EN

www.thermofisher.com

Microbact™ Reagent Set D

REF MB1082A Microbact™ Reagent Set D 10ml

1. INTENDED USE

The Microbact Reagent Set D is a set of reagents for use as an aid in qualitative procedures for the detection of Gram-negative Bacilli in biochemical tests. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in the treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

2. PRINCIPLE OF THE TEST

Microbact Reagent TDA, Microbact Reagents VP I and VP II, Microbact Reagents Nitrate A and Nitrate B and Microbact Reagent Indole-Kovacs are required for specific biochemical reactions.

Tests used in systems, such as the Microbact GNB Identification System, are based on microbial degradation of specific substrates detected by various indicators, which can require the addition of these reagents. The reactions employed are conventional biochemical reactions.

Microbact Reagent TDA:
One drop of TDA reagent is added to the well. Intracellular enzymes collectively called "tryptophanases" mediate the degradation of tryptophan to produce indolepyruvate and other metabolic end products. Indolepyruvate can be detected by the addition of ferric chloride which forms a brown colour with indolepyruvate.

Microbact Reagents VP I and VP II:
The VP test is a two-step process. One drop of VP I reagent and one drop of VP II reagent are added to the well. Production of a pink-red complex indicates the production of acetoin from glucose has occurred.

Microbact Reagents Nitrate A and Nitrate B:
The nitrate reduction test is a two-step process. One drop of Nitrate A reagent and one drop of Nitrate B reagent are added to the ONPG well (only after reading the ONPG result). Production of a red colour indicates that nitrate reduction to nitrite (NO^2) has occurred. A small amount of zinc powder should be added to those wells which exhibit a yellow colour, after the addition of the nitrate reagents. This will determine whether nitrate has been reduced completely to nitrogen gas (N^2), which would result in a yellow colour.

Microbact Reagent Indole-Kovacs:
Two drops of Indole-Kovacs reagent are added to the well. Intracellular enzymes collectively called "tryptophanases" mediate the degradation of tryptophan to produce indole and other metabolic end products. Indole can be detected by the addition of dimethylaminobenzaldehyde which forms a pink-red complex with indole.

3. KIT CONTENTS, PREPARATION FOR USE AND STORAGE

REF **MB0180A** **Microbact Reagent TDA** - One 10 mL Wheaton dropper bottle with nozzle and cap. Hydrochloric acid (HCL)10%, Ferric Chloride anhydrous.

REF **MB0181A** **Microbact Reagent VP I -** One 10 mL Wheaton dropper bottle with nozzle and cap. Reverse Osmosis (RO) water. Ethanol denatured 95%, α-naphthol (1-naphthol).

REF **MB0184A** **Microbact Reagent VP II -** One 10 mL Wheaton dropper bottle with nozzle and cap. RO water, Potassium hydroxide, Creatine.

REF **MB0186A** **Microbact Reagent Nitrate A -** One 10 mL Wheaton dropper bottle with nozzle and cap. RO water, Acetic acid, Sulphanilic acid.

REF **MB0187A** **Microbact Reagent Nitrate B -** One 10 mL Wheaton dropper bottle with nozzle and cap. RO water, Acetic acid, Dimethyl naphthylamine.

REF **MB0209A** **Microbact Regent Indole-Kovacs -** One 10 mL Wheaton dropper bottle with nozzle and cap. Iso-amyl alcohol. Dimethylaminobenzaldehyde. HCL 36%.

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

4. PRECAUTIONS

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.

Avoid contact with skin, eyes or clothing. Wear personal protective equipment/face protection. Ensure adequate ventilation. Avoid ingestion or inhalation.

Discard used material into a suitable waste container or disinfectant.

Do not use the product beyond its stated expiry date.

Do not use if there is evidence of contamination, or other signs of deterioration.

Do not use if packaging is damaged.

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.

MB0180A - Microbact Reagent TDA

DANGER

H290	May be corrosive to metals
H315	Causes skin irritation
H317	May cause an allergic skin reaction
H318	Causes serious eye damage
P302 + P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water
P332 + P313	If skin irritation occurs: Get medical advice/attention
P305 + P351 + P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician
P280	Wear protective gloves/ protective clothing/eye protection/face protection

MB0181A - Microbact Reagent VP I

DANGER

H225	Highly flammable liquid and vapor
H318	Causes serious eye damage
P280	Wear eye protection/ face protection
P305 + P351 + P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician
P210	Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking

MB0184A - Microbact Reagent VPII

DANGER

H302	Harmful if swallowed
H314	Causes severe skin burns and eye damage
P305 + P351 + P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician
P280	Wear protective gloves/ protective clothing/eye protection/face protection
P301 + P330 + P331	IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting
P303 + P361 + P353	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower

MB0209A - Microbact Reagent Indole Kovacs

DANGER

H226	Flammable liquid and vapor
H290	May be corrosive to metals
H332	Harmful if inhaled
H314	Causes severe skin burns and eye damage
H335	May cause respiratory irritation
EUH066	Repeated exposure may cause skin dryness or cracking
P280	Wear protective gloves/ protective clothing/eye protection/face protection
P301 + P330 + P331	IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting
P305 + P351 + P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician
P303 + P361 + P353	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower
P210	Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking

MB0186A - Microbact Reagent Nitrate A

MB0187A - Microbact Reagent Nitrate B

DANGER

H226	Flammable liquid and vapor
H314	Causes severe skin burns and eye damage
P305 + P351 + P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician
P280	Wear protective gloves/ protective clothing/eye protection/face protection
P301 + P330 + P331	IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting
P303 + P361 + P353	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower
P210	Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking

5. SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.

Refer to procedure notes with associated biochemical tests for details of specimen handling.

6. MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

The reagents are intended for use as an aid in qualitative procedures with biochemical tests, such as the Thermo Scientific™ Oxoid™ Microbact™ GNB Identification System.

Refer to procedure notes with associated biochemical

tests for details on required materials.

7. QUALITY CONTROL

Quality control should be run with each shipment and new lot number received. Each laboratory should follow their State and local requirements.

	Indole-Kovacs	VPI/II	Nitrate A/B	TDA
Escherichia coli (ATCC® 25922™)	Positive	Negative	Positive	Negative
Klebsiella aerogenes (ATCC® 13048™)	Negative	Positive	Positive	Negative
Proteus mirabilis (ATCC® 12453™)	Negative	Negative	Positive	Positive
Moraxella catarrhalis (ATCC® 8716™)	Negative	Negative	Negative	Negative

Do not use the test if the reactions of the control organisms are incorrect.

8. PROCEDURE

Refer to procedure notes with associated biochemical tests for details on use.

9. SYMBOL LEGEND

REF	Catalogue Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Temperature Limitations (Storage temp.)
	Do not use if package is damaged
	Not for near patient testing
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
	To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union
Made in Australia	Made in Australia
UK CA	UK Conformity Assessed
CE	European Conformity Assessment
	Manufacturer

CE UK CA

For technical information contact your local distributor.

Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW UK

Version	Date of modifications introduced
1.0	December 2023 Initial document

Printed in the UK

CS

www.thermofisher.com

Sada činidel Microbact™ D

REF Sada činidel MB1082A Microbact™ D 10ml

1. URČENÉ POUŽITÍ

Sada činidel Microbact D je určena pro použití jako pomůcka při kvalitativních postupech pro detekci gramnegativních bacilů v biochemických testech. Používá se v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům napomáhá při určování potenciálních možností léčby pro pacienty s bakteriální infekcí.

Prostředek není automatizovaný, je určen pouze pro profesionální použití a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

2. PRINCIP TESTU

Pro specifické biochemické reakce jsou vyžadovány Microbact činidla TDA, Microbact činidla VP I a VP II, Microbact činidla pro test dusičnanů A a dusičnanů B a Microbact Kovacsovo činidlo pro test indolů.

Testy používané v systémech jako je identifikační systém Microbact GNB jsou založeny na mikrobiální degradaci specifických substrátů detekovaných různými indikátory, které mohou vyžadovat přidání těchto činidel. Použité reakce jsou konvenční biochemické reakce.

Microbact činidlo TDA:
Do jamky se přidá jedna kapka činidla TDA. Intracelulární enzymy souhrnně nazývané „tryptofanázy“ zprostředkovávají degradaci tryptofanu za vzniku indolupyruvátu a dalších konečných produktů metabolismu. Indolpyruvát lze detekovat přidáním chloridu železitého, který s indolpyruvátem vytvoří hnědou barvu.

Microbact činidla VP I a VP II:
Test VP je dvoustupňový proces. Do jamky se přidá jedna kapka činidla VP I a jedna kapka činidla VP II. Produkce růžovo-červeného komplexu indikuje produkci acetoinu z glukózy.

Microbact činidla pro test dusičnanů A a dusičnanů B:
Test redukce dusičnanů je dvoustupňový proces. Jedna kapka činidla pro test dusičnanů A a jedna kapka činidla pro test dusičnanů B se přidají do jamky ONPG (až po odečtení výsledku ONPG). Tvorba červené barvy znamená, že došlo k redukci dusičnanů na dusitany (NO^2). Malé množství zinkového prášku se má přidat do jamek, které vykazují žlutou barvu, po přidání dusičnanových činidel. Tím se určí, zda byly dusičnany zcela redukovány na plynný dusík (N^2), což by mělo za následek žlutou barvu.

Microbact Kovacsovo činidlo pro test indolů:
Do jamky se přidají dvě kapky Kovacsova činidla pro test indolů. Intracelulární enzymy souhrnně nazývané „tryptofanázy“ zprostředkovávají degradaci tryptofanu za vzniku indolu a dalších konečných produktů metabolismu. Indol lze detekovat přidáním dimethylaminobenzaldehydu, který tvoří růžovo-červený komplex s indolem.

3. OBSAH SOUPRAVY, PŘÍPRAVA K POUŽITÍ A ÚLOŽNÝ PROSTOR

REF MB0180A **Microbact činidlo TDA** - Jedna lahvička s kapátkem Wheaton o objemu 10 ml s tryskou a uzávěrem. Kyselina chlorovodíková (HCL)10%, chlorid železitý bezvodý.

