

BIOMÉRIEUX

REF 70491 NIN (x2)
NIN - Реагент NIN (по тексту NIN)

14574E – ru – 2020/04 **RU**

REF 70493 ZYM B (x2)
ZYM B - Реактив ZYM B (по тексту ZYM B)

REF 70492 PYZ (x2)
PYZ - Реактив PYZ (по тексту PYZ)

REF 70510 BCP
BCP - Реактив BCP (по тексту BCP)

REF 70494 ZYM A (x2)
ZYM A - Реактив ZYM A (по тексту ZYM A)

REF 70530 XYL (x2)
XYL - Реактив XYL (по тексту XYL)

REF 70520 EHR
EHR - Реактив EHR (по тексту EHR)

REF 70572 VP A + VP B
VP A + VP B - Реактивы VP A и VP B (по тексту VP A, VP B)

REF 70562 FB (x2)
FB - Реактив FB (по тексту FB)

Реагенты

Rx only **IVD**

ПРОДУКТЫ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ РЕАГЕНТЫ

BCP	api 20 A - Набор для идентификации анаэробов (20300) (по тексту API 20 A), rapid ID 32 E - Набор для идентификации Enterobacteriaceae за 4 часа (32700) (по тексту RAPID ID 32 E)
EHR	API 20 A (20300)
FB	api Campy - Набор для идентификации бактерий рода Campylobacter (20800) (по тексту API CAMPY), ID 32 STAPH - Набор для идентификации стафилококков (32500) (по тексту ID 32 STAPH), Rapid ID 32 A - Набор для идентификации анаэробов за 4 часа (32300) (по тексту RAPID ID 32 A), rapid ID 32 STREP - Набор для идентификации стрептококков за 4 часа (32600) (по тексту RAPID ID 32 STREP)
NIN	api 20 STREP - Набор для идентификации Streptococcaceae и родственных микроорганизмов (20600) (по тексту API 20 STREP), API CAMPY (20800) , RAPID ID 32 STREP (32600)
PYZ	api Coryne - Набор для идентификации коринеформных бактерий (20900) (по тексту API CORYNE)
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 - Набор для идентификации стафилококков, микрококков и родственных микроорганизмов (20500) (по тексту API STAPH), API 20 STREP (20600) , API CORYNE (20900) , API ZYM - Полуколичественное определение ферментативной активности суспензии клеток, тканей, биологических жидкостей и др. образцов (25200) (по тексту API ZYM)
ZYM B	api Listeria - Набор для идентификации бактерий рода Listeria (10300) (по тексту API LISTERIA), api NH - Набор для идентификации бактерий родов Neisseria и Haemophilus (10400) (по тексту API NH), API STAPH (20500) , API 20 STREP (20600) , API CORYNE (20900) , API ZYM (25200)

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

BCP 5 мл	Бромкрезоловый пурпурный H ₂ O	0,02 г 100 мл
ENR 5 мл ОПАСНО* SGH02 - SGH07	Парадиметиламинобензальдегид HCl Этанол H ₂ O H225 / H315 / H319 / P210 / P280 / P305+P351+P338 / P403	0,9 г 6,67 г 82 мл 11,3 мл
FB 5 мл R1: ОПАСНО* SGH02 – SGH05 – SGH06 – SGH08 R2: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ* SGH07 – SGH08	R1: Лаурилсульфат натрия Метанол Диметилсульфоксид (ДМСО) H226 / H302 / H311 / H331 / H318 / H370 / P210 / P280 / P301+P312 / P302+P352 / P304+P340 / P305+P351+P338 / P337+P313 R2: Fast Blue BB (активный компонент) H302 / H351 / P280 / P301+P312 / P308+P313	7,5 г 30 мл 70 мл 0,14 г
NIN 5 мл ОПАСНО* SGH02 - SGH06 – SGH08	Нингидрин Метанол Диметилсульфоксид (ДМСО) H226 / H301 / H311 / H331 / H315 / H319 / H370 / H335 / P210 / P280 / P301+P312 / P302+P352 / P304+P340 / P305+P351+P338	7 г 40 мл 60 мл
PYZ 5 мл ОПАСНО* SGH02 – SGH07 – SGH08	Хлорид железа (II) (FeCl ₂) Консервант Этиленгликоль Этанол H225 / H302 / H319 / H373 / P280 / P210 / P301+P312+P330 / P305+P351+P338	1 г 6 г 40 мл 60 мл
VP A 5 мл ОПАСНО* SGH05	Гидроксид калия H ₂ O H314 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313 / P303+P361+P353	20 г 100 мл
VP B 5 mL ОПАСНО* SGH02 – SGH05 - SGH07	α-нафтол Этанол H225 / H312 / H315 / H318 / P210 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313 / P302+P352	12 г 100 мл
XYL 5 мл ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ* SGH02 – SGH07	Ксилен H226 / H312 / H332 / H315 / P210 / P280 / P305+P351+P338 / P302+P352	

