


BIOMÉRIEUX

15460 I – ru – 2020/04 

REF 70380 Zn (x2)
Zn - Цинковая пыль (по тексту Zn)

REF 70402 TDA (x2)
TDA - Реактив TDA (по тексту TDA)



REF 70542 JAMES (x2)
JAMES - Реагент JAMES (по тексту JAMES)

REF 70422 VP 1 (x2) + VP 2 (x2)
VP 1 + VP 2 - Реактивы VP 1 и VP 2 (по тексту VP1, VP2)

REF 70442 NIT 1 (x2) + NIT 2 (x2)
NIT 1+NIT 2 - Реактив NIT 1+NIT 2 (по тексту NIT 1, NIT 2)

REF 20120 API[®] 20 E REAGENTS
api 20 E REAGENTS - Набор реактивов api 20 E (по тексту реагенты API 20 E, набор реагентов API 20 E)

Реагенты

ПРОДУКТЫ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ РЕАГЕНТЫ




JAMES	api NH - Набор для идентификации бактерий родов Neisseria и Haemophilus (10400) (по тексту API NH), api 20 E - Набор для идентификации Enterobacteriaceae и других неприхотливых грамотрицательных палочек (20100/20160) (по тексту API 20 E), api 10 S - Набор для идентификации Enterobacteriaceae и других неприхотливых грамотрицательных палочек (10100) (по тексту API 10 S), RapiD 20 E - Набор для идентификации Enterobacteriaceae за 4 часа (20701) (по тексту RAPID 20 E), api 20 NE - Набор для идентификации неприхотливых грамотрицательных аэробных/микроаэрофильных палочек (20050) (по тексту API 20 NE), ID 32 E - Набор для идентификации грамотрицательных палочек (32400) (по тексту ID 32 E), Rapid ID 32 A - Набор для идентификации анаэробов за 4 часа (32300) (по тексту RAPID ID 32 A), rapid ID 32 E - Набор для идентификации Enterobacteriaceae за 4 часа (32700) (по тексту RAPID ID 32 E)
NIT 1	API 20 E (20100/20160) , API 10 S (10100) , API 20 NE (20050) , api Staph - Набор для идентификации стафилококков, микрококков и родственных микроорганизмов (20500) (по тексту API STAPH), api Coryne - Набор для идентификации коринеформных бактерий (20900) (по тексту API CORYNE), 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 (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 - Набор для идентификации Streptococcaceae и родственных микроорганизмов (20600) (по тексту API 20 STREP)
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)
Набор реагентов API 20 E (20120) JAMES + NIT 1 + NIT 2 + TDA + VP 1 + VP 2	API 20 E (20100/20160)

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

JAMES 5 мл R2: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ* SGH07	R1: HCl 1 N R2: Соединение J 2183 (конфиденциальная информация) <i>H315 / H319 / H335 / P261 / P280 / P302+P352 / P305+P351+P338</i>	100 мл 0,66 г
NIT 1 5 мл ОПАСНО* SGH05	Сульфаниловая кислота Уксусная кислота H ₂ O <i>H314 / P260 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313</i>	0,4 г 30 г 70 мл
NIT 2 5 мл ОПАСНО* SGH05	N,N-диметил-1-нафтиламин Уксусная кислота H ₂ O <i>H314 / P260 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313</i>	0,6 г 30 г 70 мл
TDA 5 мл R2: ОПАСНО* SGH05 – SGH07	Хлорид железа III (содержит железо) H ₂ O <i>H302 / H315 / H318 / H412 / P273 / P280 / P305+P351+P338 / P302+P352</i>	3,4 г 100 мл
VP 1 5 мл ОПАСНО* SGH05 – SGH07	Гидроксид калия H ₂ O <i>H302 / H314 / P280 / P305+P351+P338 / P337+P313 / P302+P352</i>	40 г 100 мл
VP 2 5 мл ОПАСНО* SGH02 - SGH05 – SGH07	α-нафтол Этанол <i>H225 / H312 / H318 / P210 / P280 / P305+P351+P338 / P403</i>	6 г 100 мл
Zn 10 г ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ* SGH09	Цинковый порошок <i>H400 / H410 / P260 / P280 / P273</i>	

Указанные количества могут отличаться в зависимости от титра используемого сырья.

* Сигнальное слово:

SGH02	SGH05	SGH07	SGH09
			

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности.