REF MB0181A **Microbact činidlo VP I -** Jedna lahvička s kapátkem Wheaton o objemu 10 ml s tryskou a uzávěrem. Voda s reverzní osmózou (RO). Ethanol denaturovaný 95%, α-naftol (1-naftol).

REF MB0184A **Microbact činidlo VP II -** Jedna 10 ml lahvička s kapátkem Wheaton s tryskou a uzávěrem. RO voda, hydroxid draselný, kreatin.

REF MB0186A **Microbact činidlo pro test dusičnanů A -** Jedna 10 ml lahvička s kapátkem Wheaton s tryskou a uzávěrem. RO voda, kyselina octová, kyselina sulfanilová.

REF MB0187A **Microbact činidlo pro test dusičnanů A -** Jedna 10 ml lahvička s kapátkem Wheaton s tryskou a uzávěrem. RO voda, kyselina octová, kyselina sulfanilová.

REF MB0209A **Microbact Kovacsovo činidlo pro test indolů -** Jedna lahvička s kapátkem Wheaton o objemu 10 ml s tryskou a uzávěrem. Iso-amylalkohol. Dimethylaminobenzaldehyd. HCL 36%.

Tento produkt je připraven k použití a není nutná žádná další příprava. Výrobek skladujte v původním obalu při teplotě 2-8 °C do data exspirace.

4. OPATŘENÍ

Tento produkt je pro *in vitro* diagnostické použití a má být používán řádně vyškolenými osobami. Je třeba přijmout opatření proti nebezpečí mikrobiologických rizik řádnou sterilizací vzorků, nádob a médií po použití. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. Chraňte před slunečním světlem.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. Používejte osobní ochranné prostředky/obličejový štít. Zajistěte dostatečné větrání. Zabraňte požití nebo vdechnutí.

Použitý materiál likvidujte ve vhodné nádobě na odpad nebo pomocí dezinfekčního prostředku.

Nepoužívejte výrobek po uplynutí data exspirace.

Nepoužívejte, pokud existují známky kontaminace nebo jiné známky poškození.

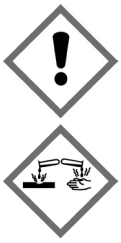
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v jehož působnosti uživatel anebo pacient sídlí.

V případě poškození prostředek nepoužívejte.

MB0180A - Microbact činidlo TDA

NEBEZPEČÍ



H290	Může být korozivní pro kovy
H315	Dráždí kůži
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci
H318	Způsobuje vážné poškození očí
P302 + P352	Umyjte velkým množstvím vody a mýdla
P332 + P313	Pokud dojde k podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření
P305 + P351 + P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte oči vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování
P310	Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM anebo lékaře
P280	Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít

MB0181A - Microbact činidlo VP I

NEBEZPEČÍ

H225	Vysoce hořlavá kapalina a páry
H318	Způsobuje vážné poškození očí
P280	Používejte osobní ochranné prostředky pro oči nebo obličejový štít
P305 + P351 + P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte oči vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování
P310	Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM anebo lékaře
P210	Uchovávejte mimo dosah tepla, horkých povrchů, jisker, otevřeného ohně a jiných zdrojů zapálení. Kouření zakázáno

MB0184A - Microbact činidlo VPII

NEBEZPEČÍ

H302	Při požití je škodlivý
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí
P305 + P351 + P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte oči vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování
P310	Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM anebo lékaře
P280	Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít
P301 + P330 + P331	PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení
P303 + P361 + P353	PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte nebo osprchujte kůži vodou

MB0209A - Microbact Kovacsovo činidlo pro test indolů

NEBEZPEČÍ

H226	Hořlavá kapalina a páry
H290	Může být korozivní pro kovy
H332	Zdraví škodlivý při vdechování
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest
EUH066	Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání pokožky
P280	Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít
P301 + P330 + P331	PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení
P305 + P351 + P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte oči vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování
P310	Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM anebo lékaře
P303 + P361 + P353	PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte nebo osprchujte kůži vodou
P210	Uchovávejte mimo dosah tepla, horkých povrchů, jisker, otevřeného ohně a jiných zdrojů zapálení. Kouření zakázáno

MB0186A - Microbact činidlo pro test dusičnanů A

MB0187A - Microbact činidlo pro test dusičnanů B

NEBEZPEČÍ

H226	Hořlavá kapalina a páry
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí
P305 + P351 + P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte oči vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování
P310	Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM anebo lékaře
P280	Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít
P301 + P330 + P331	PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení
P303 + P361 + P353	PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte nebo osprchujte kůži vodou
P210	Uchovávejte mimo dosah tepla, horkých povrchů, jisker, otevřeného ohně a jiných zdrojů zapálení. Kouření zakázáno

5. ODBĚR, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA VZORKŮ

Vzorky je třeba odebírat a zacházet s nimi podle doporučených pokynů.

Podrobnosti o použití naleznete v poznámkách k postupu se souvisejícími biochemickými testy.

6. POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Činidla jsou určena k použití jako pomůcka při kvalitativních postupech s biochemickými testy, jako je Thermo Scientific™ Oxoid™ Microbact™ GNB Identification System.

Podrobnosti o použití naleznete v poznámkách k postupu se souvisejícími biochemickými testy.

7. KONTROLA KVALITY

Testování kontroly kvality musí být prováděno s každou zásilkou a obdržením nového čísla šarže. Každá laboratoř se musí řídit státními a místními požadavky.

	Kovacsovo činidlo pro test indolů	VPI/II	Dusičnany A/B	TDA
Escherichia coli (ATCC® 25922™)	Pozitivní	Negativní	Pozitivní	Negativní
Klebsiella aerogenes (ATCC® 13048™)	Negativní	Pozitivní	Pozitivní	Negativní
Proteus mirabilis (ATCC® 12453™)	Negativní	Negativní	Pozitivní	Pozitivní
Moraxella catarrhalis (ATCC® 8716™)	Negativní	Negativní	Negativní	Negativní

Test nepoužívejte, pokud jsou reakce s kontrolními suspenzemi nesprávné.

8. POSTUP

Podrobnosti o použití naleznete v poznámkách k postupu se souvisejícími biochemickými testy.

9. SYMBOLOVÁ LEGENDA

REF	Katalogové číslo
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití
	Teplotní omezení (skladovací teplota)
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Není určeno pro testování v blízkosti pacienta
	Chraňte před slunečním světlem
LOT	Kód šarže (číslo šarže)
	Datum ukončení použitelnosti (datum exspirace)
	Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
Vyrobeno v Austrálii	Vyrobeno v Austrálii
UK CA	Posouzení shody ve Spojeném království
CE	Evropské posouzení shody
	Výrobce

CE UK CA

Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

Oxoid Ltd Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené království

Verze	Datum zavedení změn
1.0	Prosinec 2023 Úvodní dokument

Vytištěno ve Velké Británii

DE

www.thermofisher.com

Microbact™ Reagenz-Set D

REF MB1082A Microbact™ Reagenz-Set D..... 10 ml

1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das Microbact Reagenz-Set D ist ein Reagenz-Set zur Verwendung als Hilfsmittel bei qualitativen Verfahren zum Nachweis gramnegativer Bakterien in biochemischen Tests. Das Produkt wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei den Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.

Das Produkt ist nicht automatisiert, nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und ist kein Begleitdiagnostikum.

2. DAS PRINZIP DES TESTS

Für bestimmte biochemische Reaktionen sind Microbact Reagenz TDA, Microbact Reagenzien VP I und VP II, Microbact Reagenzien Nitrat A und Nitrat B sowie Microbact Reagenz Indol-Kovacs erforderlich.

Tests, die in Systemen wie dem Microbact GNB Identification System verwendet werden, basieren auf dem mikrobiellen Abbau spezifischer Substrate, der durch verschiedene Indikatoren nachgewiesen wird, was die Zugabe dieser Reagenzien erfordern kann. Bei den eingesetzten Reaktionen handelt es sich um herkömmliche biochemische Reaktionen.

Microbact Reagenz TDA:
Ein Tropfen TDA-Reagenz wird in das Well gegeben. Intrazelluläre Enzyme, die gemeinsam als „Tryptophanasen“ bezeichnet werden, vermitteln den Abbau von Tryptophan, um Indolpyruvat und andere Stoffwechselendprodukte zu erzeugen. Indolpyruvat kann durch Zugabe von Eisenchlorid nachgewiesen werden, das mit Indolpyruvat eine braune Farbe bildet.

Microbact Reagenzien VP I und VP II:
Der VP-Test ist ein zweistufiger Prozess. Ein Tropfen VP-I-Reagenz und ein Tropfen VP-II-Reagenz werden in das Well gegeben. Die Bildung eines rosaroten Komplexes weist darauf hin, dass Acetoin aus Glucose hergestellt wurde.

Microbact Reagenzien Nitrat A und Nitrat B:
Der Nitratreduktionstest ist ein zweistufiger Prozess. Ein Tropfen Nitrat-A-Reagenz und ein Tropfen Nitrat-B-Reagenz werden in das ONPG-Well gegeben (erst nach Ablesen des ONPG-Ergebnisses). Die Bildung einer roten Farbe zeigt an, dass eine Nitratreduktion zu Nitrit (NO^2) stattgefunden hat. Den Wells, die nach Zugeben der Nitratreagenzien eine gelbe Farbe aufweisen, ist eine geringe Menge an Zinkpulver zuzusetzen. Dadurch wird festgestellt, ob Nitrat vollständig zu Stickstoffgas (N^2) reduziert wurde, was zu einer gelben Farbe führen würde.

Microbact Reagenz Indol-Kovacs:
Zwei Tropfen Indol-Kovacs-Reagenz werden in das Well gegeben. Intrazelluläre Enzyme, die gemeinsam als „Tryptophanasen“ bezeichnet werden, vermitteln den Abbau von Tryptophan, um Indol und andere Stoffwechselendprodukte zu erzeugen. Indol kann durch Zugabe von Dimethylaminobenzaldehyd nachgewiesen werden, das mit Indol einen rosaroten Komplex bildet.

