

RapID™ Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, RapID Nitrate A Reagent 15 ml/Bottle

REF R8309004, RapID Nitrate B Reagent 15 ml/Bottle

1. INTENDED USE

RapID Nitrate A and RapID Nitrate B are reagents to be used with the RapID manual identification systems.

The devices are for professional use only.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

Nitrate is a source of nitrogen for many bacteria. The ability to reduce nitrate to nitrite is characteristic of the family Enterobacteriaceae.¹ Non-fermentative Gram-negative bacilli and other miscellaneous Gram-negative and Gram-positive bacteria vary in their ability to reduce nitrate. Nitrate reduction results in several end-products depending on the bacterial species being tested.²

3. PRINCIPLE

The nitrate reduction test is a two-step process. RapID Nitrate A Reagent is added to acidify the medium followed by RapID Nitrate B Reagent which reacts with nitrite to produce a red colour. Some organisms further reduce nitrites to form nitrogen gas or ammonia. If no colour develops following the addition of both reagents, the organism is either not capable of reducing nitrate or it has further reduced nitrite to free nitrogen gas.³

4. REAGENTS

RapID Nitrate A Reagent 15ml/Bottle

Sulfanilic Acid (CAS 121-57-3) 8.0 g

Glacial Acetic Acid (CAS 64-19-7) 280.0 ml

Demineralized Water (CAS 7732-18-5) 720.0 ml

RapID Nitrate B Reagent 15ml/Bottle

N,N-dimethyl-1-naphthylamine (CAS 86-56-6) 6.0 g

Glacial Acetic Acid (CAS 64-19-7) 280.0 ml

Demineralized Water (CAS 7732-18-5) 720.0 ml

5. PRECAUTIONS

DANGER! Causes severe digestive and respiratory tract burns. Causes severe eye and skin burns.

This product is for *in vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers and media after use. Directions should be read and followed carefully. Refer to Material Safety Data Sheet (SDS) on company website for additional information.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the

competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

In the event of malfunction do not use device.

Nitrate A

Composition / information on ingredients

Acetic acid 64-19-7

Sulfanilic acid 121-57-3

Nitrate B

Composition / information on ingredients

Acetic acid 64-19-7

N,N-dimethyl-1-naphthylamine - 86-56-6

DANGER



US ONLY



US ONLY



US & EU

| | |
|-----------------|---|
| H226 | Flammable liquid and vapor |
| H314 | Causes severe skin burns and eye damage |
| H335 | May cause respiratory irritation |
| P260 | Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray |
| P264 | Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling |
| P280 | Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection |
| P271 | Use only outdoors or in a well-ventilated area |
| P210 | Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - No smoking |
| P233 | Keep container tightly closed |
| P240 | Ground/bond container and receiving equipment |
| P241 | Use explosion-proof electrical/ventilating/lighting/equipment |
| P242 | Use only non-sparking tools |
| P243 | Take precautionary measures against static discharge |
| P235 | Keep cool |
| P310 | Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician |
| P304+P340 | IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing |
| P303+P361 +P353 | IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower |
| P363 | Wash contaminated clothing before reuse |
| P305+P351 +P338 | IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing |
| P301+P330 +P331 | IF SWALLOWED: Rinse mouth. DO NOT induce vomiting |
| P370+P378 | In case of fire: Use CO ₂ , dry chemical, or foam for extinction |
| P405 | Store locked up |
| P403+P233 | Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed |
| P501 | Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant |

Emergency Telephone Number

INFOTRAC - 24 Hour Number: 1-800-535-5053

Outside of the United States, call 24 Hour Number: 001-352-323-3500 (Call Collect)

6. STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 2-8°C until used.

7. PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) the colour has changed, (2) the expiration date has passed, or (3) there are other signs of deterioration.

8. SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.³

9. MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms.

10. QUALITY CONTROL

All lot numbers of RapID Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent have been tested and found to be acceptable. Quality control organisms should be tested according to the guidelines in the RapID Identification System in use or according to established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.













11. BIBLIOGRAPHY

1. Ewing, W.H. 1986. Edwards & Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier, New York, NY.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books)

12. PACKAGING

REF R8309003, RapID Nitrate A Reagent 15 ml/Bottle
REF R8309004, RapID Nitrate B Reagent 15 ml/Bottle

13. SYMBOL LEGEND

| | |
|---|---|
|  | Catalogue Number |
|  | In Vitro Diagnostic Medical Device |
|  | Consult Instructions for Use (IFU) |
|  | Temperature Limitations (Storage temp.) |
|  | Do not use if package is damaged |
|  | Not for near patient testing |
|  | Batch Code (Lot Number) |
|  | Use By (Expiration Date) |
|  | Authorized representative in the European Community |
|  | UK Conformity Assessed |
|  | European Conformity Assessment |
|  | Manufacturer |

For technical information contact your local distributor.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)



IFU8309003, Revised March 2022

Printed in UK



12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology

Tel: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Europe +800 135 79 135 • US 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

RapID™ Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, реагент RapID Nitrate A 15 ml/бутилка

REF R8309004, реагент RapID Nitrate B 15 ml/бутилка

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

RapID Nitrate A и RapID Nitrate B са реагенти, които се използват със системите за мануална идентификация RapID.

Изделията са само за професионална употреба.

2. ОБОБЩЕНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Нитратите са източник на азот за много бактерии. Способността за редуциране на нитрати до нитрити е характерна за семейството Enterobacteriaceae.¹ Неферментативните грам-отрицателни бактерии и други различни грам-отрицателни и грам-положителни бактерии се различават по способността си да редуцират нитратите. Редуцирането на нитратите води до няколко крайни продукта в зависимост от бактериалния вид, който се тества.²

3. ПРИНЦИП

Тестът за редуциране на нитратите е двуетапен процес. Добавя се реагент RapID Nitrate A за подкисляване на средата, последван от реагент RapID Nitrate B, който реагира с нитрит за получаване на червен цвят. Някои организми допълнително редуцират нитритите, за да образуват азотен газ или амоняк. Ако след добавянето на двата реагента не се появи цвят, организъмът или не е в състояние да редуцира нитратите, или е редуцирал допълнително нитритите до свободен газообразен азот.³

4. РЕАГЕНТИ

Реагент RapID Nitrate A 15 ml/бутилка

Сулфанилова киселина (CAS 121-57-3)8,0 g

Ледена оцетна киселина (CAS 64-19-7) 280,0 ml

Деминерализирана вода (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

Реагент RapID Nitrate B 15 ml/бутилка

N,N-диметил-1-нафтиламин (CAS 86-56-6)6,0 g

Ледена оцетна киселина (CAS 64-19-7) 280,0 ml

Деминерализирана вода (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ОПАСНОСТ! Предизвиква тежки изгаряния на храносмилателния тракт и дихателните пътища. Предизвиква тежки изгаряния на очите и кожата.

Този продукт е за *in vitro* диагностична употреба и трябва да се използва от подходящо обучени лица. Трябва да се вземат предпазни мерки срещу възможните микробиологични опасности, като се стерилизират правилно пробите, контейнерите и средата след употреба. Указанията трябва да се четат и спазват внимателно. Вижте информационния лист за безопасност на материала (SDS) в уебсайта на компанията за допълнителна информация.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

В случай на неизправност не използвайте изделието.

Nitrate A

Състав/информация за съставките

Оцетна киселина 64-19-7

Сулфанилова киселина 121-57-3

Nitrate B

Състав/информация за съставките

Оцетна киселина 64-19-7

N,N-диметил-1-нафтиламин – 86-56-6

ОПАСНОСТ



САМО САЩ



САМО САЩ



САЩ и ЕС

| | |
|----------------|--|
| H226 | Запалими течност и пара |
| H314 | Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите |
| H335 | Може да предизвика дразнене на дихателните пътища |
| P260 | Не вдъшвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли |
| P264 | След употреба измийте старателно лицето, ръцете и всяко открито място по кожата |
| P280 | Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице |
| P271 | Да се използва само на открито или на добре проветриво място |
| P210 | Да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности. Тютюнопушенето забранено. |
| P233 | Съдът да се съхранява плътно затворен |
| P240 | Заземяване и еквипотенциална връзка на съда и приемателното устройство |
| P241 | Използвайте електрическо/вентилационно/осветително оборудване, обезопасено срещу експлозия |
| P242 | Използвайте инструменти, които не предизвикват искри |
| P243 | Предприемете действия за предотвратяване на освобождаването на статично електричество |
| P235 | Да се държи на хладно |
| P310 | Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар |
| P304+P340 | ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането |
| P303+P361+P353 | ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода или вземете душ |

| | |
|--------------------|--|
| P363 | Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба |
| P305+P351 +P338 | ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването |
| P301+P330 +P331 | ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане |
| P370+P378 | При пожар: Използвайте CO ₂ , сух химикал или пяна, за да го загасите |
| P405 | Да се съхранява под ключ |
| P403+P233 | Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен |
| P501 | Съдържанието/съдът да се изхвърли в одобрено съоръжение за изхвърляне на отпадъци |

Телефонен номер за спешни случаи

INFOTRAC – 24-часов номер: 1-800-535-5053

Извън Съединените щати се обадете на 24-часовия номер: 001-352-323-3500 (обаждането е за наша сметка)

6. СЪХРАНЕНИЕ

Този продукт е готов за употреба и не е необходима допълнителна подготовка. Съхранявайте продукта в оригиналния му контейнер при 2 – 8°C, докато не бъде използван.

7. ВЛОШАВАНЕ НА КАЧЕСТВАТА НА ПРОДУКТА

Този продукт не трябва да се използва, ако (1) цветът се е променил, (2) срокът на годност е изтекъл или (3) има други признаци на влошаване на качествата.

8. ВЗЕМАНЕ, СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ НА ПРОБИ

Пробите трябва да се вземат и обработват в съответствие с препоръчаните указания.³

9. НЕОБХОДИМИ, НО НЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

(1) Изделие за стерилизация на примка, (2) инокулираща примка, памучни тампони, контейнери за събиране, (3) инкубатори, алтернативни системи за околната среда, (4) допълнителна среда, (5) организми за контрол на качеството.

10. КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Всички партидни номера на реагента RapID Nitrate A и реагента RapID Nitrate B са тествани и е установено, че са приемливи. Организмите за контрол на качеството трябва да бъдат тествани в съответствие с указанията в използваната система за идентификация RapID или съгласно установените процедури за лабораторен контрол на качеството. Ако бъдат забелязани необичайни резултати от контрола на качеството, резултатите от пациентите не трябва да се докладват.

11. БИБЛИОГРАФИЯ

- Ewing, W.H. 1986. Edwards & Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier, New York, NY.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books)

12. ОПАКОВКА

REF R8309003, реагент RapID Nitrate A 15 ml/бутилка

REF R8309004, реагент RapID Nitrate B 15 ml/бутилка

13. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

| | |
|---|--|
|  | Каталожен номер |
|  | Медицинско изделие за in vitro диагностика |
|  | Вижте инструкциите за употреба (ИУ) |
|  | Температурни ограничения (температура на съхранение) |
|  | Да не се използва, ако опаковката е повредена |
|  | Не е за тестване на близки пациенти |
|  | Партиден код (номер на партида) |
|  | Да се използва до (срок на годност) |
|  | Упълномощен представител в Европейската общност |
|  | Оценка на съответствието в Обединеното кралство |
|  | Европейска оценка на съответствието |
|  | Производител |

За техническа информация се свържете с вашия местен дистрибутор.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.

Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и нейните дъщерни дружества.

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)



ИУ 8309003, преработени март 2022 г. Отпечатани в Обединеното кралство

 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, САЩ

www.thermofisher.com/microbiology

Тел.: (800) 255-6730 • Международен: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Европа +800 135 79 135

Канада 1 855 805 8539

• САЩ 1 855 2360 190

• Останалите държави
+31 20 794 7071

RapID™ Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, RapID Nitrate A Reagent 15 ml/flaske

REF R8309004, RapID Nitrate B Reagent 15 ml/flaske

1. TILSIGTET ANVENDELSE

RapID Nitrate A og RapID Nitrate B er reagenser, der skal anvendes sammen med manuelle RapID-identifikationssystemer.

Enhederne er kun til professionel brug.

2. RESUMÉ OG FORKLARING

Nitrat er en kilde til nitrogen for mange bakterier. Evnen til at reducere nitrat til nitrit er karakteristisk for familien Enterobacteriaceae.¹ Ikke-fermentative gramnegative baciller og andre forskellige gramnegative og grampositive bakterier varierer i deres evne til at reducere nitrat. Nitratreduktion resulterer i flere slutprodukter afhængigt af den bakterieart, der testes.²

3. PRINCIP

Nitratreduktionstesten er en proces i to trin. RapID Nitrate A Reagent tilsættes for at syrne mediet efterfulgt af RapID Nitrate B Reagent, som reagerer med nitrit og giver en rød farve. Nogle organismer reducerer nitritter yderligere for at danne nitrogengas eller ammoniak. Hvis der ikke udvikles farve efter tilsætning af begge reagenser, er organismen enten ikke i stand til at reducere nitrat, eller den har reduceret nitrit yderligere til fri nitrogengas.³

4. REAGENSER

RapID Nitrate A Reagent 15 ml/flaske

Sulfanilsyre (CAS 121-57-3)8,0 g

Iseddikesyre (CAS 64-19-7) 280,0 ml

Demineraliseret vand (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

RapID Nitrate B Reagent 15 ml/flaske

N,N-dimethyl-1-naphthylamin (CAS 86-56-6)6,0 g

Iseddikesyre (CAS 64-19-7) 280,0 ml

Demineraliseret vand (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

5. FORHOLDSREGLER

FARE! Forårsager svære forbrændinger i fordøjelsessystemet og luftvejene. Forårsager svære forbrændinger af øjne og huden.

Dette produkt er til *in vitro*-diagnostisk brug og skal anvendes af korrekt uddannede personer. Træf de nødvendige forholdsregler mod mikrobiologiske farer gennem korrekt sterilisering af prøver, beholdere og medier efter brug. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Se materialesikkerhedsdatabladet (SDS) på virksomhedens websted for at få yderligere information.

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres til fremstilleren og den kompetente

myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Anvend ikke enheden i tilfælde af funktionsfejl.

Nitrat A

Sammensætning/oplysninger om ingredienser

Eddikesyre 64-19-7














Sulfanilsyre 121-57-3

Nitrat B

Sammensætning/oplysninger om ingredienser

Eddikesyre 64-19-7

N,N-dimethyl-1-naphthylamin – 86-56-6

| FARE | | |
|---|----------------|---|
|  | H226 | Brandfarlig væske og damp |
|  | H314 | Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader |
|  | H335 | Kan forårsage irritation af luftvejene |
|  | P260 | Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray |
|  | P264 | Vask ansigt, hænder og eksponeret hud grundigt efter brug |
|  | P280 | Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse |
|  | P271 | Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning |
|  | P210 | Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt |
|  | P233 | Hold beholderen tæt lukket |
|  | P240 | Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes |
|  | P241 | Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ventilations-/lysudstyr |
|  | P242 | Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister |
|  | P243 | Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet |
| | P235 | Opbevares køligt |
| | P310 | Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge |
| | P304+P340 | VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes |
| | P303+P361+P353 | VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand |
| | P363 | Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen |
| | P305+P351+P338 | VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning |
| | P301+P330+P331 | I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning |
| | P370+P378 | Ved brand: Anvend CO2, pulver eller vandspray til brandslukning |
| | P405 | Opbevares under lås |
| | P403+P233 | Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket |
| | P501 | Indholdet/holderen bortskaffes til et godkendt affaldsanlæg |

Nødtelefonnummer

INFOTRAC – 24-timers nummer: 1-800-535-5053

Uden for USA kan du ringe til et 24-timers nummer: 001-352-323-3500 (modtager betaler)

6. OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug, og yderligere klargøring er ikke nødvendig. Opbevar produktet i den oprindelige beholder ved 2-8 °C, indtil det skal bruges.

7. NEDBRYDNING AF PRODUKTET

Dette produkt må ikke anvendes, hvis (1) farven er ændret, (2) udløbsdatoen er overskredet, eller (3) der er andre tegn på nedbrydning.

8. INDSAMLING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF PRØVER

Prøverne skal indsamles og håndteres i henhold til de anbefalede retningslinjer.³

9. NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

(1) Sløjfesteriliseringsenhed, (2) Inokuleringssløjfe, podepinde, opsamlingsbeholdere, (3) Inkubatorer, alternative miljøsystemer, (4) Supplerende medier, (5) Kvalitetskontrolorganismer.

10. KVALITETSKONTROL

Alle lotnumre af RapID Nitrate A Reagent og RapID Nitrate B Reagent er blevet testet og fundet acceptable. Kvalitetskontrolorganismer skal testes i overensstemmelse med retningslinjerne for det anvendte RapID Identification System eller i henhold til de fastlagte laboratorieprocedurer for kvalitetskontrol. Hvis der konstateres atypiske kvalitetskontrolresultater, skal patientresultaterne ikke rapporteres.

11. LITTERATUR













1. Ewing, W.H. 1986. Edwards & Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier, New York, NY.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books)

12. EMBALLAGE

REF R8309003, RapID Nitrate A Reagent 15 ml/flaske

REF R8309004, RapID Nitrate B Reagent 15 ml/flaske

13. SYMBOLFORKLARING

| | |
|---|--|
|  | Katalognummer |
|  | In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr |
|  | Se brugsanvisningen (IFU) |
|  | Temperaturbegrænsninger (opbevaringstemp.) |
|  | Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget |
|  | Ikke til testning i nærheden af patient |
|  | Batchkode (lotnummer) |
|  | Sidste anvendelsesdato (udløbsdato) |
|  | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab |
|  | UK-overensstemmelse vurderet |
|  | Europæisk overensstemmelsesvurdering |
|  | Fremstiller |

Kontakt din lokale distributør for at få tekniske oplysninger.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)



IFU8309003, revideret marts 2022 Trykt i Storbritannien

 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology

Tlf.: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Europa +800 135 79 135

• USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

• ROW +31 20 794 7071

remel™ ET RapID™ Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, RapID nitraat A reaktiiv 15 ml/pudel
REF R8309004, RapID nitraat B reaktiiv 15 ml/pudel

1. SIHOTSTARVE

RapID nitraat A ja RapID nitraat B on reaktiivid, mida kasutatakse RapID kätsiti tuvastamise süsteemidega.

Seadmed on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks.

2. KOKKUVÖTE JA SELGITUS

Nitraat on paljude bakterite jaoks lämmastikuallikas. Võime redutseerida nitraate nitrititeks on Enterobacteriaceae perekonnale iseloomulik.¹ Mittefermentatiivsed gramnegatiivsed batsillid ja muud mitmesugused gramnegatiivsed ja grampositiivsed bakterid erinevad nitraadi vähendamise võime poolest. Nitraatide vähendamise tulemus on mitu lõpp-produkti, olenevalt testitavast bakteriliigist.²

3. PÕHIMÕTE

Nitraatide vähendamise test on kaheetapiline protsess. Söötme hapestamiseks lisatakse RapID nitraat A reaktiiv, millele järgneb RapID nitraat B reaktiiv, mis reageerib nitritiga, andes punase värvuse. Mõned organismid vähendavad nitriteid veelgi, moodustades gaasilise lämmastiku või ammoniaagi. Kui pärast mõlema reaktiivi lisamist värvust ei teki, ei ole organism võimeline nitraate redutseerima või on nitritid veelgi redutseeritud vabastama lämmastikgaasi.³

4. REAKTIIVID

RapID nitraat A reaktiiv 15 ml/pudel

Sulfaniilhape (CAS 121-57-3) 8,0 g
 Jää-äädikhape (CAS 64-19-7) 280,0 ml
 Demineraliseeritud vesi (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

RapID nitraat B reaktiiv 15 ml/pudel

N,N-dimetüül-1-naftüülamiin (CAS 86-56-6) 6,0 g
 Jää-äädikhape (CAS 64-19-7) 280,0 ml
 Demineraliseeritud vesi (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

5. ETTEVAATUSABINÕUD

OHTLIK! Põhjustab raskeid seedetrakti ja hingamisteede põletusi. Põhjustab raskeid silmakahjustusi ja nahasöövitust.

See toode on mõeldud *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks ja seda tohivad kasutada nõuetekohaselt koolitatud isikud. Mikrobioloogiliste ohtude vastu tuleb võtta ettevaatusabinõud, steriliseerides proovid, mahutid ja söötmed pärast kasutamist korralikult. Juhised tuleb hoolikalt läbi lugeda ja neid järgida. Lisateabe saamiseks vaadake materjali ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) ettevõtte veebisaidil.

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Rikke korral ärge seadet kasutage.

Nitraat A

Koostis / teave koostisainete kohta
 Äädikhape 64-19-7
 Sulfaniilhape 121-57-3

Nitraat B

Koostis / teave koostisainete kohta
 Äädikhape 64-19-7
 N,N-dimetüül-1-naftüülamiin – 86-56-6

OHTLIK!



