

remelTM

RapIDTM Spot Indole

Reagent

EN

REF R8309002..... 15 ml / Bottle

1. INTENDED USE

RapIDTM Spot Indole is a reagent to be used with the RapID manual identification systems.

The device is for professional use only, is not automated nor is it a companion diagnostic.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

In 1963, Vracko *et al.* evaluated the use of *p*-dimethylaminocinnamaldehyde (DMACA) to detect indole production by enteric gram-negative bacilli.¹ Further testing by Lowrance *et al.* demonstrated DMACA to be the most sensitive reagent for rapid indole detection.²

3. PRINCIPLE

Intracellular enzymes collectively called “tryptophanases” mediate the degradation of tryptophan to produce indole and other metabolic end products. Indole can be detected by addition of *p*-dimethylaminocinnamaldehyde, which combines with indole to produce a distinct blue-green colour.

4. REAGENTS

RapID Spot Indole Reagent 15ml/bottle

p-Dimethylaminocinnamaldehyde (CAS 6203-18-5) ...10.0 g

Hydrochloric Acid (CAS 7647-01-0) 100.0 ml

Demineralized Water (CAS 7732-18-5) 900.0 ml

5. PRECAUTIONS

WARNING! Causes eye, skin, and respiratory tract irritation.

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 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.

Composition / information on ingredients

Hydrochloric acid 7647-01-0

WARNING



H290	May be corrosive to metals
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
P234	Keep only in original container
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
P390	Absorb spillage to prevent material damage
P405	Store locked up
P403+P233	Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed
P406	Store in corrosive resistant polypropylene container with a resistant inliner
P402	Store in a dry place
P501	Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant

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. Do not freeze or overheat. Protect from light.

7. PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) the color 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.⁴

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 Spot Indole 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. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429-432.

2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.

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

4. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology, 12th edition, ASM Press, Washington, US.

12. 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)
	Keep away from sunlight
	Importer
	Authorized representative in the European Community
	UK Conformity Assessed
	European Conformity Assessment
	Manufacturer

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)

 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
Tel: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939
www.oxoid.com/IFU
Europe +800 135 79 135 • US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

Version	Date of modifications introduced
IFU8309002	March 2023 Addition of Importer symbol to Section 12

Printed in the UK



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.

remel™ RapID™ Spot Indole Reagent

BG**REF** R8309002, реагент RapID Spot Indole.. 15 ml/бутилка

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

RapID Spot Indole е реагент, който се използва със системите за мануална идентификация RapID.

Изделието е само за професионална употреба.

2. ОБОБЩЕНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

През 1963 г. Vracko *et al.* оценява използването на *p*-диметиламиноцинамалдехид (DMACA) за откриване на производството на индол от чревни грам-отрицателни бактерии.¹ По-нататъшно тестване от Lowrance *et al.* демонстрира DMACA като най-чувствителния реагент за бързо откриване на индол.²

3. ПРИНЦИП

Вътреклетъчните ензими, общо наречени „триптофанази“, медиат разграждането на триптофана за получаването на индол и други метаболитни крайни продукти. Индолът може да бъде открит чрез добавяне на *p*-диметиламиноцинамалдехид, който се комбинира с индол за получаване на отчетлив синьо-зелен цвят.

4. РЕАГЕНТИ

Реагент RapID Spot Indole.....15 ml/бутилка
p-диметиламиноцинамалдехид (CAS 6203-18-5)10,0 g
Солна киселина (CAS 7647-01-0)100,0 ml
Деминерализирана вода (CAS 7732-18-5).....900,0 ml

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ВНИМАНИЕ! Предизвиква дразнене на очите, кожата и дихателните пътища.

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.

Състав/информация за съставките

Солна киселина 7647-01-0

ВНИМАНИЕ



H290	Може да бъде корозивно за металите
H314	Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите
H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища
P260	Не вдишвайте 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
P234	Да се съхранява само в оригиналната опаковка
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
P390	Попийте разлятото, за да се предотвратят материални вреди
P405	Да се съхранява под ключ
P403+P233	Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен
P406	Да се съхранява в устойчив на разяждане съд с устойчива вътрешна облицовка
P402	Да се съхранява на сухо място
P501	Съдържанието/съдът да се изхвърли в одобрено съоръжение за изхвърляне на отпадъци

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. Не замразявайте и не прегрявайте. Пазете от светлина.

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.⁴

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 Spot Indole 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

1. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429- 432.
2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology, 12th edition, ASM Press, Washington, US.

12. 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)
	Пазете далеч от слънчева светлина
	Вносител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Оценка на съответствието в Обединеното кралство
	Европейска оценка на съответствието
	Производител



Версия	Дата на издаване и въведени модификации
IFU8309002	March 2023. Добавяне на символ за вносител към Раздел 12

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.)



12076 Santa Fe 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

• САЩ 1 855 2360 190

Канада 1 855 805 8539

• Останалите държави
+31 20 794 7071

remel™ RapID™ Spot Indole Reagent

DA

REF R8309002, RapID Spot Indole Reagent..... 15 ml/flaske

1. TILSIGTET ANVENDELSE

RapID Spot Indole er et reagens, der skal anvendes sammen med de manuelle RapID-identifikationssystemer.

Enheden er kun til professionel brug.

2. RESUMÉ OG FORKLARING

I 1963 vurderede Vracko *et al.* brugen af *p*-dimethylaminocinnamaldehyd (DMACA) til detektion af enteriske gramnegative bacillers indolproduktion.¹ Yderligere testning af Lowrance *et al.* viste, at DMACA er det mest følsomme reagens til hurtig indoldetektion.²

3. PRINCIP

Intracellulære enzymer, der samlet kaldes "tryptofanaser", medierer nedbrydningen af tryptophan til at producere indol og andre metaboliske slutprodukter. Indol kan påvises ved tilsætning af *p*-dimethylaminocinnamaldehyd, som kombineres med indol for at give en tydelig blågrøn farve.

4. REAGENSER

RapID Spot Indole Reagent.....15 ml/flaske
p-dimethylaminocinnamaldehyd (CAS 6203-18-5)10,0 g
Saltsyre (CAS 7647-01-0)100,0 ml
Demineraliseret vand (CAS 7732-18-5).....900,0 ml

5. FORHOLDSREGLER

ADVARSEL! Forårsager øjen-, hud- og luftvejsirritation.

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.