3. INHALT DES KITS, VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH UND LAGERUNG

REF **MB0180A** **Microbact Reagenz TDA** – Eine 10-ml-Wheaton-Tropfflasche mit Düse und Verschluss. Salzsäure (HCL) 10 %, wasserfreies Eisenchlorid.

REF **MB0181A** **Microbact Reagenz VP** - Eine 10-ml-Wheaton-Tropfflasche mit Düse und Verschluss. Umkehrosmosewasser (RO-Wasser). Ethanol denaturiert 95 %, α-Naphthol (1-Naphthol).

REF **MB0184A** **Microbact Reagenz VP II** - Eine 10-ml-Wheaton-Tropfflasche mit Düse und Verschluss. RO-Wasser, Kaliumhydroxid, Kreatin.

REF **MB0186A** **Microbact Reagenz Nitrat A** - Eine 10-ml-Wheaton-Tropfflasche mit Düse und Verschluss. RO-Wasser, Essigsäure, Sulfanilsäure.

REF **MB0187A** **Microbact Reagenz Nitrat B** - Eine 10-ml-Wheaton-Tropfflasche mit Düse und Verschluss. RO-Wasser, Essigsäure, Dimethylnaphthylamin.

REF **MB0209A** **Microbact Reagenz Indol-Kovacs** - Eine 10-ml-Wheaton-Tropfflasche mit Düse und Verschluss. Isoamylalkohol. Dimethylaminobenzaldehyd. 36 % HCl.

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und es ist keine weitere Vorbereitung erforderlich. Das Produkt im Originalbehältnis bei 2 bis 8 °C bis zum Ablaufdatum aufbewahren.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

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 der Verwendung ordnungsgemäß sterilisiert werden. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Kontakt mit Haut, Augen oder Kleidung vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung/Gesichtsschutz tragen. Stellen Sie eine ausreichende Belüftung sicher. Verschlucken oder einatmen vermeiden.

Verwendetes Material in einen geeigneten Abfallbehälter oder in Desinfektionsmittel entsorgen.

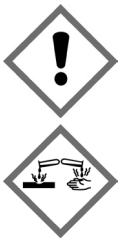
Das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.

Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination oder einer anderweitigen Verschlechterung vorliegen.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

MB0180A – Microbact Reagenz TDA

GEFAHR



H290	Kann korrosiv für Metalle sein
H315	Verursacht Hautreizungen
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H318	Verursacht schwere Augenschäden
P302 + P352	BEI HAUTKONTAKT: Mit viel Seife und Wasser abwaschen
P332 + P313	Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen
P305 + P351 + P338	BEI AUGENKONTAKT: Behutsam mehrere Minuten lang mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter abspülen
P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZ-ENTRUM oder Arzt anrufen
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen

MB0181A – Microbact Reagenz VP I

GEFAHR

H225	Leicht entzündliche Flüssigkeit und Dämpfe
H318	Verursacht schwere Augenschäden
P280	Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
P305 + P351 + P338	BEI AUGENKONTAKT: Behutsam mehrere Minuten lang mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
P310	Weiter abspülen Sofort GIFT-INFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen
P210	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten

MB0184A – Microbact Reagenz VP II

GEFAHR

H302	Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
H314	Verursacht schwere Hautverbrennungen und Augenschäden
P305 + P351 + P338	BEI AUGENKONTAKT: Behutsam mehrere Minuten lang mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter abspülen
P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZE-NTRUM oder Arzt anrufen
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen
P301 + P330 + P331	BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Lösen Sie KEIN Erbrechen aus
P303 + P361 + P353	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Ziehen Sie sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke aus. Haut mit Wasser abspülen oder duschen

MB0209A – Microbact Reagenz Indol-Kovacs

GEFAHR

H226	Entzündliche Flüssigkeit und Dämpfe
H290	Kann korrosiv für Metalle sein
H332	Gesundheitsschädlich beim Einatmen
H314	Verursacht schwere Hautverbrennungen und Augenschäden
H335	Kann Reizung der Atemwege verursachen
EUH066	Wiederholte Exposition kann Haut austrocknen oder rissig werden lassen
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen
P301 + P330 + P331	BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Lösen Sie KEIN Erbrechen aus
P305 + P351 + P338	BEI AUGENKONTAKT: Behutsam mehrere Minuten lang mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter abspülen
P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZ-ENTRUM oder Arzt anrufen
P303 + P361 + P353	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Ziehen Sie sofort alle kontaminierten Klei-dungsstücke aus. Haut mit Wasser abspülen oder duschen
P210	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten

MB0186A – Microbact Reagenz Nitrat A

MB0187A – Microbact Reagenz Nitrat B

GEFAHR

H226	Entzündliche Flüssigkeit und Dämpfe
H314	Verursacht schwere Hautverbrennungen und Augenschäden
P305 + P351 + P338	BEI AUGENKONTAKT: Behutsam mehrere Minuten lang mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter abspülen
P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZ-ENTRUM oder Arzt anrufen
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen
P301 + P330 + P331	BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Lösen Sie KEIN Erbrechen aus
P303 + P361 + P353	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Ziehen Sie sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke aus. Haut mit Wasser abspülen oder duschen
P210	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Im Falle einer Fehlfunktion das Produkt nicht verwenden.

5. ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Proben sollten gemäß den empfohlenen Richtlinien gesammelt und gehandhabt werden.

Einzelheiten zur Handhabung der Proben finden Sie in den Verfahrenshinweisen zu den zugehörigen biochemischen Tests.

6. ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Die Reagenzien sind zur Verwendung als Hilfsmittel bei qualitativen Verfahren mit biochemischen Tests, wie dem Thermo Scientific™ Oxoid™ Microbact™ GNB Identifizierungssystem, gedacht.

Beachten Sie die Verfahrenshinweise der zugehörigen biochemischen

Test hinsichtlich Einzelheiten zu den benötigten Materialien.

7. QUALITÄTSKONTROLLE

Bei jeder Lieferung und jeder neuen Chargennummer sollten Qualitätskontrollen durchgeführt werden. Jedes Labor sollte landesweit und lokal geltende Vorschriften befolgen.

	In-dol-Kovacs	VP I/II	Nitrat A/B	TDA
Escherichia coli (ATCC® 25922™)	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ
Klebsiella aerogenes (ATCC® 13048™)	Negativ	Positiv	Positiv	Negativ
Proteus mirabilis (ATCC® 12453™)	Negativ	Negativ	Positiv	Positiv
Moraxella catarrhalis (ATCC® 8716™)	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ

Den Test nicht verwenden, wenn die Reaktionen der Kontrollorganismen nicht korrekt sind.

8. VERFAHREN

Einzelheiten zur Verwendung finden Sie in den Verfahrenshinweisen zu den zugehörigen biochemischen Tests.

9. SYMBOLLEGENDE

REF	Katalognummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbeschränkungen (Lagertemp.)
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht für patientennahe Tests
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
LOT	Chargenbezeichnung (Chargennummer)
	Aufbrauchen bis (Ablaufdatum)
	Zur Angabe der Organisation, die das Medizinprodukt in die Region einführt. Gilt für die Europäische Union
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
Hergestellt in Australien	Hergestellt in Australien
UK CA	Britische Konformität geprüft
CE	Europäische Konformitätsbewertung
	Hersteller

CE UK CA

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

Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK

Version	Datum eingeführter Änderungen
1.0	Dezember 2023 Erstes Dokument

Gedruckt im Vereinigten Königreich

ET

www.thermofisher.com

Microbact™-i reaktiivikomplekt D

REF MB1082A Microbact™-i reaktiivikomplekt D ... 10 ml

1. SIHTOTSTARVE

Microbacti reaktiivikomplekt D on komplekt reaktiive, mida kasutatakse abivahendina gramnegatiivsete batsillide tuvastamiseks biokeemilistes testides. Seadmeid kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata klinitsistidel valida ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone.

Seade pole automatiseeritud, on ainult professionaalseks kasutamiseks ega ole sobivusdiagnostikaseade.

2. TESTI PÕHIMÕTE

Microbacti reaktiiv TDA, Microbacti reaktiivid VP I ja VP II, Microbacti reaktiivid Nitrate A ja Nitrate B ning Microbacti reaktiiv Indole-Kovacs on vajalikud konkreetsete biokeemiliste reaktsioonide jaoks.

Süsteemides nagu Microbacti GNB tuvastamissüsteem kasutatavad testid põhinevad konkreetsete substraatide mikroobsel lagundamisel, mida tuvastatakse mitmesuguste indikaatoritega, mis võivad nõuda nende reaktiivide lisamist. Kasutatavad reaktsioonid on tavapärased biokeemilised reaktsioonid.

Microbacti reaktiiv TDA:
süvendisse lisatakse üks tilk TDA reaktiivi. Rakusisesed ensüümid koondnimetusega „trüptofanaasid“ vahendavad trüptofaani lagundamist, mille saadusteks on indoolpüruvaat ja teised metaboolsed lõpp-produktid. Indoolpüruvaati saab tuvastada raudkloriidi lisamisega, mis annab indoolpüruvaadiga kokkupuutel pruuni värvuse.

Microbacti reaktiivid VP I ja VP II:
VP test on kahesammuline protsess. Süvendisse lisatakse üks tilk reaktiivi VP I ja üks tilk reaktiivi VP II. Roosakaspunase kompleksi teke näitab, et glükoosist on moodustunud atsetoiin.

Microbacti reaktiivid Nitrate A ja Nitrate B:
nitraadi redutseerimise test on kahesammuline protsess. ONPG süvendisse lisatakse (alles pärast ONPG tulemuse lugemist) üks tilk reaktiivi Nitrate A ja üks tilk reaktiivi Nitrate B. Punase värvuse teke näitab, et toimunud on nitraadi redutseerumine nitritiks (NO^2). Neisse süvenditesse, milles on tekkinud kollane värvus, tuleb pärast nitraadireaktiivide lisamist lisada väike kogus tsingipulbrit. See aitab kindlaks teha, kas nitraat on täielikult redutseeritud gaasiliseks lämmastikuks (N^2), mis annab kollase värvuse.