ZYM A 8 мл ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ* SGH07	Трис(гидроксиметил)аминометан Соляная кислота (37 %) Лаурилсульфат натрия H ₂ O H315 / H319 / H335 / H412 / P261 / P280 / P302+P352 / P305+P351+P338	25 г 11 мл 10 г 100 мл
ZYM B R1 5 мл ОПАСНО* SGH02 - SGH06 – SGH08 R2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ* SGH07 - SGH08	R1: Метанол Диметилсульфоксид (ДМСО) H226 / H302 / H311 / H331 / H370 / P210 / P280 / P301+P312 / P302+P352 / P304+P340 R2: Fast Blue BB (активный компонент) H302 / H351 / P280 / P301+P312 / P308+P313	30 мл 70 мл 0,14 г

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

* Сигнальное слово:

SGH02	SGH05	SGH06	SGH07	SGH08
				

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности.

ОБОЗНАЧЕНИЕ ОПАСНОСТИ

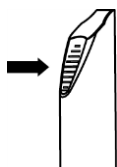
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H301	Токсично при проглатывании.
H302	Вредно при проглатывании.
H311	Токсично при попадании на кожу.
H312	Вредно при попадании на кожу.
H314	При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги.
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение.
H318	При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
H331	Токсично при вдыхании (газа, пара, пыли, аэрозолей).
H332	Вредно при вдыхании (газа, пара, пыли, аэрозолей).
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей.
H351	Предполагается, что данное вещество вызывает раковые заболевания.
H360	Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка.
H370	Вызывает повреждение органов в результате разового воздействия.
H373	Может вызвать повреждение органов в результате длительного или неоднократного воздействия.
H412	Вредно для водной флоры и фауны с долгосрочными последствиями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

P210	Беречь от источников воспламенения, тепла, искр, открытого огня. Не курить.
P261	Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P301+ P312+P330	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту при плохом самочувствии. Прополоскать рот.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P308+P313	При оказании воздействия или беспокойности: обратиться к врачу.
P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
P403	Хранить в хорошо вентилируемом месте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования. Данный тест предназначен для использования квалифицированными сотрудниками лаборатории.
- **Предостережение! Согласно федеральному закону США данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу.**
- См. разделы обозначения опасности «Н» и меры предосторожности «Р» выше.
- Избегайте попадания в глаза, на кожу и предметы одежды.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Перед использованием удостоверьтесь в целостности упаковки и компонентов.
- Перед использованием выдержите реагенты до достижения комнатной температуры.
- Аккуратно вскройте ампулу, как указано ниже:



- поместите ампулу в протектор;
- возьмите ампулу в протекторе в руку вертикально (белым пластиковым колпачком вверх);
- надавите на колпачок вниз до упора;
- поместите большой палец на ребристую сторону колпачка и надавите вперед, чтобы вскрыть ампулу;
- извлеките ампулу из протектора и отложите протектор в сторону для последующего использования;
- осторожно снимите колпачок.

*Ампула без пипетки:

- осторожно снимите колпачок.

* Ампула с пипеткой:

- переверните ампулу вверх дном и держите вертикально;
- осторожно сдавите пипетку для нанесения капли реагента (XYL) или переместите весь реагент во флакон-пипетку (другие реагенты).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для последующего использования рекомендуется слегка сдавить пипетку до переворачивания ампулы вверх дном, чтобы удалить отдельные капли реагента и избежать его разбрызгивания и попадания на руки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Все реагенты необходимо хранить в темном месте.

ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ	+2 °C/+8 °C	EHR / FB / NIN / PYZ / VP B / XYL / ZYM B
	+2 °C/+30 °C	ZYM A / BCP / VP A
ХРАНЕНИЕ ДО ВСКРЫТИЯ		До истечения срока годности
ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ (1) И ПЕРЕЛИВАНИЯ ИЛИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ (кроме XYL)		1 МЕСЯЦ (не превышая срока годности)
		2 НЕДЕЛИ для ZYM B и FB (не превышая срока годности)
РЕАГЕНТЫ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ К ВОЗДЕЙСТВИЮ ВЛАГИ И ВОЗДУХА (2)		NIN / PYZ / FB / ZYM B
РЕАГЕНТЫ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ К ВОЗДЕЙСТВИЮ СВЕТА (3)		ZYM B / FB / NIN / PYZ / VP B

(1) Запишите дату вскрытия реагента на флаконе или этикетке ампулы.