Sammensætning/oplysninger om ingredienser
Saltsyre 7647-01-0

ADVARSEL



H290	Kan ætse metaller
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/øjenskyttelse/ ansigtsbeskyttelse
P271	Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning
P234	Opbevares kun i den originale beholder
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 vejtrækningen lettes
P303+P361+P353	VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand
P363	Tilmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaklinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning
P301+P330+P331	I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning
P390	Absorber udslip for at undgå materielsskade
P405	Opbevares under lås
P403+P233	Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket
P406	Opbevares i ætsningsbestandig beholder med modstandsdygtig indvendig belægning
P402	Opbevares et tørt sted
P501	Indholdet/beholderen bortskaffes til et godkendt affaldsanlæg

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. Må ikke nedfryses eller overophedes. Beskyt mod lys.

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.⁴

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 Spot Indol 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. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429- 432.
2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology, 12th edition, ASM Press, Washington, US.

12. 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)
	Holdes væk fra sollys
	Importør
	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.)

Version	Udgivelsesdato og indførte ændringer
IFU8309002	Marts 2023. tilføjelse af Importører symbol til afsnit 12

 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxoid.com/IFU

Europa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190

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

remel™ RapID™ Spot Indole Reagent

DE

REF R8309002, RapID Spot Indol Reagenz15 ml/Flasche

1. VERWENDUNGSZWECK

RapID Spot Indole ist ein Reagenz zur Verwendung mit den manuellen RapID Identifikationssystemen.

Das Gerät ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

1963 untersuchten Vracko *et al.* die Verwendung von *p*-Dimethylaminocinnamaldehyd (DMACA) zum Nachweis der Indolproduktion durch enterische gramnegative Bazillen.¹ Weitere Tests von Lowrance *et al.* haben gezeigt, dass DMACA das empfindlichste Reagenz für den schnellen Indol-Nachweis ist.²

3. PRINZIP

Intrazelluläre Enzyme, die als „Tryptophanasen“ bezeichnet werden, vermitteln den Abbau von Tryptophan, um Indol und andere Stoffwechselendprodukte zu erzeugen. Indol kann durch Zugabe von *p*-Dimethylaminocinnamaldehyd nachgewiesen werden, das sich mit Indol verbindet und eine deutliche blaugüne Farbe erzeugt.

4. REAGENZIEN

RapID Spot Indol-Reagenz..... 15 ml/Flasche
p-Dimethylaminocinnamaldehyd(CAS 6203-18-5)10,0 g
Chlorwasserstoffsäure (CAS 7647-01-0) 100,0 ml
Demineralisiertes Wasser (CAS 7732-18-5)..... 900,0 ml

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNUNG! Verursacht Reizungen der Augen, der Haut und der Atemwege.

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.

Zusammensetzung/Informationen über Inhaltsstoffe
Chlorwasserstoffsäure 7647-01-0

WARNUNG



H290	Kann korrosiv für Metalle sein
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/ Schutzbekleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz
P271	Nur im Freien oder in einem gut belüfteten Bereich verwenden
P234	Nur im Originalbehälter aufbewahren
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
P390	Absorbieren Sie Verschüttetes, um Materialschäden zu vermeiden
P405	Verschlössen lagern
P403+P233	Lagern Sie es an einem gut belüfteten Ort. Behälter dicht geschlossen halten
P406	Lagerung in korrosionsbeständigem Polypropylenbehälter mit widerstandsfähigem Inliner
P402	An einem trockenen Ort aufbewahren
P501	Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter bei einer zugelassenen Abfallentsorgungsanlage

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. Nicht einfrieren oder überhitzen. Schützen Sie sich vor Licht.

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.⁴

9. BENÖTIGTE, ABER NICHT GELIEFERTER MATERIALIEN

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

10. QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern des RapID Spot Indol Reagenz wurden getestet und für gut 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. Vracko, R. und J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Pfad. 39:429- 432.
2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams und Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology, 12th edition, ASM Press, Washington, USA.

12. 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)
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Importeur
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Britische Konformität geprüft
	Europäische Konformitätsbewertung
	Hersteller



Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
IFU8309002	März 2023. Hinzufügen des Importeur-Symbols zu Abschnitt 12

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.)



12076 Santa Fe 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

remel™ Rapid™ Spot Indole Reagent

EL

REF R8309002, Rapid Spot Indole Reagent..... 15 ml / φιάλη

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Rapid Spot Indole είναι ένα αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται με τα συστήματα χειροκίνητης ταυτοποίησης Rapid.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση.

2. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το 1963 οι Vracko *et al.* αξιολόγησαν τη χρήση της *p*-διμεθυλαμινοκιναμαλδεΰδης (DMACA) για την ανίχνευση της παραγωγής ινδόλης από εντερικούς gram-αρνητικούς βάκιλλους.¹ Περαιτέρω δοκιμές από τους Lowrance *et al.* απέδειξε ότι το DMACA είναι το πιο ευαίσθητο αντιδραστήριο για ταχεία ανίχνευση ινδόλης.²

3. ΑΡΧΗ

Τα ενδοκυτταρικά ένζυμα που ονομάζονται συνολικά «τρυπτοφάνασες» μεσολαβούν στην αποικοδόμηση της τρυπτοφάνης για την παραγωγή ινδόλης και άλλων μεταβολικών τελικών προϊόντων. Η ινδόλη μπορεί να ανιχνευθεί με την προσθήκη *p*-διμεθυλαμινοκιναμαλδεΰδης, η οποία συνδυάζεται με την ινδόλη για να παράγει ένα χαρακτηριστικό μπλε-πράσινο χρώμα.

4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Rapid Spot Indole Reagent15 ml/φιάλη
p-διμεθυλαμινοκιναμαλδεΰδη (CAS 6203-18-5)10,0 g
Υδροχλωρικό οξύ (CAS 7647-01-0)100,0 ml
Απιονισμένο νερό (CAS 7732-18-5)900,0 ml

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Προκαλεί ερεθισμό των ματιών, του δέρματος και της αναπνευστικής οδού.

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.

Σύνθεση / πληροφορίες συστατικών

Υδροχλωρικό οξύ 7647-01-0

ΠΡΟΕΙΔΟ-
ΠΟΙΗΣΗ



H290	Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα
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 ανοιχτό ή καλά αεριζόμενο χώρο
P234	Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία
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 ξεπλένετε
P301+P330 +P331	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό
P390	Σκουπίστε τη χυμένη ποσότητα για να προλάβετε υλικές ζημιές
P405	Φυλάσσεται κλειδωμένο
P403+P233	Φυλάσσεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό
P406	Αποθηκεύεται σε ανθεκτικό στη διάβρωση περιέκτη πολυπροπυλενίου με ανθεκτική εσωτερική επένδυση
P402	Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος
P501	Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων

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. Μην καταψύχετε ή υπερθερμαίνετε. Προστατέψτε από το φως.

7. ΦΘΟΡΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν (1) έχει αλλάξει το χρώμα, (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.⁴

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 του RapID Spot Indole Reagent έχουν ελεγχθεί και βρέθηκε 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. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429- 432.
2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology, 12th edition, ASM Press, Washington, US.

12. 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
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως

	Εισαγωγέας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αξιολογήθηκε η συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Κατασκευαστής



Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
IFU8309002	Μάρτιος 2023. Προσθήκη συμβόλου εισαγωγέα στην ενότητα 12

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)

 12076 Santa Fe 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

remelTM ES

RapIDTM Spot Indole

Reagent

REF R8309002, Reactivo RapID Spot Indole..... 15 ml/frasco

1. USO PREVISTO

RapID Spot Indole es un reactivo que se utiliza con los sistemas de identificación manual RapID.

El dispositivo es solo para uso profesional.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

En 1963, Vracko *et al.* evaluaron el uso de *p*-dimetilaminocinamaldehído (DMACA) para detectar la producción de indol por bacilos gramnegativos entéricos.¹ Pruebas adicionales realizadas por Lowrance *et al.* demostraron que DMACA es el reactivo más sensible para la detección rápida de indol.²

3. PRINCIPIO

Las enzimas intracelulares denominadas colectivamente "triptofanasas" median en la degradación del triptófano para dar lugar a indol y otros productos metabólicos finales. El indol es detectable añadiendo *p*-dimetilaminocinamaldehído, que se combina con el indol para dar lugar a un color azul verdoso distintivo.

4. REACTIVOS

Reactivo RapID Spot Indol.....15 ml/frasco
p-dimetilaminocinamaldehído (CAS 6203-18-5)10,0 g
Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)100,0 ml
Agua desmineralizada (CAS 7732-18-5).....900,0 ml

5. PRECAUCIONES

¡ADVERTENCIA! Provoca irritación en los ojos, la piel y las vías respiratorias.

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.

Composición/información sobre los ingredientes

Ácido clorhídrico 7647-01-0

ADVERTENCIA



H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P264	Lavar la cara, las manos y toda la piel expuesta concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P271	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P234	Conservar únicamente en el recipiente original.
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.
P390	Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
P405	Guardar bajo llave.
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P406	Almacenar en un recipiente de polipropileno resistente a la corrosión con revestimiento interior resistente.
P402	Almacenar en un lugar seco.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de eliminación de residuos autorizado.

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. No congelar ni calentar en exceso. Proteger de la luz.

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 recomendadas⁴.

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 RapID Spot Indole han sido probados y se ha encontrado que son 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. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429- 432.
2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology, 12th edition, ASM Press, Washington, US.

12. 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
	Mantener alejado de la luz solar
	Importador
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Conformidad del Reino Unido evaluada
	Evaluación de conformidad europea
	Fabricante



Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
IFU8309002	Marzo de 2023. Adición del símbolo de Importador en la sección 12

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)

 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA

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

remelTM

RapIDTM Spot Indole

Reagent

REF R8309002, RapID täpp-indoolreaktiiv.. 15 ml/pudel

1. SIHTOTSTARVE

RapID täppindool on reaktiiv, mida kasutatakse RapID käsitsi tuvastamise süsteemidega.

Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks.

2. KOKKUVÕTE JA SELGITUS

1963. aastal hindasid Vracko *et al.* *p*-dimetüülamiinocinnamaldehyüdi (DMACA) kasutamist enteraalsete gramnegatiivsete batsillide indooli tootmise tuvastamiseks.¹ Edasised Lowrance'i jt testid näitasid, et DMACA on indooli kiireks tuvastamiseks kõige tundlikum reaktiiv.²

3. PÕHIMÕTE

Intratsellulaarsed ensüümid, mida ühiselt nimetatakse trüptofanaasideks, vahendavad trüptofaani lagunemist indooli ja muude metaboolsete lõpptoodete tootmiseks. Indooli saab tuvastada *p*-dimetüülaminokaneelmaldehyüdi lisamisega, mis kombineeritakse indooliga, andes selge sinakasroheline värvuse.

4. REAKTIIVID

RapID täpp-indoolreaktiiv 15 ml/pudel
p-dimetüülaminokaneeldehyüd (CAS 6203-18-5) 10,0 g
Vesinikkloriidhape (CAS 7647-01-0) 100,0 ml
Demineraliseeritud vesi (CAS 7732-18-5) 900,0 ml

5. ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUS! Põhjustab silmade, naha ja hingamisteede ärritust.

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 ohutuskarti (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.

Koostis / teave koostisainete kohta
Vesinikkloriidhape 7647-01-0

HOIATUS!



H290	Võib söövitada metalle
H314	Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi
H335	Võib põhjustada hingamisteede ärritust
P260	Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata
P264	Pärast käitlemist pesta hoolega nägu, käed ja katmata nahk
P280	Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski
P271	Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas
P234	Hoida üksnes originaalpakendis
P310	Võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga
P304+P340	SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värskes õhus 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
P390	Mahavoolanud toode absorbeerida, et see ei kahjustaks teisi materjale
P405	Hoida lukustatult
P403+P233	Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna
P406	Hoida sööbekindlas sööbekindla sisevooderdisega mahutis
P402	Hoida kuivas
P501	Sisu/mahuti kõrvaldada heakskiidetud jäätmekäitlusettevõttesse

6. SÄILITAMINE

See toode on kasutamiseks valmis ja edasine ettevalmistus ei ole vajalik. Hoida toodet kuni kasutamiseni originaalmahutis temperatuuril 2–8 °C. Ärge külmutage ega kuumutage üle. Kaitske valguse eest.

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 käsitseda vastavalt soovitatud juhistele.⁴

9. VAJAMINEVAD MATERJALID, MIS EI KUULU KOMPLEKTI

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

10. KVALITEEDIKONTROLL

Kõik RapID täpp-indoolreaktiivi partiumbrid on testitud ja leitud olevat vastuvõetavad. Kvaliteedikontrolli organisme tuleb testida vastavalt kasutatava RapID identifitseerimissüsteemi juhiste või kehtestatud labori kvaliteedikontrolli protseduuridele. Kui täheldatakse kõrvalekalduvaid kvaliteedikontrolli tulemusi, ei tohi patsiendi tulemusi teatada.

11. BIBLIOGRAAFIA

1. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429- 432.

2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.

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

4. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology, 12th edition, ASM Press, Washington, US.