Microbacti reaktiiv Indole-Kovacs:
süvendisse lisatakse kaks tilka reaktiivi Indole-Kovacs. Rakusisesed ensüümid koondnimetusega „trüptofanaasid“ vahendavad trüptofaani lagundamist, mille saadusteks on indool ja teised metaboolsed lõpp-produktid. Indooli saab tuvastada dimetüülaminobensaldehüüdi lisamise teel, mis moodustab indooliga roosakaspunase kompleksi.

3. KOMPLEKTI SISU, KASUTUSEKS ETTEVALMISTAMINE JA SÄILITAMINE

REF **MB0180A** **Microbacti reaktiiv TDA** – üks 10 ml Wheatoni tilgutuspudel otsaku ja korgiga. 10% vesinikkloriidhape (HCl), veevaba raudkloriid.

REF **MB0181A** **Microbacti reaktiiv VP I –** üks 10 ml Wheatoni tilgutuspudel otsaku ja korgiga. Pöördosmoosiga (RO) puhastatud vesi. Denatureeritud etanool 95%, α-naftool (1-naftool).

REF **MB0184A** **Microbacti reaktiiv VP II –** üks 10 ml Wheatoni tilgutuspudel otsaku ja korgiga. RO-ga puhastatud vesi, kaaliumhüdroksiid, kreatiin.

REF **MB0186A** **Microbacti reaktiiv Nitrate A –** üks 10 ml Wheatoni tilgutuspudel otsaku ja korgiga. RO-ga puhastatud vesi, äädikhape, sulfaniilhape.

REF **MB0187A** **Microbacti reaktiiv Nitrate B –** üks 10 ml Wheatoni tilgutuspudel otsaku ja korgiga. RO-ga puhastatud vesi, äädikhape, dimetüülnaftüülamiin.

REF **MB0209A** **Microbacti reaktiiv Indole-Kovacs –** üks 10 ml Wheatoni tilgutuspudel otsaku ja korgiga. Isoamüülalkohol. Dimetüülaminobensaldehüüd. 36% HCl.

Toode on kasutusvalmis ega vaja täiendavat ettevalmistamist. Säilitage toodet originaalmahutis temperatuuril 2-8 °C kuni aegumiskuupäevani.

4. ETTEVAATUSABINÕUD

Toode on ette nähtud *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks vastava väljaõppega isikutele. Mikrobioloogiliste ohtude vastu tuleb rakendada ettevaatusabinõusid pärast kasutamist proovide, mahutite ja söötmete nõuetekohase steriliseerimise teel. Suuniseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. Hoida päikesevalguse eest.

Vältige kokkupuudet naha, silmade või riietega. Kandke isikukaitsevahendeid/kaitsemaski. Tagage piisav ventilatsioon. Vältige allaneelamist või sissehingamist.

Visake kasutatud materjal sobivasse jäätmemahutisse või desinfitseerimisvahendisse.

Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja lõppu.

Ärge kasutage, kui esineb tõendeid saastumisest või teisi märke riknemisest.

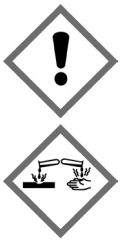
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud.

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Tõrke korral ärge seadet kasutage.

MB0180A – Microbacti reaktiiv TDA

OHT



H290	Võib söövitada metalle
H315	Põhjustab nahaärritust
H317	Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni
H318	Põhjustab raskeid silmakahjustusi
P302 + P352	NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke seebi ja veega
P332 + P313	Nahaärrituse tekkimisel: pöörduda arsti poole
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
P310	Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga
P280	Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski

MB0181A – Microbacti reaktiiv VPI

OHT

H225	Väga tuleohtlik vedelik ja aur
H318	Põhjustab raskeid silmakahjustusi
P280	Kanda kaitseprille/kaitsemaski
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
P310	Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga
P210	Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada

MB0184A – Microbacti reaktiiv VPII

OHT

H302	Allaneelamisel kahjulik
H314	Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi
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
P310	Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga
P280	Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski
P301 + P330 + P331	ALLANEELAMISE KORRAL: loputada suud. MITTE kutsuda esile oksendamist
P303 + P361 + P353	NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: Kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega või loputada duši all

MB0209A – Microbacti reaktiiv Indole-Kovacs

OHT

H226	Tuleohtlik vedelik ja aur
H290	Võib söövitada metalle
H332	Sissehingamisel kahjulik
H314	Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi
H335	Võib põhjustada hingamisteede ärritust
EUH066	Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist
P280	Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski
P301 + P330 + P331	ALLANEELAMISE KORRAL: loputada suud. MITTE kutsuda esile oksendamist
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
P310	Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga
P303 + P361 + P353	NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: Kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega või loputada duši all
P210	Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada

MB0186A – Microbacti reaktiiv Nitrate A

MB0187A – Microbacti reaktiiv Nitrate B

OHT

H226	Tuleohtlik vedelik ja aur
H314	Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi
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
P310	Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga
P280	Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski
P301 + P330 + P331	ALLANEELAMISE KORRAL: loputada suud. MITTE kutsuda esile oksendamist
P303 + P361 + P353	NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: Kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega või loputada duši all
P210	Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada

5. PROOVIMATERJALI KOGUMINE, SÄILITAMINE JA TRANSPORT

Proovide võtmisel ja käsitsemisel tuleb järgida soovituslikke suuniseid.

Proovide käsitsemise üksikasju vaadake biokeemiliste testidega seotud protseduurimärkmetest.

6. VAJAMINEVAD MATERJALID, MIS EI KUULU KOMPLEKTI

Reaktiivid on ette nähtud kasutamiseks abivahendina biokeemiliste testide kvalitatiivsetes protseduurides, näiteks ettevõtte Thermo Scientific™ GNB tuvastamissüsteemis Oxoid™ Microbact™.

Üksikasjad vajaminevate materjalide kohta on leitavad

kaasnevate biokeemiliste testide protseduurimärkmetest.

7. KVALITEEDIKONTROLL

Kvaliteedikontroll tuleb teha igale saadetisele ja uuele partii numbrile. Iga labor peab järgima riiklikke ja kohalikke nõudeid.

	Indole-Kovacs	VPI/II	Nitrate A/B	TDA
Escherichia coli (ATCC® 25922™)	Positiivne	Negatiivne	Positiivne	Negatiivne
Klebsiella aerogenes (ATCC® 13048™)	Negatiivne	Positiivne	Positiivne	Negatiivne
Proteus mirabilis (ATCC® 12453™)	Negatiivne	Negatiivne	Positiivne	Positiivne
Moraxella catarrhalis (ATCC® 8716™)	Negatiivne	Negatiivne	Negatiivne	Negatiivne

Ärge kasutage testi, kui kontrollorganismide reaktsioonid on valed.

8. PROTSEDUUR

Kasutamise üksikasju vaadake seotud biokeemiliste testide protseduurimärkmetest.

9. SÜMBOLITE TÄHENDUSED

REF	Katalooginumber
IVD	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Tutvuge kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Temperatuuripiirangud (ladustustemperatuur)
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud
	Pole ette nähtud patsiendi vahetus läheduses testimiseks
	Hoida päikesevalguse eest
LOT	Partii number (LOT)
	Aegumiskuupäev
	Meditsiiniseadet piirkonda importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
Valmistatud Austraalias	Valmistatud Austraalias
UK CA	Ühendkuningriigi vastavushindamine tehtud
CE	Euroopa vastavushindamine
	Tootja

CE UK CA

Tehnilist teavet küsige kohalikult turustajalt.

Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW UK

Versioon	Muudatuste tegemise kuupäev
1.0	Detsember 2023 algdokument

Trükitud Ühendkuningriigis

ES

www.thermofisher.com

Juego de Reactivos Microbact™ D

REF MB1082A Microbact™ Juego de Reactivos D 10ml

1. USO PREVISTO

Microbact Juego de Reactivos D es un conjunto de reactivos para usar como ayuda en procedimientos cualitativos para la detección de bacilos gramnegativos en pruebas bioquímicas. El dispositivo se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las opciones de tratamiento de pacientes con presuntas infecciones bacterianas.

El dispositivo no está automatizado, es solo para uso profesional y tampoco es un diagnóstico complementario.

2. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Microbact Reactivo TDA, Microbact Reactivos VP I y VP II, Microbact Reactivos Nitrato A y Nitrato B y Microbact Reactivo Indol-Kovacs son necesarios para reacciones bioquímicas específicas.

Las pruebas utilizadas en sistemas, como el sistema de identificación Microbact GNB, se basan en la degradación microbiana de sustratos específicos detectados por varios indicadores, que pueden requerir la adición de estos reactivos. Las reacciones empleadas son reacciones bioquímicas convencionales.

Microbact Reactivo TDA:
Se agrega una gota de reactivo TDA al pocillo. Las enzimas intracelulares denominadas colectivamente «triptofanasas» median en la degradación del triptófano para producir indolpiruvato y otros productos metabólicos finales. El indolpiruvato se puede detectar mediante la adición de cloruro férrico, que forma un color marrón con el indolpiruvato.

Microbact Reactivos VP I y VP II:
La prueba VP es un proceso en dos pasos. Se añaden al pocillo una gota de reactivo VP I y una gota de reactivo VP II. La producción de un complejo rojo rosado indica la producción de acetoína a partir de glucosa.

Microbact Reactivos Nitrato A y Nitrato B:
La prueba de reducción de nitrato es un proceso en dos pasos. Se agregan una gota de reactivo Nitrato A y una gota de reactivo Nitrato B al pocillo de ONPG (solo después de leer el resultado de ONPG). La producción de un color rojo indica que se ha producido una reducción de nitrato a nitrito (NO^2). Debe añadirse una pequeña cantidad de polvo de zinc a los pocillos que presentan un color amarillo después de añadir los reactivos de nitrato. Esto determinará si el nitrato se ha reducido completamente a nitrógeno gaseoso (N^2), lo que daría como resultado un color amarillo.

