik J 2183 (poufne) H315 / H319 / H335 / P261 / P280 / P302+P352 / P305+P351+P338	100 ml 0,66 g
NIT 1 5 ml NIEBEZPIECZEŃSTWO * SGH05	Kwas sulfanilowy Kwas octowy H ₂ O H314 / P260 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313	0,4 g 30 g 70 ml
NIT 2 5 ml NIEBEZPIECZEŃSTWO * SGH05	N,N-dimetylo-1-naftylamina Kwas octowy H ₂ O H314 / P260 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313	0,6 g 30 g 70 ml
TDA 5 ml R2: NIEBEZPIECZEŃSTWO * SGH05 – SGH07	Chlorek żelaza (zawartość żelaza) H ₂ O H302 / H315 / H318 / H412 / P273 / P280 / P305+P351+P338 / P302+P352	3,4 g 100 ml
VP 1 5 ml NIEBEZPIECZEŃSTWO * SGH05 – SGH07	Wodorotlenek potasu H ₂ O H302 / H314 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313 / P302+P352	40 g 100 ml
VP 2 5 ml NIEBEZPIECZEŃSTWO * SGH02 - SGH05 – SGH07	α-naftol Etanol H225 / H312 / H318 / P210 / P280 / P305+P351+P338 / P403	6 g 100 ml
Zn 10 g UWAGA * SGH09	Pył cynkowy H400 / H410 / P260 / P280 / P273	

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

* Hasło ostrzegawcze:

SGH02	SGH05	SGH07	SGH09
			

Więcej informacji znajduje się w Karcie Charakterystyki Produktów Niebezpiecznych.

ZWROT OKREŚLAJĄCY ZAGROŻENIE

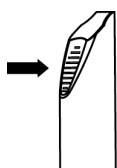
H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H312	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
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.
P260	Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P261	Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P302+P352	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
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.
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.
- **Przeostrożnie: 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.
- Delikatnie ścisnąć nasadkę, aby wypuścić kroplę odczynnika.

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

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

WARUNKI PRZECHOWYWANIA	W ciemności	TDA / VP 1 / VP 2 / NIT 1 / NIT 2 / R1 i R2 z JAMES / zestaw API® 20 E Reagent
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	+2°C/+8°C	VP 2 / NIT 2 / R2 z JAMES / zestaw API® 20 E Reagent
	+2°C/+30°C	TDA / VP 1 / NIT 1 / R1 z JAMES
	+8°C/+30°C	Zn
PRZECHOWYWANIE PRZED OTWARCIEM		Do upływu terminu ważności
PRZECHOWYWANIE PO OTWARCIU (1) I PRZENIESIENIU (z wyjątkiem nieprzenoszalnych odczynników w zestawie API® 20 E Reagent)		1 MIESIĄC (bez przekroczenia daty ważności)
ODCZYNNIKI WRAŻLIWE NA ŚWIATŁO (2)		JAMES / VP 2

- (1) **Zanotować datę otwarcia na etykiecie fiołki lub ampułki.**
- (2) Sprawdzić wygląd odczynnika przed przeniesieniem go do fiołki z zakraplaczem. Po przeniesieniu zawartości ampułki do fiołki z zakraplaczem fiołkę należy zabezpieczyć folią aluminiową.

WYGLĄD ODCZYNNIKÓW	
JAMES	R1: Przezroczysty płyn – bezbarwny R2: Przed rekonstytucją: białawy do żółtawego Po rekonstytucji: żółty
NIT 1	Przezroczysty płyn – bezbarwny
NIT 2	Przezroczysty płyn – bezbarwny
TDA	Przezroczysty płyn – pomarańczowożółty
VP 1	Przezroczysty płyn – bezbarwny
VP 2	Przezroczysty płyn – jasnoróżowy (*)

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

Ważne: natychmiast po użyciu odczynniki umieszczać w lodówce.

SPOSÓB UŻYCIA ODCZYNNIKÓW

Przed użyciem doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej.

Zestaw API® 20 E Reagent:

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

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

1. Otworzyć ampułkę i przenieść zawartość do fiolki z zakraplaczem 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”.

JAMES:

1. Otworzyć ampułkę rozpuszczalnika używanego w odczynniku JAMES (R1) zgodnie z paragrafem „Ostrzeżenia i środki ostrożności” (ampułka z nasadką bez kroplomierza).
2. Pobrać zawartość ampułki suchą pipetą i przenieść rozpuszczalnik do fiolki z zakraplaczem (R2).
3. Nakręcić kroplomierz na fiolkę.
4. Dokładnie zamknąć fiolkę.
5. Wymieszać (fiolka zawiera odwodniony składnik aktywny).
6. Odczekać około 10 minut, aż do całkowitego rozpuszczenia aktywnego składnika.
7. Użyć tak przygotowanego odczynnika, dokładnie zamknąć fiolkę i przechowywać zgodnie z akapitem „Warunki przechowywania”.

UWAGA: Odczynnika JAMES można używać tylko jeśli jest blade żółty. Jeśli pojawi się kolor różowy w momencie rekonstrukcji, zanim użyje się odczynnika należy poczekać, aż barwa ta całkowicie zniknie.

Zn:

1. Otworzyć fiolkę.
2. Pobrać dawkę proszku (około 2–3 mg) za pomocą łąpatki przymocowanej do wieczka i umieścić tę ilość w naczyniu reakcyjnym.
3. Po użyciu zamknąć dokładnie fiolkę i przechowywać zgodnie z akapitem „Warunki przechowywania”.











UTYLIZACJA ODPADÓW

Utylizowanie wszystkich użytych odczynników, jak również wszelkich innych skażonych materiałów należy przeprowadzać zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych. Niezużytych odczynników należy pozbywać się zgodnie z procedurą dla niebezpiecznych związków chemicznych. 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
2020/04	15460I	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.