12. SÜMBOLITE LEGEND

	Katalooginumber
	Meditisiiniseade <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)
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Maaletooja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Ühendkuningriigi vastavushinnatud
	Euroopa vastavushindamine
	Tootja

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
IFU8309002	märts 2023. Importija sümboli lisamine jaotisesse 12

 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
Tel: (800) 255-6730 • Rahvusvaheline: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU
Euroopa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071



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.)

remel™ Rapid™ Spot Indole Reagent

FR

REF R8309002, Réactif Rapid Spot Indole..... 15 ml/flacon

1. INDICATION

Le réactif Spot Indole Rapid est un réactif recommandé pour une utilisation associée aux systèmes d'identification manuelle Rapid.

Ce dispositif est destiné à un usage professionnel uniquement.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION

En 1963, Vracko *et al.* ont évalué l'utilisation du *p*-diméthylaminocinnamaldéhyde (DMACA) pour détecter la production d'indole par les bacilles entériques à gram négatif.¹ Un test ultérieur réalisé par Lowrance *et al.* a démontré que la DMACA était le réactif le plus sensible pour la détection rapide de l'indole.²

3. PRINCIPE

Les enzymes intracellulaires appelées collectivement « tryptophanases » facilitent la dégradation du tryptophane afin de produire de l'indole et d'autres produits métaboliques ultimes. L'indole peut être détecté par addition de *p*-diméthylaminocinnamaldéhyde, qui s'associe à l'indole pour produire une couleur bleu-vert distincte.

4. RÉACTIFS

Réactif Rapid Spot Indole.....15 ml/flacon

p-diméthylaminocinnamaldéhyde (CAS 6203-18-5)10,0 g

Acide chlorhydrique (CAS 7647-01-0)100,0 ml

Eau déminéralisée (CAS 7732-18-5).....900,0 ml

5. PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENT ! Provoque l'irritation des yeux, de la peau et de l'appareil respiratoire.

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.

Composition/information sur les ingrédients

Acide hydrochlorique 7647-01-0

AVERTISSEMENT



H290	Peut être corrosif pour les métaux
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
P234	Conserver uniquement dans l'emballage d'origine
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
P390	Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants
P405	Garder sous clef
P403+P233	Stocker dans un endroit bien ventilé. Garder le récipient hermétiquement fermé
P406	Stocker dans un récipient en polypropylène résistant à la corrosion avec doublure intérieure résistante
P402	Stocker dans un endroit sec
P501	Éliminer le contenu/récipient dans une usine approuvée de traitement des déchets

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. Ne pas congeler ni surchauffer. Conserver à l'abri de la lumière.

7. DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ce produit ne doit pas être utilisé en cas (1) de changement de la couleur, (2) de dépassement de la date de péremption, ou (3) de présence d'autres signes de détérioration.

8. PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées.⁴

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 Spot Indole RapID ont été testés et jugés 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. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429- 432.
2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology, 12th edition, ASM Press, Washington, US.

12. 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)
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Importateur
	Représentant agréé dans la communauté européenne
	Conformité pour le Royaume-Uni évaluée
	Évaluation de la conformité européenne
	Fabricant



Version	Date de publication et modifications apportées
IFU8309002	Mars 2023 - Ajout du symbole Importateur à la section 12

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)



12076 Santa Fe 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

remelTM RapIDTM Spot Indole Reagent

HR

REF R8309002, RapID Spot Indole reagents.. 15 ml / bočica

1. NAMJENA

RapID Spot Indole je reagens koji se koristi sa sustavima za ručnu identifikaciju RapID.

Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu.

2. SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Godine 1963, Vracko *et al.* procijenili su uporabu *p*-dimetilaminocinamaldehida (DMACA) za otkrivanje proizvodnje indola od strane crijevnih gram-negativnih bacila.¹ Dodatno testiranje koje su proveli Lowrance *et al.* pokazalo je da je DMACA najosjetljiviji reagens za brzo otkrivanje indola.²

3. NAČELO

Unutarstanični enzimi koji se zajednički nazivaju „triptofanaze“ posreduju u razgradnji triptofana za proizvodnju indola i drugih metaboličkih krajnjih proizvoda. Indol se može otkriti dodavanjem *p*-dimetilaminocinamaldehida, koji u kombinaciji s indolom proizvodi prepoznatljivu plavo-zelenu boju.

4. REAGENSI

RapID Spot Indole reagents.....15ml/bočica
p-dimetilaminocinamaldehyd (CAS 6203-18-5)10,0 g
Klorovodična kiselina (CAS 7647-01-0)100,0 ml
Demineralizirana voda (CAS 7732-18-5).....900,0 ml

5. MJERE OPREZA

UPOZORENJE! Uzrokuje nadraživanje očiju, kože i dišnih puteva.

Ovaj je proizvod namijenjen za *in vitro* dijagnostičku uporabu i trebaju ga upotrebljavati pojedinci s odgovarajućom obukom. Potrebno je poduzeti mjere opreza po pitanju opasnosti od mikrobioloških rizika ispravnom sterilizacijom uzoraka, spremnika i medija nakon uporabe. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. Za dodatne informacije pogledajte Sigurnosno-tehnički list o materijalima na internetskoj stranici tvrtke.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i ovlaštenom tijelu Države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Nemojte upotrebljavati proizvod u slučaju kvara.

Sastav / informacije o sastojcima

Klorovodična kiselina 7647-01-0

UPOZORENJE



H290	Može biti korozivno za metale
H314	Uzrokuje teške opekline kože i oštećenje očiju
H335	Može izazvati nadražnost dišnih puteva
P260	Nemojte udisati prašinu/dim/plin/magicu/pare/raspršivač
P264	Nakon rukovanja temeljito operite lice, ruke i svu izloženu kožu
P280	Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice
P271	Upotrebljavajte samo na otvorenome ili u dobro prozračenom prostoru
P234	Čuvajte samo u izvornom spremniku
P310	Odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika
P304+P340	AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje
P303+P361 +P353	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): Odmah skinuti svu kontaminiranu odjeću. Isprati kožu vodom ili tuširanjem
P363	Oprati kontaminiranu odjeću prije ponovne uporabe
P305+P351 +P338	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje
P301+P330 +P331	AKO SE PROGUTA: Isprati usta. NE izazivati povraćanje
P390	Apsorbirati proliveno kako bi se spriječila materijalna šteta
P405	Skladištiti pod ključem.
P403+P233	Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku
P406	Čuvati u polipropilenskom spremniku otpornom na koroziju s otpornom oblogom
P402	Čuvati na suhome mjestu
P501	Odložite sadržaj/spremnik u odobreno postrojenje za odlaganje otpada

6. SKLADIŠTENJE

Ovaj je proizvod spreman za uporabu i nije potrebna dodatna priprema. Čuvajte proizvod u njegovom izvornom pakiranju na 2 – 8 °C do uporabe. Nemojte zamrzavati ni pregrijati. Zaštititi od svjetlosti.