Microbact Reactivo Indol-Kovacs:
Se añaden al pocillo dos gotas de reactivo Indol-Kovacs. Las enzimas intracelulares denominadas colectivamente «triptofanasas» median en la degradación del triptófano para producir indol y otros productos metabólicos finales. El indol puede detectarse mediante la adición de dimetilaminobenzaldehído, que forma un complejo rojo rosado con el indol.

3. CONTENIDO DEL KIT, PREPARACIÓN PARA EL USO Y ALMACENAMIENTO

REF **MB0180A** **Microbact Reactivo TDA**: Un frasco cuentagotas Wheaton de 10 ml con boquilla y tapa. Ácido clorhídrico (HCL) 10 %, cloruro férrico anhidro.

REF **MB0181A** **Microbact Reactivo VP I**: Un frasco cuentagotas Wheaton de 10 ml con boquilla y tapa. Agua de ósmosis inversa (OI). Etanol desnaturalizado 95 %, α-naftol (1-naftol).

REF **MB0184A** **Microbact Reactivo VP II:** Un frasco cuentagotas Wheaton de 10 ml con boquilla y tapa. Agua OI. Hidróxido de potasio, creatina.

REF **MB0186A** **Microbact Reactivo Nitrato A:** Un frasco cuentagotas Wheaton de 10 ml con boquilla y tapa. Agua OI, ácido acético, ácido sulfanílico.

REF **MB0187A** **Microbact Reactivo Nitrato B:** Un frasco cuentagotas Wheaton de 10 ml con boquilla y tapa. Agua OI, ácido acético, dimetilaminobenzaldehído.

REF **MB0209A** **Microbact Reactivo Indol-Kovacs:** Un frasco cuentagotas Wheaton de 10 ml con boquilla y tapa. Alcohol isoamílico. Dimetilaminobenzaldehído. HCL 36 %.

Este producto está listo para su uso y no requiere preparación. Conserve el producto en su recipiente original a una temperatura de entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.

4. PRECAUCIONES

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y deben utilizarlo personas con la formación adecuada. Como precaución para evitar peligros microbiológicos, las muestras, los recipientes y los medios deben esterilizarse de forma adecuada después de su uso. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Mantener el producto protegido de la luz solar.

Evite el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Lleve equipo de protección individual/protección facial. Asegúrese de que se cuenta con ventilación suficiente. Evítese su ingestión o inhalación.

Descarte el material utilizado en un recipiente para desechos o utilice un desinfectante adecuado.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad establecida.

No lo use si hay indicios de contaminación u otros signos de deterioro.

MB0180A - Microbact Reactivo TDA

PELIGRO

H290	Puede ser corrosivo para los metales
H315	Provoca irritación cutánea
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H318	Provoca lesiones oculares graves
P302+ P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar abundantemente con agua y jabón
P332+ P313	En caso de irritación en la piel: Consultar/acudir a un médico
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.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P280	Llevar guantes/prendas/ gafas/máscara de protección.

MB0181A - Microbact Reactivo VP I

PELIGRO

H225	Líquido y vapores muy inflamables
H318	Provoca lesiones oculares graves
P280	Llevar guantes/máscara de protección.
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.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P210	Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar

MB0184A - Microbact Reactivo VP II

PELIGRO

H302	Nocivo en caso de ingestión
H314	Provoca quemaduras en la piel y lesiones oculares graves
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.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P280	Llevar guantes/prendas/ gafas/máscara de protección.
P301+ P330+ P331	EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
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.

MB0209A - Microbact Reactivo Indol Kovacs

PELIGRO

H226	Líquido y vapor inflamables
H290	Puede ser corrosivo para los metales
H332	Nocivo en caso de inhalación
H314	Provoca quemaduras en la piel y lesiones oculares graves
H335	Puede irritar las vías respiratorias
EUH066	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel
P280	Llevar guantes/prendas/ gafas/máscara de protección.
P301+ P330+ P331	EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
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.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
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.
P210	Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar

MB0186A - Microbact Reactivo Nitrato A

MB0187A - Microbact Reactivo Nitrato B

PELIGRO

H226	Líquido y vapor inflamables
H314	Provoca quemaduras en la piel y lesiones oculares graves
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.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P280	Llevar guantes/prendas/ gafas/máscara de protección.
P301+ P330+ P331	EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
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.
P210	Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar

No lo use si el envase está dañado.

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y el organismo reglamentario pertinente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

En caso de funcionamiento incorrecto, no utilice el dispositivo.

5. RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben recogerse y manipularse de acuerdo con las directrices recomendadas.

Consulte las notas del procedimiento con las pruebas bioquímicas asociadas para obtener detalles sobre la manipulación de las muestras.

6. MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

Los reactivos se han diseñado para usarse como ayuda en procedimientos cualitativos con pruebas bioquímicas, como el sistema de identificación GNB Thermo Scientific™ Oxoid™ Microbact™.

Consulte las notas del procedimiento con las pruebas bioquímicas asociadas para obtener detalles sobre los materiales necesarios.

7. CONTROL DE CALIDAD

Se debe realizar un control de calidad de cada envío y de cada número de lote nuevo recibido. Todos los laboratorios deben cumplir los requisitos estatales y locales.

	Indol-Kovacs	VP I/II	Nitra-to A/B	TDA
Escherichia coli (ATCC® 25922™)	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Klebsiella aerogenes (ATCC® 13048™)	Negativo	Positivo	Positivo	Negativo
Proteus mirabilis (ATCC® 12453™)	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Moraxella catarrhalis (ATCC® 8716™)	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo

No utilice la prueba si las reacciones de los organismos de control no son correctas.

8. PROCEDIMIENTO

Consulte las notas del procedimiento con las pruebas bioquímicas asociadas para obtener detalles sobre el uso.

9. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Limitaciones de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	No use el producto si el paquete está dañado
	No apto para pruebas cercanas al paciente
	Mantener el producto protegido de la luz solar
LOT	Código de lote (número de lote)
	Usar antes de (fecha de caducidad)
	Indica la entidad que importa el producto sanitario en una ubicación distinta. Aplicable a la Unión Europea
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
Fabricado en Australia	Fabricado en Australia
UK CA	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
CE	Declaración de conformidad europea
	Fabricante

CE UK CA

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

Oxoid Ltd, Wade Road, Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido

Versión	Fecha de las modificaciones
1.0	Diciembre de 2023 Documento inicial

Impreso en el Reino Unido

FR

www.thermofisher.com

Kit de réactifs D Microbact™

REF MB1082A Kit de réactif D Microbact™ ..... 10 ml

1. INDICATION

Le kit de réactif D Microbact est un kit de réactif destiné à faciliter les procédures qualitatives de détection des bacilles à Gram négatif dans les analyses biochimiques. Le dispositif est utilisé dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement pour les patients chez qui des infections bactériennes sont suspectées.

Le dispositif n'est pas automatisé, il est réservé à un usage professionnel et ne constitue pas un outil de diagnostic compagnon.

2. PRINCIPE DU TEST

Le réactif TDA Microbact, les réactifs VP I et VP II Microbact, les réactifs Nitrate A et Nitrate B Microbact et le réactif Indole-Kovacs Microbact sont nécessaires à des réactions biochimiques spécifiques.

Les tests utilisés dans les systèmes, tels que le système d'identification GNB Microbact, sont basés sur la dégradation microbienne de substrats spécifiques détectés par divers indicateurs, ce qui peut nécessiter l'ajout de ces réactifs. Les réactions utilisées sont des réactions biochimiques classiques.

Réactif TDA Microbact :
Une goutte de réactif TDA est ajoutée au puits. Des enzymes intracellulaires appelées collectivement « tryptophanases » assurent la dégradation du tryptophane pour produire de l'indolepyruvate et d'autres produits finaux métaboliques. L'indolepyruvate peut être détecté par l'ajout de chlorure ferrique qui forme une couleur brune avec l'indolepyruvate.

Réactifs VP I et VP II Microbact :
Le test VP est un processus en deux étapes. Une goutte de réactif VP I et une goutte de réactif VP II sont ajoutées au puits. La production d'un complexe rose-rouge indique que la production d'acétoïne à partir du glucose a eu lieu.

Réactifs Nitrate A et Nitrate B Microbact :
Le test de réduction des nitrates est un processus en deux étapes. Une goutte de réactif Nitrate A et une goutte de réactif Nitrate B sont ajoutées au puits ONPG (uniquement après la lecture du résultat ONPG). La production d'une couleur rouge indique que la réduction des nitrates en nitrites (NO^2) s'est produite. Une petite quantité de poudre de zinc doit être ajoutée aux puits qui présentent une couleur jaune après l'ajout des réactifs au nitrate. Cela permettra de déterminer si le nitrate a été réduit totalement en azote (N^2), ce qui génère une couleur jaune.

Réactif Indole-Kovacs Microbact :
Deux gouttes de réactif Indole-Kovacs sont ajoutées au puits. Les enzymes intracellulaires appelées collectivement « tryptophanases » facilitent la dégradation du tryptophane afin de produire de l'indole et d'autres produits métaboliques finaux. L'indole peut être détecté par l'ajout de diméthylaminobenzaldéhyde qui forme un complexe rose-rouge avec l'indole.

3. CONTENU DU KIT, PRÉPARATION POUR UTILISATION ET CONSERVATION

REF **MB0180A** **Réactif TDA Microbact** - Un flacon compte-gouttes Wheaton de 10 ml avec embout et bouchon. Acide chlorhydrique (HCL) 10 %, chlorure ferrique anhydre.

REF **MB0181A** **Réactif VP I Microbact -** Un flacon compte-gouttes Wheaton de 10 ml avec embout et bouchon. Eau d'osmose inverse (OI). Éthanol dénaturé à 95 %, α-naphtol (1-naphtol).