AINULT USA



AINULT USA



USA JA EL

| | |
|-----------------|---|
| H226 | Tuleohtlik vedelik ja aur |
| H314 | Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi |
| H335 | Võib põhjustada hingamisteede ärritust |
| P260 | Toimu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata |
| P264 | Pärast käitlemist pesta hoollega nägu, käed ja katmata nahk |
| P280 | Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski |
| P271 | Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas |
| P210 | Hoida eemal soojusallikast / sädemetest / leekidest / kuumadest pindadest. – Mitte suitsetada |
| P233 | Hoida pakend tihedalt suletuna |
| P240 | Mahuti ja vastuvõtuseade maandada ja ühendada |
| P241 | Kasutada plahvatuskindlaid elektri-/ventilatsiooni-/valgustusseadmeid |
| P242 | Mitte kasutada seadmeid, mis võivad tekitada sädemeid |
| P243 | Rakendada abinõusid staatilise elektri vältimiseks |
| P235 | Hoida jahedas |
| P310 | Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga |
| P304+P340 | SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värse õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata |
| P303+P361 +P353 | NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega või duši all |
| P363 | Saastunud rõivad enne järgmist kasutamist pesta |
| P305+P351 +P338 | SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord |
| P301+P330 +P331 | ALLANEELAMISE KORRAL: loputada suud. MITTE kutsuda esile oksendamist |
| P370+P378 | Tulekahju korral: kasutada kustutamiseks CO ₂ , kuiva kemikaali või vahtu |
| P405 | Hoida lukustatult |
| P403+P233 | Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna |
| P501 | Sisu/mahuti kõrvaldada kõrvaldiidatud jäätmekäitlusettevõttesse |

Hädaabi telefoninumber

INFOTRAC – 24-tunnise infoliini number: 1-800-535-5053

väljaspool Ameerika Ühendriike helistage 24-tunnise infoliini numbril: 001-352-323-3500 (kõne vastuvõtja kulu)

6. SÄILITAMINE

See toode on kasutamiseks valmis ja edasine ettevalmistus ei ole vajalik. Hoida toodet kuni kasutamiseni originaalmahutis temperatuuril 2–8 °C.

7. TOOTE HALVENEMINE

Seda toodet ei tohi kasutada, kui (1) värv on muutunud, (2) kõlblikkusaeg on möödas või (3) esineb muid riknemise märke.

8. PROOVIDE KOGUMINE, SÄILITAMINE JA TRANSPORT

Proove tuleb koguda ja käsitada vastavalt soovitatud juhistele.³

9. VAJAMINEVAD MATERJALID, MIS EI KUULU KOMPLEKTI

(1) Silmussteriliseerimiseade, (2) inokuleerimissilmus, vatitampoonid, kogumismahutid, (3) inkubaatorid, alternatiivsed keskkonnasüsteemid, (4) täiendavad söötmed, (5) kvaliteedikontrolli organismid.

10. KVALITEEDIKONTROLL

Kõik RapID nitraat A reaktiivi ja RapID nitraat B reaktiivi partiiumbriid on testitud ja tunnistatud vastuvõetavaks. Kvaliteedikontrolli organisme tuleb testida vastavalt kasutatava RapID identifitseerimissüsteemi juhistele või kehtestatud labori kvaliteedikontrolli protseduuridele. Kui täheldatakse kõrvalekalduvaid kvaliteedikontrolli tulemusi, ei tohi patsiendi tulemusi teatada.

11. BIBLIOGRAAFIA

- Ewing, W.H. 1986. Edwards & Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier, New York, NY.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books)

12. PAKEND

REF R8309003, RapID nitraat A reaktiiv 15 ml/pudel

REF R8309004, RapID nitraat B reaktiiv 15 ml/pudel

13. SÜMBOLITE LEGEND

| | |
|---|---|
|  | Katalooginumber |
|  | Meditsiiniseade <i>in vitro</i> diagnostikaks |
|  | lugege kasutusjuhendit |
|  | Temperatuuri piirangud (säilitustemperatuur) |
|  | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud |
|  | Mitte patsiendi lähedal testimiseks |
|  | Partii kood (partii number) |
|  | Kõlblikkusaeg (aegumiskuupäev) |
|  | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses |
|  | Ühendkuningriigi vastavushinnatud |
|  | Euroopa vastavushindamine |
|  | Tootja |

Tehnilise teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.

Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.

CAS (Chemical Abstracts Service'i registri nr.)



IFU8309003, muudetud 2022.
aasta märtsis

Trükitud
Ühendkuningriigis

 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology

Tel: (800) 255-6730 • Rahvusvaheline: (913) 888-0939

www.oxoid.com/IFU

Euroopa +800 135 79 135

CA 1 855 805 8539

• USA 1 855 2360 190

• ROW +31 20 794 7071

RapID™ Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, Réactif Nitrate A RapID 15 ml/flacon

REF R8309004, Réactif Nitrate B RapID 15 ml/flacon

1. INDICATION

Le réactif Nitrate A RapID et le réactif Nitrate B RapID sont recommandés pour une utilisation associée aux systèmes d'identification manuelle RapID.

Ces dispositifs sont destinés à un usage professionnel uniquement.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le nitrate est une source d'azote pour de nombreuses bactéries. La faculté de réduire le nitrate en nitrite est une caractéristique de la famille des Enterobacteriaceae.¹ Les bacilles à gram-négatif non fermentatifs et d'autres bactéries diverses à gram négatif et à gram positif varient dans leur faculté à réduire le nitrate. La réduction du nitrate donne lieu à plusieurs produits finaux, en fonction des espèces bactériennes testées.²

3. PRINCIPE

Le test de réduction du nitrate est un processus en deux étapes. Le réactif Nitrate A RapID est ajouté pour acidifier le milieu, suivi du réactif Nitrate B RapID qui réagit avec le nitrite pour produire une coloration rouge. Certains organismes réduisent davantage les nitrites afin de former de l'azote gazeux ou de l'ammoniaque. Si aucune couleur ne se développe suite à l'addition des deux réactifs, l'organisme est soit incapable de réduire le nitrate, soit il a réduit le nitrite en azote.³

4. RÉACTIFS

Réactif Nitrate A RapID 15 ml/Flacon

Acide sulfanilique (CAS 121-57-3)8,0 g

Acide acétique glacial (CAS 64-19-7) 280,0 ml

Eau déminéralisée (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

Réactif Nitrate B RapID 15 ml/Flacon

N,N-diméthyl-1-naphtylamine (CAS 86-56-6)6,0 g

Acide acétique glacial (CAS 64-19-7) 280,0 ml

Eau déminéralisée (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

5. PRÉCAUTIONS

DANGER ! Provoque des brûlures du tube digestif et des voies respiratoires graves. Cause de graves brûlures oculaires et cutanées.

Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* et son usage est réservé à des personnes dûment formées. Des précautions contre les risques microbiologiques potentiels doivent être prises par la stérilisation appropriée des échantillons, des récipients et du milieu après leur utilisation. Les instructions doivent être lues et appliquées scrupuleusement. Pour un

complément d'information, se reporter à la Fiche de données de sécurité sur le site Internet de la société.

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou patient est établi.

En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif.

Nitrate A

Composition/informations sur les ingrédients

Acide acétique 64-19-7

Acide sulfanilique 121-57-3

Nitrate B

Composition/informations sur les ingrédients

Acide acétique 64-19-7

N,N-diméthyle-1-naphtylamine - 86-56-6

DANGER



États-Unis
seulement



États-Unis
seulement



É.-U. et UE

| | |
|----------------|---|
| H226 | Liquide et vapeurs inflammables |
| H314 | Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires |
| H335 | Peut irriter les voies respiratoires |
| P260 | Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/buée/vapeurs/aérosols |
| P264 | Après manipulation, se laver soigneusement le visage, les mains et les zones cutanées exposées |
| P280 | Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage |
| P271 | Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé |
| P210 | Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer |
| P233 | Garder le récipient hermétiquement fermé |
| P240 | Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception |
| P241 | Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/d'équipement antidéflagrant |
| P242 | Utiliser uniquement des outils ne produisant pas d'étincelles |
| P243 | Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques |
| P235 | Tenir au frais |
| P310 | Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin |
| P304+P340 | EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable afin qu'elle puisse respirer |
| P303+P361+P353 | EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : retirer immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau ou prendre une douche |
| P363 | Laver les vêtements contaminés avant réutilisation |

| | |
|--------------------|---|
| P305+P351 +P338 | EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer |
| P301+P330 +P331 | EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir |
| P370+P378 | En cas d'incendie : utiliser du CO ₂ , de la poudre chimique ou de la mousse pour l'extinction |
| P405 | Garder sous clef |
| P403+P233 | Stocker dans un endroit bien ventilé. Garder le récipient hermétiquement fermé |
| P501 | Éliminer le contenu/récipient dans une usine approuvée de traitement des déchets |

Numéro de téléphone en cas d'urgence

INFOTRAC – 24h/24 : 1-800-535-5053

À l'extérieur des États-Unis, numéro d'appel 24h/24 :
001-352-323-3500 (appel à frais virés)

6. STOCKAGE

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Le produit doit être stocké dans son récipient d'origine à une température comprise entre 2 et 8°C jusqu'à utilisation.

7. DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) la couleur a changé, (2) la date de péremption est dépassée ou (3) si d'autres signes de détérioration sont présents.

8. PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées.³

9. MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

(1) Dispositif de stérilisation de l'anse, (2) anse d'ensemencement, écouvillons, récipients de prélèvement, (3) incubateurs, systèmes générateurs d'atmosphère, (4) milieux de supplémentation, (5) organismes de contrôle de qualité.

10. CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lot du réactif Nitrate A RapID et du réactif Nitrate B RapID ont été testés et reconnus acceptables. Les organismes de contrôle de la qualité doivent être testés conformément aux directives du système d'identification RapID en vigueur ou aux procédures de contrôle de la qualité établies pour le laboratoire. Si des résultats aberrants de contrôle qualité sont obtenus, les résultats du patient ne doivent pas être rapportés.

11. BIBLIOGRAPHIE

1. Ewing, W.H. 1986. Edwards & Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier, New York, NY.

2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.













3. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books)

12. CONDITIONNEMENT

REF R8309003, Réactif Nitrate A RapID 15 ml/flacon

REF R8309004, Réactif Nitrate B RapID 15 ml/flacon

13. SYMBOLES

| | |
|---|--|
|  | Référence catalogue |
|  | Dispositif médical de diagnostic in vitro |
|  | Se référer au mode d'emploi |
|  | Limites de température (temp. de stockage) |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Non destiné aux analyses au chevet du patient |
|  | Code de lot (Numéro de lot) |
|  | Utiliser avant (Date de péremption) |
|  | Représentant agréé dans la communauté européenne |
|  | Conformité pour le Royaume-Uni évaluée |
|  | Évaluation de la conformité européenne |
|  | Fabricant |

Pour obtenir des informations techniques, contactez le distributeur local.

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.

CAS (numéro de registre Chemical Abstracts Service)



Notice d'utilisation 8309003, révisée mars 2022

Imprimée au Royaume-Uni

 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, États-Unis

www.thermofisher.com/microbiology

Tél : (800) 255-6730 • International : (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Europe +800 135 79 135

• États-Unis 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

• RDM +31 20 794 7071

remel™ DE RapID™ Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, RapID Nitrat A Reagenz 15 ml/Flasche

REF R8309004, RapID Nitrat B Reagenz 15 ml/Flasche

1. VERWENDUNGSZWECK

RapID Nitrat A und RapID Nitrat B sind Reagenzien, die mit den manuellen RapID Identifikationssystemen verwendet werden.