7. SLABLJENJE KVALITETE PROIZVODA

Ovaj se proizvod ne smije upotrebljavati ako (1) promijenila se boja, (2) istekao je rok trajanja, ili (3) postoje drugi znakovi slabljenja kvalitete.

8. PRIKUPLJANJE, ČUVANJE I PRIJEVOZ UZORAKA

Uzorke treba prikupiti i s njima postupati pridržavajući se preporučenih smjernica.⁴

9. POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

(1) Uređaj za sterilizaciju petlje, (2) petlja za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje, (3) inkubatori, alternativni sustavi za zaštitu okoliša, (4) dodatni mediji, (5) organizmi za kontrolu kvalitete.

10. KONTROLA KVALITETE

Svi brojevi serija reagensa RapID Spot Indole testirani su i utvrđeno je da su prihvatljivi. Organizme za kontrolu kvalitete treba testirati u skladu sa smjernicama u sustavu za identifikaciju RapID koji se koristi ili prema utvrđenim postupcima kontrole kvalitete u laboratoriju. Ako se zabilježe nepravilni rezultati kontrole kvalitete, ne bi se trebali prijaviti rezultati bolesnika.

11. BIBLIOGRAFIJA

1. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429-432.
2. Lowrance, B. L., P. Reich, and W. H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology, 12th edition, ASM Press, Washington, US.

12. KAZALO SIMBOLA

	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Proučite upute za uporabu
	Ograničenja temperature (temp. skladištenja)
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Nije predviđeno za testiranje u blizini bolesnika
	Broj serije (serijski broj)
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Uvoznik
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Ocjenjivanje sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Europska ocjena sukladnosti u
	Proizvođač

CAS (Registracijski broj u Bazi podataka kemijskih tvari, eng. CAS)

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
IFU8309002	Ožujak 2023. Dodavanje simbola uvoznika u odjeljak 12



12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, SAD

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxid.com/IFU

Europa +800 135 79 135

• SAD 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

• ROW +31 20 794 7071



Za tehničke informacije obratite se svom lokalnom distributeru.

©2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.

remel™ Rapid™ Spot Indole Reagent

HU

REF R8309002, Rapid Spot Indole Reagent..... 15 ml/flakon

1. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Rapid Spot Indole a Rapid kézi azonosítási rendszerekkel együtt használható reagens.

Az eszköz kizárólag professzionális használatra szolgál.

2. ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

1963-ban Vracko *et al.* a *p*-dimetil-aminocinnamaldehyd (DMACA) használatát értékelték az enterális Gram-negatív bacilusok indoltermelésének kimutatására.¹ Lowrance *et al.* további vizsgálatai kimutatták, hogy a DMACA a legérzékenyebb reagens a gyors indolkimutató céljából.²

3. ALAPELV

A „triptofánázoknak” nevezett intracelluláris enzimek közvetítik a triptofán lebontását indol és más metabolikus végtermékek előállítására céljából. Az indol kimutatható *p*-dimetil-aminocinnamaldehyd hozzáadásával, amely az indollal egyesülve határozott kékeszöld színt képez.

4. REAGENSEK

Rapid Spot Indole Reagent.....15 ml/flakon
p-dimetil-aminocinnamaldehyd (CAS 6203-18-5)10,0 g
Sósav (CAS 7647-01-0)100,0 ml
Demineralizált víz (CAS 7732-18-5).....900,0 ml

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELEM! Szem-, bőr- és légúti irritációt okoz.

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.

Összetétel / információk az összetevőkről

Sósav 7647-01-0

FIGYELEM!



H290	Fémekre korrozív hatású lehet
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, kezet és minden szabad bőrfelületet alaposan meg kell mosni
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
P271	Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható
P234	Az eredeti edényben 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 szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni
P390	A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében
P405	Elzárva tárolandó
P403+P233	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó
P406	Saválló/saválló belésű edényben tárolandó.
P402	Száraz helyen tárolandó
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként jóváhagyott hulladéklerakóban lehetséges

6. TÁROLÁS

Ez a termék használatra kész, és nem igényel további előkészítést. A terméket felhasználásig eredeti csomagolásában, 2–8 °C-on tárolja. Ne fagyassza le és ne melegítse túl. Óvja a fénytől.

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.⁴

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 RapIDSpot Indole 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

1. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429- 432.

2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.

3. MacFaddin, J.F. 2000. Biokémiai vizsgálatok az orvosi baktériumok azonosítására. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.

4. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology, 12th edition, ASM Press, Washington, US.

12. 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)
	Napfénytől védve tárolja.
	Importőr
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Brit megfelelésséggel rendelkezik
	Európai megfelelésségértékelés
	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)

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
IFU8309002	2023. március Importőr szimbólum hozzáadása a 12. szakaszhoz

12076 Santa Fe 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

remelTM RapIDTM Spot Indole Reagent

IT

REF R8309002, Reagente RapID Spot Indole.... 15 ml/flacone

1. USO PREVISTO

RapID Spot Indole è un reagente da utilizzare con i sistemi di identificazione manuale RapID.

Il dispositivo è solo per uso professionale.

2. RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Nel 1963, Vracko *et al.* hanno valutato l'uso di *p*-dimetilamminocinnamaldeide (DMACA) per rilevare la produzione di indolo mediante i bacilli Gram-negativi enterici.¹ Ulteriori test di Lowrance *et al.* hanno dimostrato che il DMACA è il reagente più sensibile per il rilevamento rapido dell'indolo.²

3. PRINCIPIO

Gli enzimi intracellulari chiamati collettivamente "triptofanasi" mediano la degradazione del triptofano per produrre indolo e altri prodotti finali metabolici. L'indolo può essere rilevato mediante l'aggiunta di *p*-dimetilamminocinnamaldeide, che si combina con l'indolo per produrre un distinto colore blu-verde.

4. REAGENTI

Reagente RapID Spot Indole.....15 ml/flacone
p-dimetilamminocinnamaldeide (CAS 6203-18-5)10,0 g
Acido cloridrico (CAS 7647-01-0)100,0 ml
Acqua Demineralizzata (CAS 7732-18-5).....900,0 ml

5. PRECAUZIONI

AVVERTENZA! Provoca irritazione agli occhi, alla pelle e alle vie respiratorie.