REF **MB0184A** **Réactif VP II Microbact -** Un flacon compte-gouttes Wheaton de 10 ml avec embout et bouchon. Eau OI, hydroxyde de potassium, créatine.

REF **MB0186A** **Réactif Nitrate A Microbact -** Un flacon compte-gouttes Wheaton de 10 ml avec embout et bouchon. Eau OI, acide acétique, acide sulfanilique.

REF **MB0187A** **Réactif Nitrate B Microbact -** Un flacon compte-gouttes Wheaton de 10 ml avec embout et bouchon. Eau OI, acide acétique, diméthylnaphthylamine.

REF **MB0209A** **Réactif Indole-Kovacs Microbact -** Un flacon compte-gouttes Wheaton de 10 ml avec embout et bouchon. Alcool isoamylique. Diméthylamin-obenzaldéhyde. HCL 36 %.

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.

4. PRÉCAUTIONS

Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* et réservé au personnel dûment formé à son utilisation. Des précautions contre les risques microbiologiques potentiels doivent être prises par la stérilisation appropriée des échantillons, des récipients et du milieu après leur utilisation. Ces instructions doivent être lues attentivement et dûment appliquées. Protéger de la lumière du soleil.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Porter un équipement de protection individuelle/un équipement de protection du visage. Veiller à maintenir une ventilation adéquate. Éviter d'ingérer ou d'inhaler le produit.

Éliminez les produits utilisés dans un conteneur de récupération des déchets adapté ou avec un désinfectant approprié.

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.

Ne pas utiliser si vous constatez des signes de contamination ou de détérioration.

N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé.

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif.

MB0180A - Réactif TDA Microbact

DANGER

H290	Peut être corrosif pour les métaux
H315	Provoque une irritation cutanée
H317	Peut entraîner une réaction cutanée allergique
H318	Provoque des lésions oculaires graves
P302 + P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon
P332 + P313	En cas d'irritation cutanée : demander un avis médical/ consulter un médecin
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 de rincer
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
P280	Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage

MB0181A - Réactif VP I Microbact

DANGER

H225	Liquide et vapeurs très inflammables
H318	Provoque des lésions oculaires graves
P280	Porter une protection oculaire ou faciale
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 de rincer
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
P210	Tenir le produit à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes ouvertes et des autres sources d'inflammation. Ne pas fumer

MB0184A - Réactif VP II Microbact

DANGER

H302	Nocif en cas d'ingestion
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
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 de rincer
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
P280	Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage
P301 + P330 + P331	EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
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 se doucher

MB0209A - Réactif Indole Kovacs Microbact

DANGER

H226	Liquide et vapeur inflammables
H290	Peut être corrosif pour les métaux
H332	Nocif en cas d'inhalation
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H335	Peut provoquer une irritation des voies respiratoires
EUH066	Une exposition répétée peut provoquer une sécheresse cutanée ou des craquelures de la peau
P280	Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage
P301 + P330 + P331	EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
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 de rincer
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
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 se doucher
P210	Tenir le produit à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes ouvertes et des autres sources d'inflammation. Ne pas fumer

MB0186A - Réactif Nitrate A Microbact

MB0187A - Réactif Nitrate B Microbact

DANGER

H226	Liquide et vapeur inflammables
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
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 de rincer
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
P280	Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage
P301 + P330 + P331	EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
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 se doucher
P210	Tenir le produit à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes ouvertes et des autres sources d'inflammation. Ne pas fumer

5. PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

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

Référez-vous aux notes de procédure des tests biochimiques associés pour plus de détails sur la manipulation des échantillons.

6. MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Les réactifs sont destinés à être utilisés comme aide dans les procédures qualitatives avec des tests biochimiques, tels que le système d'identification Thermo Scientific™ Oxoid™ Microbact™ GNB.

Référez-vous aux notes de procédure des tests biochimiques associés

pour plus de détails sur le matériel requis.

7. CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle qualité doit être effectué à chaque expédition et à chaque réception d'un nouveau numéro de lot. Chaque laboratoire doit respecter les exigences locales et nationales.

	Indole-Kovacs	VPI/II	Nitrate A/B	TDA
Escherichia coli (ATCC® 25922™)	Positif	Négatif	Positif	Négatif
Klebsiella aerogenes (ATCC® 13048™)	Négatif	Positif	Positif	Négatif
Proteus mirabilis (ATCC® 12453™)	Négatif	Négatif	Positif	Positif
Moraxella catarrhalis (ATCC® 8716™)	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif

N'utilisez pas le test si les réactions des organismes de contrôle sont incorrectes.

8. PROCÉDURE

Référez-vous aux notes de procédure des tests biochimiques associés pour plus de détails sur l'utilisation.

9. LÉGENDE DES SYMBOLES

REF	Référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi en format électronique
	Limites de température (temp. de stockage)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Non destiné aux tests auprès du patient
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
LOT	Code de lot (numéro de lot)
	Utiliser avant (date de péremption)
	Indiquer l'entité qui importe le dispositif médical dans la région. Applicable à l'Union européenne
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
Fabriqué en Australie	Fabriqué en Australie
UK CA	Conformité pour le Royaume-Uni évaluée
CE	Système européen d'évaluation de la conformité
	Fabricant

CE UK CA

Pour obtenir des informations techniques, contactez votre distributeur local.

Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW R.-U.

Version	Date des modifications
1.0	Décembre 2023 Document initial

Imprimé au Royaume-Uni

EL

www.thermofisher.com

Σετ αντιδραστηρίων D Microbact™

REF MB1082A σετ αντιδραστηρίων Microbact™
Reagent Δ..... 10ml

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σετ αντιδραστηρίων Microbact Reagent Δ είναι ένα σετ αντιδραστηρίων για χρήση ως βοήθημα σε ποιοτικές διαδικασίες για την ανίχνευση αρνητικών κατά Gram βακίλλων σε βιοχημικές εξετάσεις. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσει τους κλινικούς ιατρούς στις θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς στους οποίους υπάρχει υποψία μικροβιακών λοιμώξεων.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο. Προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδό διαγνωστικό μέσο.

2. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Το αντιδραστήριο Microbact TDA, τα αντιδραστήρια Microbact VP I και VP II, τα αντιδραστήρια Microbact Nitrate A και Nitrate B και το αντιδραστήριο Microbact Indole-Kovacs απαιτούνται για συγκεκριμένες βιοχημικές αντιδράσεις.

Οι εξετάσεις που χρησιμοποιούνται σε συστήματα, όπως το σύστημα ταυτοποίησης Microbact GNB, βασίζονται στη μικροβιακή αποικοδόμηση συγκεκριμένων υποστρωμάτων που ανιχνεύονται από διάφορους δείκτες, οι οποίοι μπορεί να απαιτούν την προσθήκη αυτών των αντιδραστηρίων. Οι αντιδράσεις που χρησιμοποιούνται είναι συμβατικές βιοχημικές αντιδράσεις.

Microbact Reagent TDA:
Στο βοθρίο προστίθεται μία σταγόνα αντιδραστηρίου TDA. Τα ενδοκυτταρικά ένζυμα που ονομάζονται συλλογικά "τρυπτοφανάσες" μεσολαβούν στην αποικοδόμηση της τρυπτοφάνης για την παραγωγή ινδολοπυρουβικού και άλλων μεταβολικών τελικών προϊόντων. Το ινδολεπυρουβικό μπορεί να ανιχνευθεί με την προσθήκη χλωριούχου σιδήρου, το οποίο σχηματίζει καφέ χρώμα με το ινδολεπυρουβικό.

Αντιδραστήρια VP I και VP II Microbact:
Η εξέταση VP είναι μια διαδικασία δύο βημάτων. Στο βοθρίο προστίθεται μία σταγόνα αντιδραστηρίου VP I και μία σταγόνα αντιδραστηρίου VP II. Η παραγωγή ενός ροζ-κόκκινου συμπλέγματος υποδηλώνει την παραγωγή ακετοΐνης από γλυκόζη.

Αντιδραστήρια νιτρικού Nitrate A και Nitrate B Microbact:
Η δοκιμασία αναγωγής των νιτρικών είναι μια διαδικασία δύο βημάτων. Μία σταγόνα αντιδραστηρίου νιτρικών A και μία σταγόνα αντιδραστηρίου νιτρικών B προστίθενται στο βοθρίο ONPG (μόνο μετά την ανάγνωση του αποτελέσματος ONPG). Η παραγωγή κόκκινου χρώματος υποδηλώνει ότι έχει πραγματοποιηθεί αναγωγή των νιτρικών σε νιτρώδη (NO^{2}). Μια μικρή ποσότητα κόνεως ψευδαργύρου θα πρέπει να προστεθεί σε εκείνα τα βοθρία που παρουσιάζουν κίτρινο χρώμα, μετά την προσθήκη των νιτρικών αντιδραστηρίων. Αυτό θα καθορίσει εάν τα νιτρικά έχουν αναχθεί πλήρως σε αέριο άζωτο (N^{2}), το οποίο θα είχε ως αποτέλεσμα ένα κίτρινο χρώμα.

Αντιδραστήριο Microbact Indole – Kovacs:
Στο βοθρίο προστίθενται δύο σταγόνες αντιδραστηρίου Indole-Kovacs. Ενδοκυτταρικά ένζυμα που ονομάζονται συλλογικά "τρυπτοφανάσες" μεσολαβούν στην αποικοδόμηση της τρυπτοφάνης για την παραγωγή ινδόλης και άλλων μεταβολικών τελικών προϊόντων. Η ινδόλη μπορεί να ανιχνευθεί με την προσθήκη διμεθυλαμινοβενζαλδεΫδης, η οποία σχηματίζει ένα ροζ-κόκκινο σύμπλοκο με την ινδόλη.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΙΤ, ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

REF **MB0180A** **Microbact Reagent TDA**- Ενα σταγονομετρικό φιαλίδιο Wheaton των 10 ml με ακροφύσιο και καπάκι. Υδροχλωρικό οξύ (HCL) 10%, άνυδρο χλωριούχο σίδηρο.