(2) Для переноса реагентов (NIN, PYZ) во флаконы с пипеткой или для восстановления реагентов (FB/ZYM B) во флаконах с пипеткой следует использовать сухую пипетку. Держите флаконы плотно закрытыми. Проверьте внешний вид реагентов ZYM B и FB после восстановления, набрав небольшое количество каждого реагента в сухую пипетку. Проверку необходимо проводить не ранее, чем через 10 минут после окончания процедуры восстановления.

(3) Перед перенесением реагентов NIN и PYZ во флаконы с пипеткой проверьте их внешний вид.

ВНЕШНИЙ ВИД РЕАГЕНТОВ	
BCP	Фиолетовая жидкость
EHR	Прозрачная светло-желтая жидкость
FB (1)	R1: Прозрачная бесцветная жидкость R2: После восстановления: от желтого до янтарного
NIN	Прозрачная желтая жидкость
PYZ	Прозрачная светло-желтая жидкость
VP A	Прозрачная бесцветная жидкость
VP B	Прозрачная светло-желтая или слегка розоватая жидкость (*)
XYL	Прозрачная бесцветная жидкость
ZYM A (2)	Прозрачная бесцветная жидкость; при встряхивании образуется пена
ZYM B (1)	R1: Прозрачная бесцветная жидкость R2: После восстановления: от желтого до янтарного

(*) В процессе хранения цвет реагента может становиться темнее.

(1) Утилизируйте реагенты FB и ZYM B, как только они приобретут оранжевый оттенок.

(2) При температуре +2 °C/+8 °C реагент ZYM A может образовывать осадок, который не влияет на свойства реагента и растворяется при комнатной температуре.

Важно! Сразу после использования реагенты необходимо ставить в холодильник.

ПРИМЕНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Перед использованием выдержите реагенты до достижения комнатной температуры.

XYL.

1. Вскройте ампулу с реагентом, как указано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» (ампула с пипеткой).

ZYM A, BCP, EHR, VP A и VP B.

1. Вскройте ампулу с реагентом и перенесите содержимое во флакон с пипеткой, как указано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» (ампула с пипеткой).
2. Нанесите одну каплю реагента.
3. Тщательно закрывайте флакон после использования и соблюдайте правила хранения, указанные в разделе «Условия хранения».

ZYM B, FB, NIN и PYZ.

1. Вскройте ампулу R1, содержащую растворитель для соответствующего реагента ZYM B и FB, как указано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» (ампула без пипетки).
2. При помощи абсолютно сухой пипетки наберите содержимое ампулы R1 и перенесите этот растворитель во флакон с пипеткой (R2).
3. Наденьте пипетку на флакон.
4. Осторожно закройте флакон.
5. Осторожно встряхните флакон, содержащий сухой активный компонент.
6. Оставьте приблизительно на 10 минут до полного растворения активного компонента.
7. После использования реагента, восстановленного таким образом, тщательно закройте флакон и храните его, как указано в разделе «Условия хранения».
8. Реагенты NIN и PYZ готовы к использованию.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

EHR FB NIN PYZ VP A VP B XYL ZYM A ZYM B	Утилизируйте неиспользованные реагенты в соответствии с процедурами для опасных химических отходов.
BCP	Неиспользованные реактивы можно считать безопасными отходами и утилизировать соответствующим образом.

Все использованные либо неиспользованные реактивы, а также любые другие контаминированные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с процедурами по утилизации инфекционных или потенциально инфекционных материалов.

Каждая лаборатория обязана обращаться с полученными отходами и стоками в соответствии с их типом и степенью опасности, а также обрабатывать и утилизировать их в соответствии с установленными правилами и нормами (или пользоваться услугами служб по утилизации отходов).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Только для США: Предостережение! Согласно федеральному закону США, данное изделие допускается к продаже только лицензированным врачам или по их заказу
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Дата изготовления

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкции по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе, подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе, явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкции по эксплуатации.

Для получения более подробной информации обращайтесь к инструкциям по применению стрипов, с которыми используются данные реагенты.

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректурa	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и (или) удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

Примечание. Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2018/09	14574D	Административные изменения	История пересмотров Ограниченная гарантия
		Технические изменения	Состав реагентов Обозначения опасности/меры предосторожности
2020/04	14574E	Административные изменения	Изменения для приведения текста в соответствие с шаблонами и руководствами по стилю bioMérieux, а также требованиями RECAST.

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMÉRIEUX, логотип BIOMÉRIEUX, API и RAPIDEC являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.



bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