Die Geräte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Nitrat ist eine Stickstoffquelle für viele Bakterien. Die Fähigkeit, Nitrat zu Nitrit zu reduzieren, ist charakteristisch für die Familie der Enterobacteriaceae.¹ Nicht fermentative gramnegative Bazillen und andere verschiedene gramnegative und grampositive Bakterien variieren in ihrer Fähigkeit, Nitrat zu reduzieren. Bei der Nitratreduktion entstehen je nach der getesteten Bakterienart verschiedene Endprodukte.²

3. PRINZIP

Der Nitratreduktionstest ist ein zweistufiger Prozess. RapID Nitrat A Reagenz wird hinzugefügt, um das Medium anzusäuern, gefolgt von RapID Nitrat B Reagenz, das mit Nitrit reagiert und eine rote Farbe erzeugt. Einige Organismen bauen Nitrite weiter ab, um Stickstoffgas oder Ammoniak zu bilden. Wenn sich nach Zugabe beider Reagenzien keine Farbe entwickelt, ist der Organismus entweder nicht in der Lage, Nitrat zu reduzieren oder er hat Nitrit weiter zu freiem Stickstoffgas reduziert.³

4. REAGENZIEN

RapID Nitrat A Reagenz 15 ml/Flasche

Sulfanilsäure (CAS 121-57-3) 8,0 g

Eisessig (CAS 64-19-7) 280,0 ml

Demineralisiertes Wasser (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

RapID Nitrat B Reagenz 15 ml/Flasche

N,N-Dimethyl-1-naphthylamin (CAS 86-56-6) 6,0 g

Eisessig (CAS 64-19-7) 280,0 ml

Demineralisiertes Wasser (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

GEFAHR! Verursacht schwere Verätzungen des Verdauungstrakts und der Atemwege. Verursacht schwere Augen- und Hautverätzungen.

Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und sollte von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren getroffen werden, indem Proben, Behälter und Medien nach dem Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert werden. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS) auf der Website des Unternehmens.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Verwenden Sie das Gerät im Falle einer Störung nicht.

Nitrat A

Zusammensetzung/Informationen über Inhaltsstoffe

Essigsäure 64-19-7

Sulfanilsäure 121-57-3

Nitrat B

Zusammensetzung/Informationen über Inhaltsstoffe

Essigsäure 64-19-7

N,N-Dimethyl-1-naphthylamin - 86-56-6

GEFAHR



NUR USA



NUR USA



USA & EU

| | |
|----------------|---|
| H226 | Entflammbare Flüssigkeiten und Dämpfe |
| H314 | Verursacht schwere Hautverbrennungen und Augenschäden |
| H335 | Kann die Atemwege reizen |
| P260 | Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen |
| P264 | Waschen Sie Gesicht, Hände und alle exponierten Hautstellen nach der Handhabung gründlich |
| P280 | Tragen Sie Schutzhandschuhe /Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz |
| P271 | Nur im Freien oder in einem gut belüfteten Bereich verwenden |
| P210 | Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. - Rauchen verboten |
| P233 | Behälter dicht geschlossen halten |
| P240 | Boden-/Bondcontainer und Empfangsgeräte |
| P241 | Verwenden Sie explosions sichere Elektro-/Belüftungs-/Beleuchtungs-/Geräte |
| P242 | Verwenden Sie nur funkenfreie Werkzeuge |
| P243 | Treffen Sie Vorkehrungen gegen statische Entladung |
| P235 | Kühl bleiben |
| P310 | Rufen Sie sofort eine Giftnotrufzentrale oder einen Arzt an |
| P304+P340 | BEI INHALATION: Bringen Sie das Opfer an die frische Luft und halten Sie es in einer Position, die das Atmen erleichtert |
| P303+P361+P353 | BEI HAUTKONTAKT (oder Haarkontakt): Ziehen Sie sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke aus. Haut mit Wasser abspülen/duschen |
| P363 | Waschen Sie kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung |

| | |
|--------------------|--|
| P305+P351 +P338 | BEI AUGENKONTAKT: Spülen Sie einige Minuten lang behutsam mit Wasser nach. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Weiter abspülen |
| P301+P330 +P331 | BEI GESCHLUCKEN: Spülen Sie den Mund aus. KEIN Erbrechen herbeiführen |
| P370+P378 | Im Falle eines Brandes: Verwenden Sie CO ₂ , Trockenchemikalien oder Schaum zum Löschen |
| P405 | Verschlissen lagern |
| P403+P233 | Lagern Sie es an einem gut belüfteten Ort. Behälter dicht geschlossen halten |
| P501 | Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter bei einer zugelassenen Abfallentsorgungsanlage |

Notfall-Telefonnummer

INFOTRAC - 24-Stunden-Nummer: 1-800-535-5053

Außerhalb der Vereinigten Staaten rufen Sie bitte die 24-Stunden-Nummer an: 001-352-323-3500 (R-Gespräch)

6. LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und es ist keine weitere Vorbereitung erforderlich. Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in seinem Originalbehälter bei 2–8 °C.

7. PRODUKTVERSCHLECHTERUNG

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn (1) sich die Farbe verändert hat, (2) das Verfallsdatum überschritten ist oder (3) andere Anzeichen von Verfall vorliegen.

8. ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Die Proben sollten gemäß den empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden.³

9. BENÖTIGTE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

(1) Sterilisationsschlaufe, (2) Impfschlaufe, Tupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umgebungssysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Qualitätskontrollorganismen.

10. QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern von RapID Nitrat A Reagenz und RapID Nitrat B Reagenz wurden getestet und für akzeptabel befunden. Qualitätskontrollorganismen sollten gemäß den Richtlinien des verwendeten RapID-Identifikationssystems oder gemäß den etablierten Qualitätskontrollverfahren des Labors getestet werden. Wenn abweichende Qualitätskontrollergebnisse festgestellt werden, sollten die Patientenergebnisse nicht gemeldet werden.

11. BIBLIOGRAPHIE

1. Ewing, W.H. 1986. Edwards & Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier, New York, NY.

2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.













3. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books)

12. VERPACKUNG

REF R8309003, RapID Nitrat A Reagenz 15 ml/Flasche

REF R8309004, RapID Nitrat B Reagenz 15 ml/Flasche

13. SYMBOLLEGENDE

| | |
|---|---|
|  | Katalognummer |
|  | Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Temperaturbeschränkungen (Lagertemp.) |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
|  | Nicht für patientennahe Tests |
|  | Chargencode (Losnummer) |
|  | Verwendung bis (Verfallsdatum) |
|  | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Britische Konformität geprüft |
|  | Europäische Konformitätsbewertung |
|  | Hersteller |

Für technische Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)



IFU8309003, Überarbeitet März 2022 Gedruckt im Vereinigten Königreich

 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology

Tel.: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Europa +800 135 79 135

• US 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

• ROW +31 20 794 7071

RapID™ Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, RapID Nitrate A Reagent 15 ml/φιάλη

REF R8309004, RapID Nitrate B Reagent 15 ml/φιάλη

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα αντιδραστήρια νιτρικών RapID Nitrate A και RapID Nitrate B είναι αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται με τα συστήματα χειροκίνητης ταυτοποίησης RapID.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση.

2. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Τα νιτρικά άλατα αποτελούν πηγή αζώτου για πολλά βακτήρια. Η ικανότητα αναγωγής των νιτρικών αλάτων σε νιτρώδη είναι χαρακτηριστική της οικογένειας των Enterobacteriaceae.¹ Οι μη ζυμωτικοί Gram-αρνητικοί βάκιλοι και άλλα διάφορα Gram-αρνητικά και Gram-θετικά βακτήρια ποικίλλουν ως προς την ικανότητά τους για αναγωγή των νιτρικών αλάτων. Η αναγωγή των νιτρικών αλάτων έχει ως αποτέλεσμα πολλά τελικά προϊόντα ανάλογα με το βακτηριακό είδος που εξετάζεται.²

3. ΑΡΧΗ

Η δοκιμή αναγωγής νιτρικών αλάτων είναι μια διαδικασία δύο σταδίων. Το RapID Nitrate A Reagent προστίθεται για την οξίνιση του μέσου ακολουθούμενο από το RapID Nitrate B Reagent το οποίο αντιδρά με τα νιτρώδη άλατα για να αποδώσει ένα κόκκινο χρώμα. Τα νιτρώδη είναι δυνατό να αναχθούν περαιτέρω από μερικούς μικροοργανισμούς για να παραχθεί αέριο άζωτο ή αμμωνία. Εάν δεν εμφανιστεί χρωματική αλλαγή μετά την προσθήκη και των δύο αντιδραστηρίων, ο μικροοργανισμός είτε δεν είναι ικανός για αναγωγή των νιτρικών αλάτων είτε έχει αναγάγει περαιτέρω τα νιτρώδη άλατα σε ελεύθερο αέριο άζωτο.³

4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

RapID Nitrate A Reagent 15 ml/φιάλη

Σουλφανιλικό οξύ (CAS 121-57-3)8,0 g
Παγόμορφο οξικό οξύ (CAS 64-19-7) 280,0 ml
Απιονισμένο νερό (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

RapID Nitrate B Reagent 15 ml/φιάλη

N,N-διμεθυλ-1-ναφθυλαμίνη (CAS 86-56-6)6,0 g
Παγόμορφο οξικό οξύ (CAS 64-19-7) 280,0 ml
Απιονισμένο νερό (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΚΙΝΔΥΝΟΣ! Προκαλεί σοβαρά εγκαύματα της αναπνευστικής και πεπτικής οδού. Προκαλεί σοβαρά δερματικά και οφθαλμικά εγκαύματα.

Αυτό το προϊόν είναι για *in vitro* διαγνωστική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις έναντι των

μικροβιολογικών κινδύνων αποστειρώνοντας σωστά τα δείγματα, τους περιέκτες και τα μέσα μετά τη χρήση. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού (SDS) στον ιστότοπο της εταιρείας για πρόσθετες πληροφορίες.

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Nitrate A

Σύνθεση / πληροφορίες συστατικών

Οξικό οξύ 64-19-7

Σουλφανιλικό οξύ 121-57-3

Nitrate A

Σύνθεση / πληροφορίες συστατικών

Οξικό οξύ 64-19-7

N,N-διμεθυλ-1-ναφθυλαμίνη - 86-56-6

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



ΜΟΝΟ Η.Π.Α.



ΜΟΝΟ Η.Π.Α.



Η.Π.Α. και Ε.Ε.

| | |
|-----------------|--|
| H226 | Εύφλεκτο υγρό και ατμοί |
| H314 | Προξενεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες |
| H335 | Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού |
| P260 | Μην εισπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα |
| P264 | Πλύνετε καλά το πρόσωπο, τα χέρια και τυχόν εκτεθειμένο δέρμα μετά τον χειρισμό |
| P280 | Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο |
| P271 | Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο |
| P210 | Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες θερμές επιφάνειες. - Μην καπνίζετε |
| P233 | Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό |
| P240 | Γείωση/ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού του δέκτη |
| P241 | Να χρησιμοποιείται αντιεκρηκτικός ηλεκτρολογικός/εξαιρισμού/φωτιστικός εξοπλισμός |
| P242 | Να χρησιμοποιούνται μη σπινθηρογόνα εργαλεία |
| P243 | Λάβετε μέτρα για την αποτροπή ηλεκτροστατικών εκκενώσεων |
| P235 | Να διατηρείται δροσερό |
| P310 | Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό |
| P304+P340 | ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή |
| P303+P361 +P353 | ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/ή στο ντους |
| P363 | Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε |
| P305+P351 +P338 | ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε |
| P301+P330 +P331 | ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό |
| P370+P378 | Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε CO ₂ , ξηρή χημική ουσία ή αφρό για απόσβεση |
| P405 | Φυλάσσεται κλειδωμένο |
| P403+P233 | Φυλάσσεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό |
| P501 | Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων |

Αριθμός τηλεφώνου έκτακτης ανάγκης

INFOTRAC - Αριθμός τηλεφώνου (όλο το 24ωρο):

1-800-535-5053

Εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, καλέστε τον αριθμό τηλεφώνου όλου του 24ώρου: 001-352-323-3500 (κλήση με χρέωση)

6. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αυτό το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτείται περαιτέρω προετοιμασία. Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2-8 °C μέχρι τη χρήση του.

7. ΦΘΟΡΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν (1) το χρώμα έχει αλλάξει, (2) έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή (3) υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.

8. ΣΥΛΛΟΓΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες.³

9. ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

(1) Συσκευή αποστείρωσης κρίκου, (2) Κρίκος ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής, (3) Επωαστήρες, εναλλακτικά περιβαλλοντικά συστήματα, (4) Συμπληρωματικά μέσα, (5) Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου.

10. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Όλοι οι αριθμοί παρτίδας RapID Nitrate A Reagent και RapID Nitrate B Reagent έχουν ελεγχθεί και έχει βρεθεί ότι είναι αποδεκτοί. Οι μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να εξετάζονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές στο σύστημα ταυτοποίησης RapID που χρησιμοποιείται, ή σύμφωνα με καθιερωμένες διαδικασίες εργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου. Εάν σημειωθούν αποκλίνοντα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, δεν θα πρέπει γίνεται αναφορά των αποτελεσμάτων των ασθενών.

11. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ










1. Ewing, W.H. 1986. Edwards & Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier, New York, NY.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books)

12. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF R8309003, RapID Nitrate A Reagent 15 ml/φιάλη

REF R8309004, RapID Nitrate B Reagent 15 ml/φιάλη

13. ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

| | |
|---|--|
|  | Αριθμός Καταλόγου |
|  | In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν |
|  | Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης (IFU) |
|  | Περιορισμοί Θερμοκρασίας (θερμ. αποθήκευσης) |
|  | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη |
|  | Όχι δοκιμή κοντά στον ασθενή |
|  | Κωδικός παρτίδας (Αριθμός παρτίδας) |
|  | Ημερομηνία λήξης |
|  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |
|  | Αξιολογήθηκε η συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου |
|  | Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης |
|  | Κατασκευαστής |

Για τεχνικές πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No. - Αριθμός Μητρώου Χημικών Ουσιών)



IFU8309003, Αναθεωρήθηκε τον Μάρτιο του 2022
Τυπώθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο

 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, Η.Π.Α.

www.thermofisher.com/microbiology

Τηλ: (800) 255-6730 • Διεθνές: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Ευρώπη +800 135 79 135 • Η.Π.Α. 1 855 2360 190
Καναδάς 1 855 805 8539 • ROW (υπόλοιπος κόσμος)
+31 20 794 7071

RapID™ Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, RapID Nitrate A Reagent..... 15 ml/flakon

REF R8309004, RapID Nitrate B Reagent 15 ml/flakon

1. RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A RapID Nitrate A és RapID Nitrate B a RapID kézi azonosítási rendszerekkel együtt használható reagensek.

Az eszközök kizárólag professzionális használatra szolgálnak.

2. ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A nitrát számos baktérium számára nitrogénforrás. Az Enterobacteriaceae családra jellemző a nitrát nitritre való redukálásának képessége.¹ A nem fermentatív Gram-negatív bacilusok és más különböző Gram-negatív és Gram-pozitív baktériumok a nitrát redukálására való képességükben különböznek. A nitrát redukciója a vizsgált baktériumfajtól függően többféle végterméket eredményez.²

3. ALAPELV

A nitrátredukációs teszt egy kétlépcsős folyamat. A RapID Nitrate A Reagent a táptalaj savasítását szolgálja, amelyet a RapID Nitrate B Reagent követ, amely a nitráttal reagálva piros színt képez. Egyes mikroorganizmusok tovább redukálják a nitriteket, ami nitrogéngázt vagy ammóniát képez. Ha nincs színeképződés mindkét reagens hozzáadását követően, akkor a mikroorganizmus vagy nem képes a nitrát redukciójára, vagy a nitritet tovább redukálta szabad nitrogéngázzá.³

4. REAGENSEK

RapID Nitrate A Reagent 15 ml/flakon

Szulfanilsav (CAS 121-57-3) 8,0 g

Jeges ecetsav (CAS 64-19-7) 280,0 ml

Demineralizált víz (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

RapID Nitrate B Reagent 15 ml/flakon

N,N-dimetil-1-naftil-amin (CAS 86-56-6)6,0 g

Jeges ecetsav (CAS 64-19-7) 280,0 ml

Demineralizált víz (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

VESZÉLY! Súlyos emésztőrendszeri és légúti égési sérüléseket okoz. A szem és a bőr súlyos égési sérülését okozza.

A termék kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál, és kizárólag megfelelően képzett személyek által használható. A mikrobiológiai veszélyek ellen óvintézkedéseket kell tenni a minták, tartályok és táptalajok megfelelő sterilizálásával a használatot követően. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. További információkért lásd az anyagbiztonsági adatlapot (SDS) a vállalat weboldalán.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Meghibásodás esetén ne használja az eszközt.

Nitrate A

Összetétel / információk az összetevőkről

Ecetsav 64-19-7

Szulfanilsav 121-57-3

Nitrate B

Összetétel / információk az összetevőkről

Ecetsav 64-19-7

N,N-dimetil-1-naftil-amin - 86-56-6

VESZÉLY



CSAK USA



CSAK USA



USA ÉS EU

| | |
|-----------------|---|
| H226 | Tűzveszélyes folyadék és gőz. |
| H314 | Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. |
| H335 | Légúti irritációt okozhat |
| P260 | A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos |
| P264 | A használatot követően az arcot, kezét és minden szabad bőrfelületet alaposan meg kell mosni |
| P280 | Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező |
| P271 | Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható |
| P210 | Hőtől/szikrától/nyílt lángtól/forró felületektől távol tartandó. – Tilos a dohányzás |
| P233 | Az edény szorosan lezárva tartandó |
| P240 | A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni/át kell kötni |
| P241 | Robbanásbiztos elektromos/szellőztető/világító/berendezés használandó |
| P242 | Szikramentes eszközök használandók |
| P243 | Az elektrosztatikus kisülés megakadályozására óvintézkedéseket kell tenni |
| P235 | Hűvös helyen tartandó |
| P310 | Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz |
| P304+P340 | BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni |
| P303+P361 +P353 | HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás |
| P363 | A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni |
| P305+P351 +P338 | SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása |
| P301+P330 +P331 | LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni |
| P370+P378 | Tűz esetén: Az oltáshoz CO ₂ , száraz vegyszer vagy hab használandó |
| P405 | Elzárva tárolandó |

| | |
|-----------|--|
| P403+P233 | Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosán lezárva tartandó |
| P501 | A tartalom/edény elhelyezése hulladékként jóváhagyott hulladéklerakóban lehetséges |

Sürgősségi telefonszám

INFOTRAC – 24 órán keresztül hívható szám: 1-800-535-5053

Az Egyesült Államokon kívül hívja a következő 24 órás számot: 001-352-323-3500 (R-beszélgetés)

6. TÁROLÁS

Ez a termék használatra kész, és nem igényel további előkészítést. A terméket felhasználásig eredeti csomagolásában, 2–8 °C-on tárolja.

7. TERMÉKKÁROSODÁS

Jelen termék nem használható fel, ha (1) a színe megváltozott, (2) a lejárat dátumot követően, vagy (3) a károsodás egyéb jelei mutatkoznak.

8. MINTAVÉTEL, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

A mintákat az ajánlott iránymutatások szerint kell gyűjteni és kezelni.³

9. SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

(1) Huroksterilizáló eszköz, (2) Inokulációs hurok, mintavevő pálcák, gyűjtőedények, (3) Inkubátorok, alternatív környezeti rendszerek, (4) Kiegészítő táptalajok, (5) Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok.

10. MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A Rapid Nitrate A Reagent és a Rapid Nitrate B Reagent valamennyi tételszámát megvizsgálták, és elfogadhatónak találták. A minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok vizsgálatát a megállapított laboratóriumi minőség-ellenőrzési eljárásokkal összhangban kell elvégezni a Rapid Identification System rendszerben, az iránymutatásoknak megfelelően. Rendellenes minőség-ellenőrzési eredmények esetén a beteg eredményei nem jelenthetők.

11. BIBLIOGRÁFIA


- Ewing, W.H. 1986. Edwards & Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier, New York, NY.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books)

12. CSOMAGOLÁS

REF R8309003, Rapid Nitrate A Reagent 15 ml/flakon

REF R8309004, Rapid Nitrate B Reagent 15 ml/flakon

13. SZIMBÓLUM-MAGYARÁZAT

| | |
|---|--|
|  | Katalógusszám |
|  | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz |
|  | Tájékozódjon a használati utasításból (IFU) |
|  | Hőmérsékleti korlátozások (tárolási hőmérséklet) |
|  | Ne használja, ha a csomagolás sérült |
|  | Nem használható betegközei diagnosztikára |
|  | Tételkód (tételszám) |
|  | Felhasználhatósági idő (lejárat dátum) |
|  | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben |
|  | Brit megfelelőséggel rendelkezik |
|  | Európai megfelelőségértékelés |
|  | Gyártó |

Műszaki információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.

Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.

CAS (A Chemical Abstracts Service nyilvántartási száma)



IFU8309003, 2022. márciusi változat Nyomtatva az Egyesült Királyságban

 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology

Tel: (800) 255-6730 • Nemzetközi: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Európa: +800 135 79 135 • USA: 1 855 2360 190

Kanada: 1 855 805 8539 • Többi ország: +31 20 794 7071

remel™ LT

RapID™ Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, „RapID“ A nitrato reagentas 15 ml buteliuke
REF R8309004, „RapID“ B nitrato reagentas 15 ml buteliuke

1. PASKIRTIS

„RapID“ A nitratas ir „RapID“ B nitratas yra reagentai, naudojami su „RapID“ rankinio identifikavimo sistemomis.

Priemonės skirtos naudoti tik profesionalams.