Questo prodotto è per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato da persone adeguatamente qualificate. È necessario prendere precauzioni contro i pericoli dei rischi microbiologici sterilizzando adeguatamente campioni, contenitori e terreni dopo l'uso. Le istruzioni devono essere lette e seguite attentamente. Per ulteriori informazioni fare riferimento alla scheda relativa ai dati di sicurezza (SDS) sul sito web dell'azienda.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

Composizione/informazioni sugli ingredienti

Acido cloridrico 7647-01-0

AVVERTENZA



H290	Può essere corrosivo per i metalli
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
H335	Può irritare le vie respiratorie
P260	Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol
P264	Lavare accuratamente il viso, le mani e la pelle esposta dopo l'uso
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso
P271	Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato
P234	Conservare soltanto nel contenitore originale
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione
P303+P361+P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia
P363	Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare
P301+P330+P331	IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito
P390	Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali
P405	Conservare sottochiave
P403+P233	Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso
P406	Conservare in recipiente in polipropilene resistente alla corrosione provvisto di rivestimento interno resistente
P402	Conservare in luogo asciutto
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in un sito di smaltimento rifiuti idoneo

6. CONSERVAZIONE

Questo prodotto è pronto per l'uso e non è necessaria alcuna ulteriore preparazione. Conservare il prodotto nel contenitore originale a 2-8 °C fino al suo utilizzo. Non congelare o surriscaldare. Proteggere dalla luce.

7. DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Questo prodotto non deve essere utilizzato se (1) ha cambiato colore, (2) è scaduto o (3) sono presenti altri segni di deterioramento.

8. RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti e maneggiati seguendo le linee guida raccomandate.⁴

9. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

(1) Dispositivo per la sterilizzazione dell'ansa, (2) Ansa per inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta, (3) Incubatrici, sistemi ambientali alternativi, (4) Terreni supplementari, (5) Organismi di controllo della qualità.

10. CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto di Reagente RapID Spot Indole sono stati testati e sono risultati accettabili. Gli organismi di controllo qualità devono essere testati secondo le linee guida del sistema di identificazione RapID in uso o secondo le procedure di controllo qualità stabilite in laboratorio. Se si notano risultati di controllo qualità aberranti, i risultati del paziente non devono essere riportati.

11. BIBLIOGRAFIA

1. Vracko, R. e J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429-432.
2. Lowrance, B.L., P. Reich e W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3a ed. Lippincott Williams e Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology, 12ma edizione, ASM Press, Washington, USA.

12. LEGENDA DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU, Instructions for Use)
	Limiti di temperatura (temp. di conservazione)
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non per analisi decentrate
	Codice lotto (numero di lotto)
	Usare entro (data di scadenza)
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Importatore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Valutazione di conformità UK
	Valutazione di conformità europea
	Fabbricante



Per informazioni tecniche, contattare il proprio distributore locale.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.

CAS (n. di registro Chemical Abstracts Service)

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
IFU8309002	Marzo 2023 Aggiunta del simbolo dell'Importatore alla Sezione 12



12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxoid.com/IFU

Europa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190

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

remelTM

RapIDTM Spot Indole

LT

Reagent

REF

R8309002, „RapID“ taškinis indolo reagentas.. 15 ml buteliuke

1. PASKIRTIS

„RapID“ taškinis indolas yra reagentas, naudojamas su „RapID“ rankinio identifikavimo sistemomis.

Priemonė skirta naudoti tik profesionalams.

2. SUVESTINĖ IR PAAIŠKINIMAS

1963 m. R. Vracko ir kt. įvertino *p*-dimetilaminocinamaldehido (DMACA) naudojimą aptinkant žarnyno gramneigiamų bacilų indolo gamybą.¹ Tolesni B. L. Lowrance ir kt. tyrimai parodė, kad DMACA yra jautriausias greitam indolo aptikimui tinkantis reagentas.²

3. PRINCIPAS

Intraląsteliniai fermentai, kartu vadinami triptofanazėmis, dalyvauja triptofano skilimo procese, kurio metu gaminamas indolas ir kiti galutiniai metaboliniai produktai. Indolą galima aptikti pridendant *p*-dimetilaminocinamaldehido, kuris jungiasi su indolu ir sukuria ryškią mėlynai žalią spalvą.

4. REAGENTAI

„RapID“ taškinis indolo reagentas.....15 ml buteliuke
p-dimetilaminocinamaldehydas (CAS 6203-18-5)10,0 g
Vandenilio chlorido rūgštis (CAS 7647-01-0)100,0 ml
Demineralizuotas vanduo (CAS 7732-18-5).....900,0 ml

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

ĮSPĖJIMAS! Dirgina akis, odą ir kvėpavimo takus.

Šis gaminyς 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).

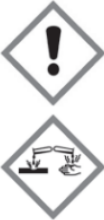
Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir komponentų kontrolės įstaigai šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Gedimo atveju priemonės nenaudokite.

Sudėtis / informacija apie sudedamąsias dalis

Vandenilio chlorido rūgštis 7647-01-0

ĮSPĖJIMAS



H290	Gali esdinti metalus
H314	Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis
H335	Gali dirginti kvėpavimo takus
P260	Neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio
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
P234	Laikyti tik originalioje pakuotėje
P310	Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ ar kreiptis į gydytoją
P304+P340	ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį 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 / čiuurkšle
P363	Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsivelkant
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.
P390	Absorbuoti išsiliejusią medžiagą, siekiant išvengti materialinės žalos
P405	Laikyti užrakintą
P403+P233	Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą
P406	Laikyti korozijai atsparioje talpykloje, turinčioje atsparią vidinę dangą
P402	Laikyti sausoje vietoje
P501	Turinį / talpyklą šalinti patvirtintoje atliekų šalinimo įmonėje

6. LAIKYMAS

Šis gaminyς yra paruoštas naudojimui, todėl jo paruošti nereikia. Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje talpykloje 2–8 °C temperatūroje. Neužšaldykite ir neperkaitinkite. Saugokite nuo šviesos.

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.⁴

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“ taškinio indolo reagento partijos numeriai buvo ištirti ir pripažinti tinkamais. 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

1. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429- 432.
2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology, 12th edition, ASM Press, Washington, US.

12. 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)
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Importētājs
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
	JK atitikties įvertinimas
	Europos atitikties įvertinimas
	Gamintojas



Dėl techninės informacijos kreipkitės į vietos platintoją.

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

Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patrunuojamųjų įmonių nuosavybė.
CAS (Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos registro Nr.)

