



Key Code TSMX7736A

www.oxid.com/ifu

Europe +800 135 79 135

US 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

ROW +31 20 794 7071

PathoDxtra IT

Reagenti di estrazione

REF DR0709M60 Tests

1 USO PREVISTO

I reagenti di estrazione supplementari PathoDxtra™ sono destinati all'uso nei kit PathoDxtra Strep Grouping, che contengono tutti i componenti necessari per i vari sistemi. Tali reagenti sono forniti come materiale di riserva. **Per informazioni complete e indicazioni per l'uso corretto di questo prodotto, fare riferimento alle istruzioni per l'uso che accompagnano i kit PathoDxtra (Strep Grouping Kit [DR0700M e DR0710M]).**

2 DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

REF	Numero di catalogo
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Σ	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
LOT	Codice del lotto (numero lotto)
	Utilizzare entro (data di scadenza)
	Produttore

3 CONTENUTO DEL KIT, PREPARAZIONE PER L'USO E CONSERVAZIONE

Vedere anche **Precauzioni**, sezione 4.

Può essere conservato a temperatura ambiente.



EXTRACTION REAGENT 1

Instructions for Use

Reagente 1 (DR0709A)

Un flacone contenente 4,0 ml di una soluzione di nitrito di sodio blu con azide sodica allo 0,098% come conservante. Conservare in posizione verticale ed ermeticamente chiuso. Il prodotto è stabile a temperatura ambiente (230 °C) fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

EXTRACTION REAGENT 2

Reagente 2 (DR0709B)

Un flacone contenente 4,0 ml di una soluzione leggermente acida (soluzione di acido acetico) e un indicatore viola. Conservare in posizione verticale ed ermeticamente chiuso. Il prodotto è stabile a temperatura ambiente (2-30 °C) fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

EXTRACTION REAGENT 3

Reagente 3 (DR0709C)

Due flaconi contenenti 10 ml di una soluzione neutralizzante incolore (soluzione tampone Tris) con azide sodica allo 0,098% come conservante. Conservare in posizione verticale ed ermeticamente chiuso. Il prodotto è stabile a temperatura ambiente (2-30 °C) fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

4 PRECAUZIONI

IVD

The reagents are for in vitro diagnostic use only.

Solo per uso professionale.

Si prega di fare riferimento alla Scheda di Sicurezza (SDS) e l'etichettatura del prodotto per informazioni sui componenti potenzialmente pericolosi.

INFORMAZIONI SU SALUTE E SICUREZZA

4.1 In conformità ai principi delle buone prassi di laboratorio, si raccomanda di trattare i fluidi corporei come potenzialmente infettivi e di maneggiarli con tutte le necessarie precauzioni.

4.2 Il reagente di estrazione 1 contiene nitrito di sodio che è classificato come tossico (T) dalle Direttive della Comunità Economica Europea (CEE). Le frasi di Rischio (R) e Sicurezza (S) applicabili sono le seguenti:

- T** **R25** Tossico per ingestione
- S37** Indossare guanti appropriati
- S45** In caso di incidente o di malessere, consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta del prodotto)

4.3 I reagenti di estrazione 2 e 3, pur non essendo classificati come pericolosi, contengono rispettivamente un acido blando e un leggero irritante. Occorre pertanto evitare il contatto diretto utilizzando equipaggiamenti di protezione adeguati. Se il materiale viene a contatto con la cute, le mucose o gli occhi, lavare immediatamente l'area con abbondante acqua.

4.4 Ad alcuni componenti è stata aggiunta azide sodica, in concentrazione inferiore allo 0,1%, come agente antibatterico. L'azide sodica può reagire con le tubature in piombo o in rame, formando sali metallici potenzialmente esplosivi. Smaltire nello scarico sciacquando abbondantemente con acqua per evitare l'accumulo di azidi.

4.5 Dopo l'uso, sterilizzare le attrezzature non monouso con qualunque procedura appropriata, anche se il metodo preferibile è la sterilizzazione in autoclave per 15 minuti a 121 °C. I prodotti monouso dovrebbero essere sterilizzati in autoclave o inceneriti. Eventuali fuoriuscite di materiali potenzialmente infettivi dovrebbero essere rimosse immediatamente con carta assorbente, asciugando e trattando l'area contaminata con un disinfettante batterico standard o con alcool al 70%. NON utilizzare ipoclorito di sodio. I materiali utilizzati per pulire eventuali fuoriuscite di materiali, compresi i guanti, dovrebbero essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico.

4.6 Non pipettare con la bocca. Indossare guanti monouso e protezioni oculari quando si maneggiano i campioni e si eseguono i test. Lavare con cura le mani al termine delle procedure.

PRECAUZIONI ANALITICHE

4.7 Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza indicata.

4.8 Non utilizzare se vi sono tracce di contaminazione o altri segni di deterioramento.

4.9 Non lasciare i componenti del kit esposti alla luce diretta del sole.

Tutti i marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific o delle sue filiali.



Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke Hants, RG24 8PW UK

For technical assistance please contact your local distributor.

IFU X7736A-IT, riveduta Novembre 2013

Stampato nel Regno Unito.