2. SUVESTINĖ IR PAAIŠKINIMAS

Nitratas yra azoto šaltinis daugeliui bakterijų. Gebėjimas redukuoti nitratų į nitritus būdingas Enterobacteriaceae šeimai.¹ Nefermentinės gramneigiamos bacilos ir kitos įvairios gramneigiamos ir gramteigiamos bakterijos skiriasi savo gebėjimu redukuoti nitratų. Redukavus nitratus, gaunami keli galutiniai produktai, kurie priklauso nuo tiriamų bakterijų rūšių.²

3. PRINCIPAS

Nitratų redukavimo tyrimas yra dviejų etapų procesas. „RapID“ A nitrato reagentas pridėdamas terpei parūgštinti, po to pridėdamas „RapID“ B nitrato reagentas, kuris reaguoja su nitritu ir susidaro raudona spalva. Kai kurie organizmai dar labiau redukuoja nitritus, išskirdami azoto dujas arba amoniaką. Jei pridėjus abu reagentus nesusidaro spalva, organizmas arba nesugeba redukuoti nitratų, arba dar labiau redukuoja nitritus į laisvąsias azoto dujas.³

4. REAGENTAI

„RapID“ A nitrato reagentas 15 ml buteliuke

Sulfanilo rūgštis (CAS 121-57-3) 8,0 g
 Ledinė acto rūgštis (CAS 64-19-7) 280,0 ml
 Demineralizuotas vanduo (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

„RapID“ B nitrato reagentas 15 ml buteliuke

N,N-dimetil-1-naftilaminas (CAS 86-56-6) 6,0 g
 Ledinė acto rūgštis (CAS 64-19-7) 280,0 ml
 Demineralizuotas vanduo (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

PAVOJUS! Smarkiai nudegina virškinimo ir kvėpavimo takus.
 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

Šis gaminytis skirtas *in vitro* diagnostikai ir jį turėtų naudoti tinkamai išmokyti asmenys. Norint išvengti mikrobiologinių pavojų, reikia imtis atsargumo priemonių – tinkamai sterilizuoti mėginius, talpyklas ir terpę po naudojimo. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Daugiau informacijos rasite įmonės svetainėje esančiame medžiagos saugos duomenų lape (SDL).

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir komponentų kontrolės įstaigai šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Gedimo atveju priemonės nenaudokite.

A nitratas

Sudėtis / informacija apie sudedamąsias dalis
 Acto rūgštis 64-19-7
 Sulfanilo rūgštis 121-57-3

B nitratas

Sudėtis / informacija apie sudedamąsias dalis
 Acto rūgštis 64-19-7
 N,N-dimetil-1-naftilaminas – 86-56-6

PAVOJUS



TIK JAV



TIK JAV



JAV IR ES

| | |
|----------------|--|
| H226 | Degūs skystis ir garai |
| H314 | Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis |
| H335 | Gali dirginti kvėpavimo takus |
| P260 | Neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerosolų |
| P264 | Po naudojimo kruopščiai nuplauti veidą, rankas ir paveiktą odą |
| P280 | Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones |
| P271 | Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje |
| P210 | Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti |
| P233 | Talpyklą laikyti sandariai uždarytą |
| P240 | Įžeminti ir įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą |
| P241 | Naudoti sprogimui atsparią elektros / ventilacijos / apšvietimo įrangą |
| P242 | Naudoti kibirkščių nekeliančius įrankius |
| P243 | Imtis veiksmų statinei iškrovai išvengti |
| P235 | Laikyti vėsioje vietoje |
| P310 | Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ ar kreiptis į gydytoją |
| P304+P340 | ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti |
| P303+P361+P353 | PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvalyti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu / čirkšle |
| P363 | Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsilvokant |
| P305+P351+P338 | PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis |
| P301+P330+P331 | PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo. |
| P370+P378 | Gaisro atveju: gesinimui naudoti CO ₂ , sausos miltelius ar putas |
| P405 | Laikyti užrakintą |
| P403+P233 | Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą |
| P501 | Turinį / talpyklą šalinti patvirtintoje atliekų šalinimo įmonėje |

Pagalbos telefono numeris

INFOTRAC – visą parą veikiantis numeris: 1-800-535-5053

Už JAV ribų skambinkite visą parą veikiančiu numeriu:
001-352-323-3500 (sumokama už skambutį)

6. LAIKYMAS

Šis gaminys yra paruoštas naudojimui, todėl jo paruošti nereikia. Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje talpykloje 2–8 °C temperatūroje.

7. GAMINIO GEDIMAS

Šio gaminio negalima naudoti, jei 1) pasikeitė spalva, 2) pasibaigė galiojimo laikas arba 3) yra kitų sugedimo požymių.

8. MĖGINIŲ PAĖMIMAS, LAIKYMAS IR GABENIMAS

Mėginius reikia imti ir naudoti pagal rekomenduojamas gaires.³

9. REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

1) Kilpinis sterilizavimo įtaisas, 2) inokuliacinio kilpelė, tamponėliai, paėmimo talpyklos, 3) inkubatoriai, alternatyvios aplinkos sistemos, 4) papildomos terpės, 5) kokybės kontrolės organizmai.

10. KOKYBĖS KONTROLĖ

Visi „RapID“ A nitrato reagento ir „RapID“ B nitrato reagento partijos numeriai buvo ištirti ir pripažinti tinkamai. Kokybės kontrolės organizmai turėtų būti tiriami pagal naudojamos „RapID“ identifikavimo sistemos gaires arba pagal nustatytas laboratorijos kokybės kontrolės procedūras. Pastebėję neįprastus kokybės kontrolės rezultatus, pacientų rezultatų neskelbkite.

11. LITERATŪRA

- Ewing, W.H. 1986. Edwards & Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier, New York, NY.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books)

12. PAKUOTĖ

REF R8309003, „RapID“ A nitrato reagentas 15 ml buteliuke

REF R8309004, „RapID“ B nitrato reagentas 15 ml buteliuke

13. SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

| | |
|---|---|
|  | Katalogo numeris |
|  | In Vitro diagnostinė medicininė priemonė |
|  | Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis (IFU) |
|  | Temperatūros riba (laikymo temp.) |
|  | Nenaudokite, jei pažeista pakuotė |
|  | Neskirta tyrimams šalia paciento |
|  | Partijos kodas (partijos numeris) |
|  | Galiojimo laikas (galiojimo pabaigos data) |
|  | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje |
|  | JK atitikties įvertinimas |
|  | Europos atitikties įvertinimas |
|  | Gamintojas |

Dėl techninės informacijos kreipkitės į vietas platintoją.

© „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2022 m. Visos teisės saugomos.

Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patronuojamųjų įmonių nuosavybė.

CAS (Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos registro Nr.)



IFU8309003, peržiūrėta 2022 m. kovo mėn. Atspausdinta JK



12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, JAV

www.thermofisher.com/microbiology

Tel.: (800) 255-6730 • Tarptautinis: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Europa +800 135 79 135

KA 1 855 805 8539

• JAV 1 855 2360 190

• LIKĘS PASAULIS +31 20 794 7071

RapID™ Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, Odczynnik Rapid Azotan A 15 ml/butelkę

REF R8309004, Odczynnik Rapid Azotan B 15 ml/butelkę

1. PRZEZNACZENIE

RapID Nitrate A i RapID Nitrate B to odczynniki do stosowania z ręcznymi systemami identyfikacji RapID.

Urządzenia przeznaczone są wyłącznie do użytku profesjonalnego.

2. PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

Azotan jest źródłem azotu dla wielu bakterii. Zdolność do redukcji azotanów do azotynów jest charakterystyczna dla rodziny Enterobacteriaceae¹. Niefermentujące pałeczki Gram-ujemne i inne różne bakterie Gram-ujemne i Gram-dodatnie różnią się zdolnością do redukcji azotanów. Redukcja azotanów daje kilka produktów końcowych w zależności od testowanego gatunku bakterii².

3. ZASADA

Test redukcji azotanów jest procesem dwuetapowym. Odczynnik RapID Nitrate A Reagent jest dodawany w celu zakwaszenia podłoża, a następnie odczynnik RapID Nitrate B Reagent, który reaguje z azotynem, dając czerwony kolor. Niektóre organizmy dalej redukują azotyny, tworząc gazowy azot lub amoniak. Jeżeli po dodaniu obydwu odczynników nie pojawi się kolor, oznacza to, że organizm albo nie jest zdolny do redukcji azotanów, albo zredukował azotyny do wolnego gazowego azotu³.

4. ODCZYNNIKI

Odczynnik Rapid Nitrate A 15 ml/butelkę

Kwas sulfanilowy (CAS 121-57-3)8,0 g

Lodowaty kwas octowy (CAS 64-19-7) 280,0 ml

Woda demineralizowana (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

Odczynnik Rapid Nitrate B 15 ml/butelkę

N,N-dimetylo-1-naftyloamina (CAS 86-56-6)6,0 g

Lodowaty kwas octowy (CAS 64-19-7) 280,0 ml

Woda demineralizowana (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

ZAGROŻENIE! Powoduje poważne oparzenia przewodu pokarmowego i dróg oddechowych. Powoduje poważne oparzenia oczu i skóry.

Ten produkt jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* i powinien być używany przez odpowiednio przeszkolone osoby. Należy przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające zagrożeniom mikrobiologicznym poprzez odpowiednią sterylizację próbek, pojemników i podłoży po użyciu. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Dodatkowe informacje można znaleźć w Karcie Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału (SDS) na stronie internetowej firmy.

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

W przypadku awarii nie używać urządzenia.

Nitrate A

Skład/informacja o składnikach

Kwas octowy 64-19-7

Kwas sulfanilowy 121-57-3

Nitrate B

Skład/informacja o składnikach

Kwas octowy 64-19-7

N,N-dimetylo-1-naftyloamina - 86-56-6

ZAGROŻENIE



TYLKO USA



TYLKO USA



USA i UE

| | |
|-----------------|---|
| H226 | Łatwopalna ciecz i para |
| H314 | Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. |
| H335 | Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. |
| P260 | Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/oparów/rozpylonej cieczy. |
| P264 | Dokładnie umyć twarz, ręce i pozostałe odsłonięte obszary skóry po użyciu. |
| P280 | Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. |
| P271 | Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. |
| P210 | Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskier/otwartego ognia/gorących powierzchni. - Nie palić. |
| P233 | Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. |
| P240 | Pojemnik naziemny/obwodowy i urządzenia odbiorcze |
| P241 | Stosować urządzenia elektryczne/wentylacyjne/oświetleniowe/wyposażenie w wykonaniu przeciwybuchowym. |
| P242 | Używać tylko narzędzi nieiskrzących. |
| P243 | Podjąć środki ostrożności zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym. |
| P235 | Trzymać w chłodzie. |
| P310 | Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. |
| P304+P340 | W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. |
| P303+P361 +P353 | W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ (lub na włosy): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. |

| | |
|--------------------|---|
| P363 | Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. |
| 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. |
| P301+P330 +P331 | W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów |
| P370+P378 | W przypadku pożaru: Do gaszenia należy używać CO ₂ , suchej substancji chemicznej lub piany. |
| P405 | Przechowywać pod zamknięciem. |
| P403+P233 | Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. |
| P501 | Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami. |

Numer telefonu alarmowego

INFOTRAC - numer 24-godzinny: 1-800-535-5053

Poza granicami Stanów Zjednoczonych należy dzwonić pod numer 24-godzinny: 001-352-323-3500 (Zadzwoń na koszt odbiorcy)

6. PRZECHOWYWANIE

Ten produkt jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania. Przechowywać produkt w oryginalnym pojemniku w temperaturze 2–8°C do momentu użycia.

7. POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

Nie należy stosować tego produktu, jeśli (1) zmienił się jego kolor, (2) upłynął termin ważności lub (3) widoczne są inne oznaki zepsucia.

8. ZBIERANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi³.

9. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

(1) Urządzenie do sterylizacji ezy, (2) eza do pobierania, waciki, pojemniki zbiorcze, (3) inkubatory, alternatywne systemy środowiskowe, (4) podłoże uzupełniające, (5) organizmy do kontroli jakości.

10. KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie numery serii odczynników Rapid Nitrate A i Rapid Nitrate B zostały przetestowane i uznane za dopuszczalne. Organizmy kontroli jakości powinny być badane zgodnie z wytycznymi w stosowanym systemie identyfikacji Rapid lub zgodnie z ustalonymi laboratoryjnymi procedurami kontroli jakości. W przypadku odnotowania nieprawidłowych wyników kontroli jakości nie należy zgłaszać wyników pacjentów.

11. BIBLIOGRAFIA

1. Ewing, W.H. 1986. Edwards & Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier, New York, NY.

2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.






3. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books)

12. OPAKOWANIE

REF R8309003, Odczynnik Rapid Azotan A 15 ml/butelkę

REF R8309004, Odczynnik Rapid Azotan B 15 ml/butelkę

13. LEGENDA SYMBOLI

| | |
|---|--|
|  | Numer katalogowy |
|  | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro |
|  | Zapoznać się z instrukcją użytkownika |
|  | Ograniczenia temperatury (temp. przechowywania) |
|  | Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania |
|  | Nie nadaje się do badań w pobliżu pacjenta |
|  | Kod partii (numer serii) |
|  | Użyć przed (termin ważności) |
|  | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |
|  | Oceniono zgodność w Wielkiej Brytanii |
|  | Europejska ocena zgodności |
|  | Producent |

Aby uzyskać informacje techniczne, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.

CAS (numer rejestru Chemical Abstracts Service)



IFU8309003, poprawiona w marcu 2022 r. Wydrukowano w Wielkiej Brytanii

 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology

Tel: (800) 255-6730 • Międzynarodowy: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Europa +800 135 79 135

• USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

• Inne kraje +31 20 794 7071

RapID™ Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, RapID Nitrate A Reagent 15 ml/flacon

REF R8309004, RapID Nitrate B Reagent 15 ml/flacon

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

RapID Nitrate A și RapID Nitrate B sunt reactivi prevăzuți pentru utilizare cu sistemele manuale de identificare RapID.

Aceste dispozitive sunt exclusiv de uz profesional.

2. REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

Nitrații sunt o sursă de azot pentru multe bacterii. Capacitatea de a reduce nitrații la nitriți este caracteristică familiei Enterobacteriaceae.¹ Capacitatea bacililor gram-negativi nefermentativi și a altor bacterii diverse gram-negative și gram-pozitive de a reduce nitrații variază. Reducerea nitraților are ca rezultat mai multe produse finale, în funcție de specia bacteriană testată.²

3. PRINCIPIU

Testul de reducere a nitraților este un proces în două etape. Se adaugă reactiv RapID Nitrate A pentru a acidifica mediul, urmat de reactiv RapID Nitrate B, care reacționează cu nitritul pentru a produce o culoare roșie. Unele organisme reduc în continuare nitriții pentru a forma azot gazos sau amoniac. Dacă nu se dezvoltă nicio culoare în urma adăugării ambilor reactivi, organismul fie nu este capabil să reducă nitrații, fie a redus suplimentar nitritul în azot gazos liber.³

4. REACTIVI

Reactiv RapID Nitrate A 15 ml/flacon

Acid sulfanilic (CAS 121-57-3)8,0 g

Acid acetic glacial (CAS 64-19-7)280,0 ml

Apă demineralizată (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

Reactiv RapID Nitrate B 15 ml/flacon

N,N-dimetil-1-naftilamină (CAS 86-56-6)6,0 g

Acid acetic glacial (CAS 64-19-7)280,0 ml

Apă demineralizată (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

5. MIJLOACE DE PRECAUȚIE

PERICOL! Provoacă arsuri grave ale tractului digestiv și respirator. Provoacă arsuri grave ale pielii și ochilor.

Acest produs este destinat diagnosticării *in vitro* și trebuie utilizat de specialiști instruiți în mod corespunzător. Trebuie luate măsuri de precauție împotriva pericolelor microbiologice prin sterilizarea adecvată a probelor, recipientelor și mediilor după utilizare. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (SDS) de pe site-ul web al companiei pentru informații suplimentare.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității competente a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

În cazul funcționării defectuoase, nu folosiți dispozitivul.

Nitrat A

Compoziție/informații despre ingrediente

Acid acetic 64-19-7

Acid sulfanilic 121-57-3

Nitrat B

Compoziție/informații despre ingrediente

Acid acetic 64-19-7

N,N-dimetil-1-naftilamină - 86-56-6

PERICOL



DOAR SUA



DOAR SUA



SUA și UE

| | |
|------------------|---|
| H226 | Lichid și vapori inflamabili |
| H314 | Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor |
| H335 | Poate provoca iritarea căilor respiratorii |
| P260 | Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul |
| P264 | Spălați-vă bine fața, mâinile și orice piele expusă după utilizare |
| P280 | Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței |
| P271 | A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. |
| P210 | A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. - Fumatul interzis |
| P233 | Păstrați recipientul închis etanș |
| P240 | Legătură la pământ/conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție |
| P241 | Utilizați echipamente electrice/de ventilare/de iluminat antideflagrante. |
| P242 | Nu utilizați unelte care produc scântei |
| P243 | Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice |
| P235 | A se păstra la rece |
| P310 | Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic |
| P304+P340 | ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație |
| P303+P361 + P353 | ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clățiți pielea cu apă/faceți duș |
| P363 | Spălați îmbrăcăminte contaminată, înainte de reutilizare. |
| P305+P351 + P338 | ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clățiți 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 clățiți |
| P301+P330 +P331 | ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clățiți gura. NU provocați vomă. |
| P370+P378 | În caz de incendiu: Utilizați pentru stingere: CO2, pulbere sau apă gazoasă |
| P405 | A se depozita sub cheie |
| P403+P233 | A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș |
| P501 | Eliminați conținutul/recipientul la un centru autorizat pentru eliminarea deșeurilor |

Număr de telefon pentru urgențe

INFOTRAC - Număr apelabil non-stop: 1-800-535-5053

În afara Statelor Unite, sunați la numărul disponibil non-stop: 001-001-352-323-3500 (cu taxă inversă)

6. DEPOZITARE

Acest produs este gata de utilizare și nu este necesară nicio pregătire suplimentară. Depozitați produsul în recipientul original, la 2 - 8 °C, până la utilizare.

7. DETERIORAREA PRODUSULUI

Acest produs nu trebuie utilizat dacă (1) culoarea a suferit modificări, (2) data de expirare este depășită sau (3) există alte semne de deteriorare.

8. RECOLTAREA, DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTUL PROBELOR

Probele trebuie recoltate și manipulate conform orientărilor recomandate.³

9. MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

(1) Dispozitiv de sterilizare cu ansă, (2) Ansă de inoculare, tamponi, recipiente de recoltare, (3) Incubatoare, sisteme de mediu alternative, (4) Medii suplimentare, (5) Organisme de control al calității.

10. CONTROL DE CALITATE

Toate numerele de lot ale produselor RapID Nitrate A Reagent și RapID Nitrate B Reagent au fost testate și au obținut rezultate acceptabile. Organismele de control al calității trebuie testate conform instrucțiunilor din Sistemul de identificare RapID utilizat sau conform procedurilor de control al calității stabilite de laborator. Dacă se observă rezultate aberante la controlul calității, rezultatele pacientului nu trebuie raportate.

11. BIBLIOGRAFIE







1. Ewing, W.H. 1986. Edwards & Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier, New York, NY.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books)

12. AMBALARE

REF R8309003, RapID Nitrate A Reagent 15 ml/flacon

REF R8309004, RapID Nitrate B Reagent 15 ml/flacon

13. LEGENDA SIMBOLURILOR

| | |
|---|--|
|  | Numărul de catalog |
|  | Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU) |
|  | Limita de temperatură (temperatura de depozitare) |
|  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat |
|  | A nu se utiliza pentru testare în proximitatea pacientului |
|  | Codul lotului (numărul lotului) |
|  | Data expirării |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană |
|  | Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit |
|  | Marcajul de conformitate europeană |
|  | Producător |

Pentru informații tehnice, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.

CAS (număr unic de identificare al substanțelor chimice)



IFU30854301, revizuit în martie 2022

Tipărit în Regatul Unit

 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, SUA

www.thermofisher.com/microbiology

Tel.: (800) 255-6730 • Internațional: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Europa +800 135 79 135

CA 1 855 805 8539

• SUA 1 855 2360 190

• Alte țări +31 20 794 7071

remel™ SK RapID™ Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, činidlo RapID Nitrate A 15 ml/fľaša

REF R8309004, činidlo RapID Nitrate B 15 ml/fľaša

1. URČENÉ POUŽITIE

RapID Nitrate A a RapID Nitrate B sú činidlá určené na používanie so systémami manuálnej identifikácie RapID.

Produkty sú určené len na profesionálne použitie.

2. ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Dusičnan je zdrojom dusíka pre mnohé baktérie. Schopnosť redukovať dusičnany na dusitany je charakteristická pre čeľaď Enterobacteriaceae.¹ Nefermentatívne gram-negatívne bacily a iné rôzne gram-negatívne a gram-pozitívne baktérie sa líšia svojou schopnosťou redukovať dusičnany. Výsledkom redukcie dusičnanov je viacero konečných produktov v závislosti od testovaných druhov baktérií.²

3. PRINCÍP

Test redukcie dusičnanov je dvojkrokový proces. Na okyslenie média sa pridá činidlo RapID Nitrate A a potom činidlo RapID Nitrate B, ktoré reaguje s dusitanom, pričom vzniká červené sfarbenie. Niektoré organizmy ďalej redukujú dusitany, pričom vzniká plynný dusík alebo amoniak. Ak po pridaní oboch činidiel nie je prítomné sfarbenie, organizmus buď nie je schopný redukovať dusičnany, alebo ďalej redukoval dusitany na voľný plynný dusík.³

4. ČINIDLÁ

Činidlo RapID Nitrate A 15 ml/fľaša

Kyselina sulfanilová (CAS 121-57-3) 8,0 g

Ľadová kyselina octová (CAS 64-19-7) 280,0 ml

Demineralizovaná voda (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

Činidlo RapID Nitrate B 15 ml/fľaša

N,N-dimetyl-1-naftylamín (CAS 86-56-6) 6,0 g

Ľadová kyselina octová (CAS 64-19-7) 280,0 ml

Demineralizovaná voda (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

NEBEZPEČENSTVO! Spôsobuje vážne poleptanie tráviaceho a dýchacieho traktu. Spôsobuje vážne poleptanie očí a kože.