Versija	Išleidimo ir pakeitimų paskelbimo data
IFU8309002	2023 Kovas Importuoto simbolio pridėjimas 12 skyriuje



12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, JAV

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxoid.com/IFU

Europa +800 135 79 135 • JAV 1 855 2360 190

KA 1 855 805 8539 • LIKŲ PASAULIS +31 20 794 7071

remel™ RapID™ Spot Indole Reagent

PL

REF R8309002, Odczynnik RapID Spot Indole ... 15 ml/butelkę

1. PRZEZNACZENIE

RapID Spot Indole to odczynnik do stosowania z ręcznymi systemami identyfikacji RapID.

Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do użytku profesjonalnego.

2. PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

W 1963 r. Vracko *i in.* ocenili użycie aldehydu *p*-dimetyloaminocynamonowego (DMACA) do wykrywania produkcji indolu przez Gram-ujemne pałeczki jelitowe¹. Dalsze testy przeprowadzone przez Lowrance *i in.* wykazały, że DMACA jest najbardziej czułym odczynnikiem do szybkiego wykrywania indolu².

3. ZASADA

Enzymy wewnątrzkomórkowe, zwane łącznie „tryptofanazami”, pośredniczą w degradacji tryptofanu w celu wytworzenia indolu i innych końcowych produktów metabolicznych. Indol można wykryć przez dodanie aldehydu *p*-dimetyloaminocynamonowego, który łączy się z indolem, dając wyraźny niebiesko-zielony kolor.

4. ODCZYNNIKI

Odczynnik RapID Spot Indole.....15ml/butelka
Aldehyd p-dimetyloaminocynamonowy (CAS 6203-18-5).....10,0 g
Kwas solny (CAS 7647-01-0)100,0 ml
Woda demineralizowana (CAS 7732-18-5).....900,0 ml

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIE! Działa drażniąco na oczy, skórę i drogi oddechowe.

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.

Skład/informacja o składnikach

Kwas solny 7647-01-0

OSTRZEŻENIE



H290	Może działać żrąco na metale
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.
P234	Przechowywać w oryginalnym pojemniku.
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 POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
P390	Wyrzec wyciek, aby zapobiec uszkodzeniom materiału
P405	Przechowywać pod zamknięciem.
P403+P233	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P406	Przechowywać w odpornym na korozję pojemniku z polipropylenu z odporną wkładką
P402	Przechowywać w suchym miejscu.
P501	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

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. Nie zamrażać ani nie przegrzewać. Chronić przed światłem.

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 wytycznymi⁴.

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 odczynnika RapID Spot Indole 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. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429- 432.
2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology, 12th edition, ASM Press, Washington, US.

12. LEGENDA SYMBOLI

	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	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)
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Oceniono zgodność w Wielkiej Brytanii

	Importer
	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)

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
IFU8309002	marzec 2023 Dodanie symbolu Importera do sekcji 12



12076 Santa Fe 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

remelTM RapidTM Spot Indole Reagent

PT

REF R8309002, Reagente Rapid Spot Indole..... 15 ml/frasco

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O reagente Rapid Spot Indole é um reagente que deve ser utilizado com os sistemas de identificação manual Rapid.

Este dispositivo destina-se apenas a uso profissional.

2. RESUMO E EXPLICAÇÃO

Em 1963, Vracko *et al.* avaliou a utilização de *p*-dimetilaminocinamaldeído (DMACA) para detetar a produção de indol por bacilos gram-negativos entéricos.¹ Testes adicionais realizados por Lowrance *et al.* demonstraram que o DMACA é o reagente mais sensível para a deteção rápida do indol.²

3. PRINCÍPIO

As enzimas intracelulares chamadas coletivamente de "triptofanases" medeiam a degradação do triptofano para produzir o indol e outros produtos finais metabólicos. O indol pode ser detetado pela adição de *p*-dimetilaminocinamaldeído, que se associa ao indol para produzir uma cor azul-esverdeada distinta.

4. REAGENTES

Reagente Rapid Spot Indole.....15 ml/frasco
p-dimetilaminocinamaldeído (CAS 6203-18-5)10,0 g
Ácido clorídrico (CAS 7647-01-0)100,0 ml
Água desmineralizada (CAS 7732-18-5).....900,0 ml

5. PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIA! Provoca irritação nos olhos, na pele e no trato respiratório.

Este produto destina-se a utilização em diagnóstico *in vitro* e deve ser utilizado por indivíduos com a formação adequada. Devem ser tomadas precauções contra os perigos dos riscos microbiológicos, esterilizando adequadamente as amostras, os recipientes e os meios após a utilização. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Consulte a Ficha de Dados de Segurança do Material (SDS) no site da empresa para obter informações adicionais.

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro em que o utilizador e/ou doente reside.

Em caso de avaria, não utilize o dispositivo.

Composição/informação dos ingredientes

Ácido clorídrico 7647-01-0

ADVERTÊNCIA



H290	Pode ser corrosivo para metais.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H335	Pode provocar irritação nas vias respiratórias.
P260	Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264	Lavar cuidadosamente o rosto, as mãos e qualquer parte da pele exposta após o manuseamento.
P280	Usar luvas de proteção/ vestuário de proteção/ proteção ocular/proteção facial.
P271	Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
P234	Conservar apenas na embalagem original.
P310	Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P304+P340	EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
P303+P361 +P353	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
P363	Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.
P305+P351 +P338	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
P301+P330 +P331	EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.
P390	Absorver derrames para evitar danos materiais.
P405	Armazenar em local fechado à chave.
P403+P233	Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.
P406	Armazenar num recipiente de polipropileno anticorrosão com um revestimento resistente.
P402	Armazenar num local seco.
P501	Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de eliminação de resíduos autorizado.

6. ARMAZENAMENTO

Este produto está pronto a ser usado, não sendo necessária qualquer preparação adicional. Armazenar o produto no seu recipiente original a 2–8 °C até à sua utilização. Não congelar nem sobreaquecer. Proteger da luz.

7. DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Este produto não deve ser utilizado se (1) a cor tiver mudado, (2) a data de validade tiver expirado ou (3) se existirem outros sinais de deterioração.

8. COLHEITA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

As amostras devem ser colhidas e manuseadas seguindo as diretrizes recomendadas.⁴

9. MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

(1) Dispositivo de esterilização de ansas; (2) ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita; (3) incubadoras, sistemas ambientais alternativos; (4) meios suplementares; e (5) microrganismos de controlo de qualidade.

10. CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os números de lotes do reagente RapID Spot Indole foram testados e considerados aceitáveis. Os microrganismos de controlo de qualidade devem ser testados de acordo com as diretrizes do Sistema de identificação RapID em vigor ou de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade estabelecidos para o laboratório. Se forem observados resultados de controlo de qualidade aberrantes, os resultados do doente não devem ser reportados.