ОБОЗНАЧЕНИЕ ОПАСНОСТИ

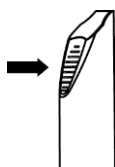
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H312	Вредно при попадании на кожу.
H314	При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги.
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение.
H318	При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей.
H400	Чрезвычайно токсично для водной среды.
H410	Весьма токсично для водной флоры и фауны с долгосрочными последствиями.
H412	Вредно для водной флоры и фауны с долгосрочными последствиями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

P210	Беречь от источников воспламенения, тепла, искр, открытого огня. Не курить.
P260	Избегать вдыхание пыли/дыма/газа/ тумана/паров/ аэрозолей.
P261	Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.
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.
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.
- **Внимание: 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 реагентов 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 откройте ампулу, как указано ниже:



- поместите ампулу в протектор;
- возьмите ампулу в протекторе в руку в вертикальном положении (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 колпачок, чтобы выдавить каплю реагента.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В темноте	TDA / VP 1 / VP 2 / NIT 1 / NIT 2 / R1 и R2 из JAMES / набор реагентов API 20 E
ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ	+2 °C/+8 °C	VP 2 / NIT 2 / R2 из JAMES / набор реагентов API 20 E
	+2 °C/+30 °C	TDA / VP 1 / NIT 1 / R1 из JAMES
	+8 °C/+30 °C	Zn
ХРАНЕНИЕ ДО ОТКРЫТИЯ		До истечения срока годности
ХРАНЕНИЕ ПОСЛЕ ОТКРЫТИЯ (1) И ПЕРЕНЕСЕНИЯ (за исключением не подлежащих перенесению реагентов из набора реагентов API 20 E)		1 МЕСЯЦ (не превышая срока годности)
РЕАГЕНТЫ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ К ВОЗДЕЙСТВИЮ СВЕТА (2)		JAMES / VP 2

- (1) **Запишите дату вскрытия реагента на флаконе или этикетке ампулы.**
- (2) Перед перенесением реагентов во флаконы с пипеткой проверьте их внешний вид. После перенесения содержимого ампул во флаконы с пипеткой заверните флакон в алюминиевую фольгу.

ВНЕШНИЙ ВИД РЕАГЕНТОВ	
JAMES	R1: Прозрачная бесцветная жидкость R2: Перед восстановлением: от белесого до желтоватого цвета После восстановления: желтая
NIT 1	Прозрачная бесцветная жидкость
NIT 2	Прозрачная бесцветная жидкость
TDA	Прозрачная оранжево-желтая жидкость
VP 1	Прозрачная бесцветная жидкость
VP 2	Прозрачная бледно-розовая жидкость (*)

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

Важно: сразу после использования реагенты необходимо ставить в холодильник.

ПРИМЕНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Перед использованием выдержите реагенты до достижения комнатной температуры.

Набор реагентов API 20 E :

1. Вскройте ампулы с реагентами, как указано в разделе «Предостережения и меры предосторожности» (ампула с пипеткой).

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

1. Вскройте ампулу с реагентом и перенесите содержимое во флакон с пипеткой, как указано в разделе «Предостережения 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».

JAMES:

1. Вскройте ампулу с растворителем к реагенту JAMES (R1), как указано в п. «Предостережения и меры предосторожности» (ампула без пипетки).
2. При помощи абсолютно сухой пипетки наберите содержимое ампулы и перенесите этот растворитель во флакон с пипеткой (R2).
3. Наденьте пипетку на флакон.
4. Осторожно закройте флакон.
5. Встряхните (так как флакон содержит дегидрированный активный ингредиент).
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».

ПРИМЕЧАНИЕ. Реагент JAMES следует использовать, только если он бледно-желтого цвета. Если при восстановлении реагента с помощью растворителя появляются следы розовой окраски, оставьте его до полного исчезновения розовой окраски и затем можете использовать.

Zn:

1. Откройте флакон.
2. Возьмите аликвоту порошка (приблизительно 2–3 мг) шпателем, прикрепленным к колпачку, и положите это количество в реакционную лунку.
3. Тщательно закрывайте флакон после использования и соблюдайте правила хранения, указанные в разделе «Условия хранения».

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ











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

Утилизируйте неиспользованные реагенты в соответствии с процедурами для опасных химических отходов. 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.

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: Внимание: Федеральные законы США разрешают продавать данное устройство только лицензированному специалисту или по его распоряжению.
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия света
	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 инструкциях 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 инструкциях 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	Неприменимо (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
2020/04	15460I	Административные изменения	Изменения для приведения текста в соответствие с шаблонами и руководствами по стилю bioMérieux, а также нормами 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.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, 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.

Для пользователей в Европейском Союзе (регламент (EU) 2017/746) и странах с аналогичными требованиями: в случае серьезного происшествия во время использования этого устройства или в результате его использования сообщите об этом производителю и (или) его уполномоченному представителю, а также в национальный орган.