Tento produkt je určený na *in vitro* diagnostické použitie a mali by ho používať riadne vyškolené osoby. Po použití by sa mali prijať preventívne opatrenia proti nebezpečenstvám súvisiacim s mikrobiologickými rizikami správnou sterilizáciou vzoriek, nádob a médií. Prečítajte si a starostlivo dodržiavajte pokyny. Ďalšie informácie nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) na webovej stránke spoločnosti.

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s produktom, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

V prípade poruchy produkt nepoužívajte.

Nitrate A

Zloženie/informácie o zložkách

Kyselina octová 64-19-7

Kyselina sulfanilová 121-57-3

Nitrate B

Zloženie/informácie o zložkách

Kyselina octová 64-19-7

N,N-dimetyl-1-naftylamín – 86-56-6

NEBEZPEČENSTVO



IBA USA



IBA USA



USA a EÚ

| | |
|----------------|---|
| H226 | Horľavá kvapalina a pary |
| H314 | Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. |
| H335 | Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest |
| P260 | Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly |
| P264 | Po manipulácii si starostlivo umyte tvár, ruky a akúkoľvek exponovanú pokožku |
| P280 | Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre |
| P271 | Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore |
| P210 | Uchovávajte mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. Nefajčite |
| P233 | Nádobu uchovávajte tesne uzavretú |
| P240 | Uzemnite/upevnite nádobu a plniace zariadenie |
| P241 | Používajte elektrické/ventilačné/osvetľovacie zariadenie do výbušného prostredia. |
| P242 | Používajte iba neiskriace prístroje |
| P243 | Urobte preventívne opatrenia proti výbojom statickej elektriny |
| P235 | Uchovávajte v chlade |
| P310 | Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára |
| P304+P340 | PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. |
| P303+P361+P353 | PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou. |
| P363 | Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte |
| P305+P351+P338 | PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní |

| | |
|--------------------|--|
| P301+P330 +P331 | PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie |
| P370+P378 | V prípade požiaru: Na hasenie použite: hasiaci prístroj snehový (CO ₂), práškový alebo penový. |
| P405 | Uchovávajúte uzamknuté |
| P403+P233 | Uchovávajúte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajúte tesne uzavretú |
| P501 | Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s platnými plánom likvidácie odpadov |

Telefónne číslo pre tiesňové volania

INFOTRAC – nonstop: 1-800-535-5053

Mimo USA volajte nonstop: 001-352-323-3500
(Prijímanie hovorov)

6. UCHOVÁVANIE

Tento produkt je pripravený na použitie a nie je potrebná žiadna ďalšia príprava. Produkt až do použitia uchovávajúte v pôvodnej nádobe pri teplote 2 °C – 8 °C.

7. ZNEHODNOTENIE PRODUKTU

Tento produkt sa nemá používať, ak (1) sa zmenila farba, (2) uplynul dátum expirácie alebo (3) sú prítomné iné známky znehodnotenia.

8. ODBER, UCHOVÁVANIE A PREPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali zbierať a malo by sa s nimi manipulovať podľa odporúčaných usmernení.³

9. POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

(1) sterilizátor slučiek, (2) očkovacia slučka, tampóny, zberné nádoby, (3) inkubátory, alternatívne environmentálne systémy, (4) doplnkové médiá, (5) organizmy na kontrolu kvality.

10. KONTROLA KVALITY

Všetky čísla šarží činidiel RapID Nitrate A a RapID Nitrate B boli testované a sú prijateľné. Organizmy na kontrolu kvality by sa mali testovať podľa pokynov používaného identifikačného systému RapID alebo podľa platných laboratórnych postupov kontroly kvality. Ak sa zaznamenajú aberantné výsledky kontroly kvality, výsledky pacientov sa nemajú uvádzať.

11. ZDROJE













- Ewing, W.H. 1986. Edwards & Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier, New York, NY.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books)

12. BALENIE

REF R8309003, činidlo RapID Nitrate A 15 ml/fľaša

REF R8309004, činidlo RapID Nitrate B 15 ml/fľaša

13. VYSVETLENIE SYMBOLOV

| | |
|---|--|
|  | Katalógové číslo |
|  | Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro |
|  | Pozrite si návod na použitie |
|  | Teplotný limit (teplota uchovávania) |
|  | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené |
|  | Nie je určené na delokalizovanú diagnostiku |
|  | Kód šarže |
|  | Dátum spotreby (Dátum expirácie) |
|  | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve |
|  | Značka zhody Spojeného kráľovstva |
|  | Európska značka zhody |
|  | Výrobca |

Ak potrebujete technické informácie, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.

CAS (Registračné číslo služby chemických abstraktov)



IFU8309003, revidované v marci 2022
Vytlačené v Spojenom kráľovstve

 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology

Tel: (800) 255-6730 • Medzinárodné: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Európa +800 135 79 135

CA 1 855 805 8539

• USA 1 855 2360 190

• Zvyšok sveta +31 20 794 7071

RapID™ Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, Reactivo nitrato A RapID 15 ml/frasco

REF R8309004, Reactivo nitrato B RapID 15 ml/frasco

1. USO PREVISTO

Nitrato A RapID y Nitrato B RapID son reactivos que se utilizan con los sistemas de identificación manual RapID.

Estos dispositivos son solo para uso profesional.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El nitrato es una fuente de nitrógeno para muchas bacterias. La capacidad de reducir el nitrato a nitrito es característica de la familia Enterobacteriaceae¹. Los bacilos gramnegativos no fermentadores y otras bacterias gramnegativas y grampositivas diversas tienen una capacidad variable para reducir el nitrato. La reducción de nitrato da como resultado varios productos finales según la especie bacteriana que se esté analizando².

3. PRINCIPIO

La prueba de reducción de nitrato es un proceso en dos pasos. El Reactivo nitrato A RapID se añade para acidificar el medio y, a continuación, se añade el Reactivo nitrato B RapID, que reacciona con el nitrito para generar un color rojo. Algunos organismos reducen aún más los nitritos para generar nitrógeno gas o amoníaco. Si no se desarrolla ningún color después de añadir ambos reactivos, esto significa que el organismo no es capaz de reducir el nitrato o que ha reducido todavía más el nitrito hasta generar nitrógeno gas libre³.

4. REACTIVOS

Reactivo nitrato A RapID 15 ml/frasco

Ácido sulfanílico (CAS 121-57-3) 8,0 g

Ácido acético glacial (CAS 64-19-7) 280,0 ml

Agua desmineralizada (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

Reactivo nitrato B RapID 15 ml/frasco

N,N-dimetil-1-naftilamina (CAS 86-56-6) 6,0 g

Ácido acético glacial (CAS 64-19-7) 280,0 ml

Agua desmineralizada (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

5. PRECAUCIONES

¡PELIGRO! Provoca quemaduras graves en las vías respiratorias y digestivas. Provoca quemaduras graves en la piel y en los ojos.

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personas con formación adecuada. Es necesario tomar precauciones contra los peligros microbiológicos mediante la esterilización correcta de las muestras, los recipientes y los medios después del uso. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Consulte la hoja de datos de seguridad del material (SDS) en el sitio web de la empresa para obtener información adicional.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

En caso de avería, no utilice el dispositivo.

Nitrato A

Composición/información sobre los ingredientes

Ácido acético 64-19-7




Ácido sulfanílico 121-57-3

Nitrato A

Composición/información sobre los ingredientes

Ácido acético 64-19-7

N,N-dimetil-1-naftilamina 86-56-6

| | | |
|--|-----------------|--|
| PELIGRO | H226 | Líquido y vapores inflamables. |
|  | H314 | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| SOLO EN EE. UU. | H335 | Puede irritar las vías respiratorias. |
|  | P260 | No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. |
| SOLO EN EE. UU. | P264 | Lavarse la cara, las manos y toda la piel expuesta concienzudamente tras la manipulación. |
|  | P280 | Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. |
| EE. UU. y UE | P271 | Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. |
| | P210 | Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar. |
| | P233 | Mantener el recipiente cerrado herméticamente. |
| | P240 | Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción. |
| | P241 | Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación antideflagrante. |
| | P242 | Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. |
| | P243 | Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. |
| | P235 | Mantener en lugar fresco. |
| | P310 | Llamar inmediatamente a un CENTRO de información toxicológica o a un médico. |
| | P304+P340 | EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. |
| | P303+P361 +P353 | EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse. |
| | P363 | Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar. |
| | P305+P351 +P338 | EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. |

| | |
|--------------------|---|
| P301+P330 +P331 | EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. |
| P370+P378 | En caso de incendio: Utilizar CO ₂ , sustancias químicas en seco o espuma para apagarlo. |
| P405 | Guardar bajo llave. |
| P403+P233 | Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. |
| P501 | Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de eliminación de residuos autorizado. |

Número de teléfono de emergencia

INFOTRAC - Número de 24 horas: 1-800-535-5053

Fuera de Estados Unidos, llame al número de 24 horas: 001-352-323-3500 (cobro revertido)

6. ALMACENAMIENTO

Este producto está listo para usar y no requiere ninguna preparación adicional. Almacenar el producto en su envase original a 2-8 °C hasta que se vaya a utilizar.

7. DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no se debe utilizar si (1) ha cambiado de color; (2) se ha superado la fecha de caducidad; o (3) se observan otros signos de deterioro.

8. RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices recomendadas³.

9. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización de asas; (2) asa de inoculación, hisopos, recipientes de recogida; (3) Incubadoras, sistemas ambientales alternativos; (4) medios suplementarios; (5) organismos de control de calidad.

10. CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote del Reactivo nitrato A RapID y el Reactivo nitrato B RapID se han probado y se han encontrado aceptables. Es necesario analizar los organismos de control de calidad según las directrices del Sistema de identificación RapID en uso o de acuerdo con los procedimientos de control de calidad de laboratorio establecidos. Si se observan resultados de control de calidad anómalos, no se deben notificar resultados de los pacientes.

11. BIBLIOGRAFÍA











1. Ewing, W.H. 1986. Edwards & Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier, New York, NY.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books)

12. ENVASE

REF R8309003, Reactivo nitrato A RapID 15 ml/frasco

REF R8309004, Reactivo nitrato B RapID 15 ml/frasco

13. LEYENDA DE SÍMBOLOS

| | |
|--|--|
|  | Numero de catalogo |
|  | Producto sanitario para diagnóstico in vitro |
|  | Consulte las instrucciones de uso (IFU) |
|  | Limites de temperatura (temperatura de almacenamiento) |
|  | No utilizar si el paquete está dañado |
|  | No utilizar para pruebas cercanas al paciente |
|  | Código de lote (número de lote) |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Conformidad del Reino Unido evaluada |
|  | Evaluación de conformidad europea |
|  | Fabricante |

Para obtener información técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.

CAS (N.º del Chemical Abstracts Service Registry)



IFU8309003, Revised March 2022 Impreso en el Reino Unido

 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, EE. UU.

www.thermofisher.com/microbiology

Tel.: (800) 255-6730 • Internacional: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Europa +800 135 79 135 • EE. UU. 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

• Resto del mundo

+31 20 794 7071