11. BIBLIOGRAFIA

1. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429- 432.
2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology, 12th edition, ASM Press, Washington, US.

12. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consultar as Instruções de utilização (IFU)
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não destinado a testes junto do doente
	Código do lote (número do lote)
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar

	Importador
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Conformidade do Reino Unido avaliada
	Conformidade Europeia avaliada
	Fabricante



Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
IFU8309002	Março de 2023 Adição do símbolo do importador à secção 12

Para obter informações técnicas, contacte o seu distribuidor local.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias. CAS (N.º do Chemical Abstracts Service)

 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, EUA

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxid.com/IFU

Europa +800 135 79 135 • EUA 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • RDM +31 20 794 7071

remel™ RapID™ Spot Indole Reagent

RO

REF R8309002, Reactiv RapID Spot Indole..... 15 ml/flacon

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

RapID Spot Indole este un reactiv care poate fi utilizat cu sistemele manuale de identificare RapID.

Acest dispozitiv este exclusiv de uz profesional.

2. REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

În 1963, Vracko *et al.* au evaluat utilizarea de *p*-dimetilaminocinamaldehydă (DMACA) pentru a detecta producerea de indol de către bacilii enterici gram-negativi.¹ Testele suplimentare realizate de Lowrance *et al.* au demonstrat că DMACA este reactivul cel mai sensibil pentru detectarea rapidă a indolului.²

3. PRINCIPIU

Enzimele intracelulare cunoscute colectiv sub numele de „triptofanaze” mediază degradarea triptofanului pentru a produce indol și alți produși finali metabolici. Indolul poate fi detectat prin adăugarea de *p*-dimetilaminocinamaldehydă, care se combină cu indolul pentru a forma o culoare albastru-verde distinctă.

4. REACTIVI

Reactiv RapID Spot Indole.....15 ml/flacon
p-dimetilaminocinamaldehydă (CAS 6203-18-5)10,0 g
Acid clorhidric (CAS 7647-01-0)100,0 ml
Apă demineralizată (CAS 7732-18-5).....900,0 ml

5. MIJLOACE DE PRECAUȚIE

AVERTISMENT! Provoacă iritarea ochilor, a pielii și a căilor respiratorii.

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.

Compoziție/informații despre ingrediente

Acid clorhidric 7647-01-0

AVERTISMENT



H290	Poate fi coroziv pentru metale
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii
P260	Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/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.
P234	Păstrați numai în recipientul original.
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 îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș
P363	Spălați îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți 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 clătiți
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
P390	Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere
P405	A se depozita sub cheie
P403+P233	A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș
P406	Depozitați într-un recipient din polipropilenă rezistent la coroziune, cu dublură interioară rezistentă la coroziune
P402	A se depozita într-un loc uscat
P501	Eliminați conținutul/recipientul la un centru autorizat pentru eliminarea deșeurilor

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. A nu se îngheța sau supraîncălzi. A se feri de lumină.

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.⁴

9. MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

(1) Dispozitiv de sterilizare cu ansă, (2) Ansă de inoculare, tampoane, 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 reactivului RapID Spot Indole 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. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429- 432.
2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology, 12th edition, ASM Press, Washington, US.

12. 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
	A se păstra ferit de expunere la soare
	Importator
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Marcajul de conformitate europeană
	Producător



Versiunea	Data publicării și modificările introduse
IFU8309002	martie 2023 Adăugarea simbolului Importator la Secțiunea 12

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)

 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, SUA

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxoid.com/IFU

Europa +800 135 79 135

CA 1 855 805 8539

• SUA 1 855 2360 190

• Alte țări +31 20 794 7071

remelTM RapIDTM Spot Indole Reagent

SK**REF** R8309002, činidlo RapID Spot Indole..... 15 ml/fľaša

1. URČENÉ POUŽITIE

RapID Spot Indole je činidlo na určené použitie s manuálnymi identifikačnými systémami RapID.

Produkt je určený len na profesionálne použitie.

2. ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

V roku 1963 Vracko *a kol.* posúdili použitie *p*-dimetylamino-cinnamaldehydu (DMACA) na detekciu produkcie indolu črevnými gram-negatívnymi bacilmi.¹ Ďalšie testovanie, ktoré uskutočnil Lowrance *a kol.*, preukázalo, že DMACA je najcitlivejším činidlom na rýchlu detekciu indolu.²

3. PRINCÍP

Vnútro bunkové enzýmy, súhrnne nazývané „tryptofanázy“, sprostredkovávajú degradáciu tryptofánu za vzniku indolu a iných konečných produktov metabolizmu. Indol možno detegovať pridaním *p*-dimetylamino-cinnamaldehydu, ktorý sa spája s indolom a vytvára výraznú modrozelenú farbu.

4. ČINIDLÁ

Činidlo RapID Spot Indole.....15 ml/fľaša
p-Dimetylamino-cinnamaldehyd (CAS 6203-18-5)10,0 g
Kyselina chlorovodíková (CAS 7647-01-0)100,0 ml
Demineralizovaná voda (CAS 7732-18-5).....900,0 ml

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VÝSTRAHA! Spôsobuje podráždenie očí, pokožky a dýchacích ciest.

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.

Akákkoľvek 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.

Zloženie/informácie o zložkách

Kyselina chlorovodíková 7647-01-0

VAROVANIE



H290	Môže byť korozívny pre kovy
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
P234	Uchovávať iba v pôvodnej nádobe
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
P390	Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám
P405	Uchovávať uzamknuté
P403+P233	Uchovávať na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávať tesne uzavretú
P406	Uchovávať v nádobe odolnej proti korózii/nádobe s odolnou vnútornou vrstvou
P402	Uchovávať na suchom mieste
P501	Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s platnými plánom likvidácie odpadov

6. UCHOVÁVANIE

Tento produkt je pripravený na použitie a nie je potrebná žiadna ďalšia príprava. Produkt až do použitia uchovávať v pôvodnej nádobe pri teplote 2 °C – 8 °C. Nezmrazujte ani neprehrievajte. Chráňte pred svetlom.

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.⁴

9. POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

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

10. KONTROLA KVALITY

Všetky čísla šarží činidla RapID Spot Indole 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

1. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429- 432.
2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology, 12th edition, ASM Press, Washington, US.

12. VYSVETLENIE SYMBOLOV

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



Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
IFU8309002	marec 2023. Pridanie symbolu dovozcu do oddielu 12

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)

IFU 8309002, revidované v marci 2022

Vytlačené v Spojenom kráľovstve

 12076 Santa Fe 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