REF **MB0181A** **Microbact Reagent VP I -** Ενα σταγονομετρικό φιαλίδιο Wheaton των 10 ml με ακροφύσιο και καπάκι. Υδωρ αντίστροφης όσμωσης (RO). Αιθανόλη μετουσιωμένη 95%, α-αναφθόλη (1-αναφθόλη).

REF **MB0184A** **Microbact Reagent VP II -** Ενα σταγονομετρικό φιαλίδιο Wheaton των 10 ml με ακροφύσιο και καπάκι. Νερό RO, υδροξείδιο του καλίου, κρεατίνη.

REF **MB0186A** **Microbact Reagent Nitrate A -** Ενα σταγονομετρικό φιαλίδιο Wheaton των 10 ml με ακροφύσιο και καπάκι. Νερό RO, οξικό οξύ, σουλφανιλικό οξύ.

REF **MB0187A** **Microbact Reagent Nitrate B -** Ενα σταγονομετρικό φιαλίδιο Wheaton των 10 ml με ακροφύσιο και καπάκι. Νερό RO, οξικό οξύ, διμεθυλοναφθυλαμίνη.

REF **MB0209A** **Microbact Reagent Indole-Kovacs -** Ενα σταγονομετρικό φιαλίδιο Wheaton των 10 ml με ακροφύσιο και καπάκι. Ισο-αμυλική αλκοόλη. ΔιμεθυλαμινοβενζαλδεΫδη. HCL 36%.

Το προϊόν αυτό είναι έτοιμο προς χρήση και δεν απαιτείται περαιτέρω προετοιμασία. Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό του περιέκτη στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης.

4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν αυτό προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* και θα πρέπει να χρησιμοποιείται από σωστά εκπαιδευμένα άτομα. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ενάντια στους μικροβιολογικούς κινδύνους μέσω της σωστής αποστείρωσης δειγμάτων, περιεκτών και μέσων μετά τη χρήση. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Κρατήστε μακριά από την ηλιοβολή.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα ή τα ρούχα. Φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό/προστασία προσώπου. Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό. Αποφύγετε την κατάποση ή την εισπνοή.

Απορρίπτετε τα χρησιμοποιημένα υλικά σε κατάλληλο περιέκτη αποβλήτων ή σε απολυμαντικό.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης ή άλλα σημεία διακύβευσης.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σε περίπτωση ελαττώματος, μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

MB0180A - Ανδριδραστήριο TDA Microbact

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

H290	Μπορεί να είναι διαβρωτικό για τα μέταλλα
H315	Προξενεί ερεθισμό του δέρματος
H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση
H318	Προκαλεί σοβαρή βλάβη στα μάτια
P302 + P352	Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό
P332 + P313	Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός του δέρματος: Ζητήστε ιατρική συμβουλή/ προσοχή
P305 + P351 + P338	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Πλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε
P310	Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή κάποιον ιατρό
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο

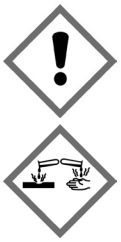
MB0181A - Αντιδραστηριο VP I Microbact

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

H225	Εξαιρετικά εύφλεκτο υγρό και ατμός
H318	Προκαλεί σοβαρή βλάβη στα μάτια
P280	Φοράτε μέσα προστασίας για τα μάτια ή το πρόσωπο
P305 + P351 + P338	Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε
P310	Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή κάποιον ιατρό
P210	Κρατήστε το μακριά από θερμότητα, καυτές επιφάνειες, σπινθήρες, ανοιχτές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Απαγορεύεται το κάπνισμα

MB0184A - Αντιδραστήριο VPII Microbact

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



H302	Βλαβερό σε περίπτωση κατάποσης
H314	Προξενεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες
P305 + P351 + P338	Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε
P310	Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή κάποιον ιατρό
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ το πρόσωπο
P301 + P330 + P331	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό
P303 + P361 + P353	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό ή ντους

MB0209A - Αντιδραστήριο Microbact Indole Kovacs

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

H226	Εύφλεκτο υγρό και ατμός
H290	Μπορεί να είναι διαβρωτικό για τα μέταλλα
H332	Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής
H314	Προξενεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες
H335	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού
EUH066	Η επανειλημμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα ή σκασίματα στο δέρμα.
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο
P301 + P330 + P331	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό
P305 + P351 + P338	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Πλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε
P310	Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή κάποιον ιατρό
P303 + P361 + P353	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό ή ντους
P210	Κρατήστε το μακριά από θερμότητα, καυτές επιφάνειες, σπινθήρες, ανοιχτές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Απαγορεύεται το κάπνισμα

MB0186A -Αντιδραστήριο Nitrate A Microbact

MB0187A -Αντιδραστήριο Nitrate B Microbact

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

H226	Εύφλεκτο υγρό και ατμός
H314	Προξενεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες
P305 + P351 + P338	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Πλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε
P310	Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή κάποιον ιατρό
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο
P301 + P330 + P331	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό
P303 + P361 + P353	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό ή ντους
P210	Κρατήστε το μακριά από θερμότητα, καυτές επιφάνειες, σπινθήρες, ανοιχτές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Απαγορεύεται το κάπνισμα

5. ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες.

Ανατρέξτε στις σημειώσεις διαδικασίας με τις σχετικές βιοχημικές εξετάσεις για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση.

6. ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Τα αντιδραστήρια προορίζονται για χρήση ως βοήθημα σε ποιοτικές διαδικασίες με βιοχημικές εξετάσεις, όπως το Thermo Scientific™ Oxoid™ Microbact™ GNB Identification System.

Ανατρέξτε στις σημειώσεις διαδικασίας με τις σχετικές βιοχημικές

εξετάσεις για λεπτομέρειες σχετικά με τα απαιτούμενα υλικά.

7. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ο ποιοτικός έλεγχος θα πρέπει να εκτελείται με την παραλαβή κάθε νέας αποστολής ή νέου αριθμού παρτίδας. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να τηρεί τις εθνικές και τοπικές απαιτήσεις.

	Indole-Kovacs	VPI/II	Nitrate A/B	TDA
Escherichia coli (ATCC® 25922™)	Θετικό	Αρνητικό	Θετικό	Αρνητικό
Klebsiella aerogenes (ATCC® 13048™)	Αρνητικό	Θετικό	Θετικό	Αρνητικό
Proteus mirabilis (ATCC® 12453™)	Αρνητικό	Αρνητικό	Θετικό	Θετικό
Moraxella catarrhalis (ATCC® 8716™)	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό

Μη χρησιμοποιείτε την εξέταση εάν από τις αντιδράσεις με τους οργανισμούς ελέγχου προκύψουν λανθασμένα αποτελέσματα.

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ανατρέξτε στις σημειώσεις διαδικασίας με τις σχετικές βιοχημικές εξετάσειςγια λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση.

9. ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

REF	Αριθμός καταλόγου
IVD	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Όρια θερμοκρασίας (Θερμοκρασία αποθήκευσης)
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Δεν προορίζεται για παρακλίνιες εξετάσεις
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
LOT	Κωδικός παρτίδας (Αριθμός παρτίδας)
	Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)
	Για να υποδείξει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στις τοπικές ρυθμίσεις. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ενωση
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
Made in Australia	Κατασκευάζεται στην Αυστραλία
UK CA	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
CE	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Παρασκευαστής

CE UK CA

Για τεχνικές πληροφορίες επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW UK

Εκδοση	Ημερομηνία εισαγωγής τροποποιήσεων
1.0	Δεκέμβριος 2023 Αρχικό έγγραφο

Τυπώθηκε στο Η.Β.

HR

www.thermofisher.com

Komplet reagensa D Microbact™

REF Komplet D reagensa MB1082A Microbact™. 10 ml

1. NAMJENA

Komplet D reagensa Microbact komplet je koji se koristi kao pomoć u kvalitativnim postupcima za otkrivanje gram-negativnih bacila u biokemijskim pretragama. Proizvod se upotrebljava u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u mogućnostima liječenja pacijenata kod kojih postoji sumnja na bakterijske infekcije.

Proizvod nije automatiziran, namijenjen je samo za profesionalnu uporabu i nije nadopuna dijagnostičkim postupcima.

2. NAČELO TESTA

Za specifične biokemijske reakcije potrebni su reagens Microbact TDA, reagensi Microbact VP I i VP II, reagensi Microbact Nitrate A i Nitrate B te reagens Microbact Indole-Kovacs.

Testovi koji se koriste u sustavima kao što je sustav za identifikaciju gram-negativnih bacila Microbact temelje se na mikrobnoj razgradnji specifičnih supstrata koja se otkriva uz pomoć različitih pokazatelja, pri čemu može biti potrebno dodavanje tih reagensa. Korištene reakcije su konvencionalne biokemijske reakcije.

Reagens Microbact TDA:
Jedna kap reagensa TDA dodaje se u jažicu. Unutarstanični enzimi koji se zajednički nazivaju „triptofanaze" posreduju u razgradnji triptofana za proizvodnju indolpiruvata i drugih metaboličkih krajnjih proizvoda. Indolpiruvat se može otkriti dodavanjem željeznog klorida koji tvori smeđu boju s indolpiruvatom.

Reagensi Microbact VP I i VP II:
VP test je proces u dva koraka. Jedna kap reagensa VP I i jedna kap reagensa VP II dodaju se u jažicu. Proizvodnja ružičastocrvenog kompleksa ukazuje na proizvodnju acetoina iz glukoze.

Reagensi Microbact Nitrate A i Nitrate B:
Test redukcije nitrata je proces u dva koraka. Jedna kap reagensa Nitrate A i jedna kap reagensa Nitrate B dodaju se u jažicu s ONPG-om (tek nakon čitanja rezultata ONPG-a). Proizvodnja crvene boje ukazuje na to da je došlo do redukcije nitrata na nitrit (NO^2). Malu količinu cinkovog praha treba dodati onim jažicama koje pokazuju žutu boju, nakon dodavanja nitratnih reagensa. Time će se utvrditi je li nitrat u potpunosti reduciran na plin dušik (N^2), što bi rezultiralo žutom bojom.

Reagens Microbact Indole-Kovacs:
Dvije kapi reagensa Indole-Kovacs dodaju se u jažicu. Unutarstanični enzimi koji se zajednički nazivaju „triptofanaze" posreduju u razgradnji triptofana za proizvodnju indola i drugih metaboličkih krajnjih proizvoda. Indol se može otkriti dodavanjem dimetilaminobenzaldehida, koji tvori ružičastocrveni kompleks s indolom.

3. SADRŽAJ KOMPLETA, PRIPREMA ZA UPORABU I ČUVANJE

REF **MB0180A** **Reagens Microbact TDA** – Jedna bočica s kapaljkom Wheaton od 10 ml s mlaznicom i čepom. Klorovodična kiselina (HCl) 10 %, bezvodni željezni klorid.

REF **MB0181A** **Reagens Microbact VP I** – Jedna bočica s kapaljkom Wheaton od 10 ml s mlaznicom i čepom. Voda dobivena reverznom osmozom. Etanol denaturiran 95 %, α-naftol (1-naftol).

REF **MB0184A** **Reagens Microbact VP II** – Jedna bočica s kapaljkom Wheaton od 10 ml s mlaznicom i čepom. Voda dobivena reverznom osmozom, kalijev hidroksid, kreatin.

REF **MB0186A** **Reagens Microbact Nitrate A** – Jedna bočica s kapaljkom Wheaton od 10 ml s mlaznicom i čepom. Voda dobivena reverznom osmozom, octena kiselina, sulfanilna kiselina.

REF **MB0187A** **Reagens Microbact Nitrate B** – Jedna bočica s kapaljkom Wheaton od 10 ml s mlaznicom i čepom. Voda dobivena reverznom osmozom, octena kiselina, dimetil naftilamin.

REF **MB0209A** **Reagens Microbact Indole-Kovacs** – Jedna bočica s kapaljkom Wheaton od 10 ml s mlaznicom i čepom. Izoamilni alkohol. Dimetilaminobenzaldehid. HCl 36 %.

Ovaj je proizvod spreman za uporabu i nije potrebna dodatna priprema. Čuvajte proizvod u izvornom pakiranju na 2 – 8 °C do isteka roka valjanosti.

4. MJERE OPREZA

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. Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti.

Izbjegavajte kontakt s kožom, očima ili odjećom. Nosite osobnu zaštitnu opremu / zaštitu za lice. Osigurajte odgovarajuću ventilaciju. Izbjegavajte gutanje i udisanje.

Odložite rabljeni materijal u prikladnu posudu za otpad ili dezinficijens.

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.

Nemojte upotrebljavati ako postoje dokazi o kontaminaciji ili drugi znakovi oštećenja.

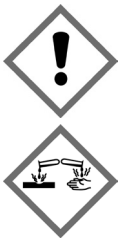
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

U slučaju neispravnog rada nemojte upotrebljavati proizvod.

MB0180A – Reagens Microbact TDA

OPASNOST



H290	Može biti korozivno za metale
H315	Nadražuje kožu
H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži
H318	Uzrokuje teške ozljede oka
P302 + P352	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode i sapuna
P332 + P313	Ako dođe do iritacije kože: potražite liječničku pomoć
P305 + P351 + P338	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se lako uklanjaju. Nastavite ispiranje
P310	Odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika
P280	Nosite zaštitne rukavice/ zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice

MB0181A – Reagens Microbact VP I

OPASNOST

H225	Lako zapaljiva tekućina i para
H318	Uzrokuje teške ozljede oka
P280	Nosite zaštitna sredstva za oči ili lice
P305 + P351 + P338	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se lako uklanjaju. Nastavite ispiranje
P310	Odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika
P210	Držati podalje od topline, vrelih površina, iskri, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Zabranjeno pušenje

MB0184A – Reagens Microbact VP II

OPASNOST

H302	Štetno ako se proguta
H314	Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka
P305 + P351 + P338	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se lako uklanjaju. Nastavite ispiranje
P310	Odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika
P280	Nosite zaštitne rukavice/ zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice
P301 + P330 + P331	AKO SE PROGUTA: isperite usta. NE izazivati povraćanje
P303 + P361 + P353	U SLUČAJU KONTAKTA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom ili tuširanjem

MB0209A – Reagens Microbact Indole Kovacs

OPASNOST

H226	Zapaljiva tekućina i para
H290	Može biti korozivno za metale
H332	Štetno ako se udiše
H314	Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka
H335	Može izazvati nadraživanje dišnog sustava
EUH066	Ponavljano izlaganje može uzrokovati suhoću ili pucanje kože
P280	Nosite zaštitne rukavice/ zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice
P301 + P330 + P331	AKO SE PROGUTA: isperite usta. NE izazivati povraćanje
P305 + P351 + P338	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se lako uklanjaju. Nastavite ispiranje
P310	Odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika
P303 + P361 + P353	U SLUČAJU KONTAKTA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom ili tuširanjem
P210	Držati podalje od topline, vrelih površina, iskri, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Zabranjeno pušenje

MB0186A – Reagens Microbact Nitrate A

MB0187A – Reagens Microbact Nitrate B

OPASNOST

H226	Zapaljiva tekućina i para
H314	Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka
P305 + P351 + P338	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se lako uklanjaju. Nastavite ispiranje
P310	Odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika
P280	Nosite zaštitne rukavice/ zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice
P301 + P330 + P331	AKO SE PROGUTA: isperite usta. NE izazivati povraćanje
P303 + P361 + P353	U SLUČAJU KONTAKTA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom ili tuširanjem
P210	Držati podalje od topline, vrelih površina, iskri, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Zabranjeno pušenje

5. PRIKUPLJANJE, ČUVANJE I PRIJEVOZ UZORAKA

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

Pojedinosti o rukovanju uzorcima potražite u bilješkama o postupku s povezanim biokemijskim pretragama.

6. POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

Reagensi su namijenjeni za uporabu kao pomoć u kvalitativnim postupcima pri biokemijskim pretragama, kao što je sustav za identifikaciju gram-negativnih bacila Thermo Scientific™ Oxioid™ Microbact™.

Pojedinosti o potrebnim materijalima potražite u bilješkama o postupku s povezanim biokemijskim pretragama.

7. KONTROLA KVALITETE

Testiranje kontrole kvalitete treba provesti sa svakom dobivenom pošiljkom i novim brojem serije. Svaki laboratorij treba slijediti državne i lokalne zahtjeve.

	Indole-Kovacs	VP I/II	Nitrate A/B	TDA
Escherichia coli (ATCC® 25922™)	Pozitivna	Nega-tivna	Pozitivna	Nega-tivna
Klebsiella aerogenes (ATCC® 13048™)	Nega-tivna	Pozitivna	Pozitivna	Nega-tivna
Proteus mirabilis (ATCC® 12453™)	Nega-tivna	Nega-tivna	Pozitivna	Pozitivna
Moraxella catarrhalis (ATCC® 8716™)	Nega-tivna	Nega-tivna	Nega-tivna	Nega-tivna

Nemojte upotrebljavati test ako su reakcije kontrolnih organizama netočne.

8. POSTUPAK

Pojedinosti o uporabi potražite u bilješkama o postupku s povezanim biokemijskim pretragama.

9. KAZALO SIMBOLA

REF	Kataloški broj
IVD	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Proučite upute za upotrebu ili pogledajte elektroničke upute za upotrebu
	Ograničenja temperature (temp. skladištenja)
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Nije namijenjeno za testiranje u blizini pacijenta
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
LOT	Šifra serije (broj serije)
	Upotrijebiti do (datum isteka roka valjanosti)
	Za označivanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
Made in Australia	Proizvedeno u Australiji
UK CA	Ocijenjena sukladnost u Ujedinjenoj Kraljevini
CE	Europska ocjena sukladnosti
	Proizvođač

CE UK CA

Za tehničke informacije obratite se lokalnom distributeru.

Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW Ujedinjena Kraljevina

Verzija	Datum unesenih izmjena
1.0	Prosinac 2023. Početni dokument

Tiskano u Ujedinjenoj Kraljevini

HU

www.thermofisher.com

Microbact™ reagenskészlet D

REF MB1082A Microbact™ reagenskészlet D 10ml

1. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Microbact D reagenskészlet egy olyan reagenskészlet, amely a Gram-negatív Bacillusok biokémiai tesztekben történő kimutatására szolgáló kvalitatív eljárásokban használható. Az eszköz diagnosztikai munkafolyamatban használatos, hogy segítse a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek alkalmazásában.

A készülék nem automatizált, kizárólag professzionális használatra szolgál, és nem társdiagnosztikai eszköz.

2. A VIZSGÁLAT ALAPELVE

A Microbact Reagent TDA, a Microbact VP I és a VP II reagensek, a Microbact Reagens Nitrát A és Nitrát B és a Kovács-féle Microbact indolreagensre van szükség bizonyos biokémiai reakciókhoz.

Az olyan rendszerekben alkalmazott tesztek, mint például a Microbact GNB Identification Systemben, a specifikus szubsztrátok különféle indikátorok által kimutatott mikrobiális lebomlására alapulnak, amelyek esetén szükség lehet ezen reagensek hozzáadásra. Az alkalmazott reakciók hagyományos biokémiai reakciók.

Microbact reagens TDA:
Egy csepp TDA reagens kerül a mintahelyre adagolásra. Az intercelluláris enzimek, amelyeket összefoglalóan "triptofanázoknak" neveznek, ezek játszanak szerepet a triptofán lebontásában, amely során indol-piruvát és más metabólikus végtermékek keletkeznek. Az indolpiruvát vas-klorid hozzáadásával mutatható ki, amely az indol-piruváttal barna színűvé válik.

Microbact reagensek VP I és VP II:
A VP-teszt egy kétlépéses folyamat. Egy csepp VP I reagens, és egy csepp VP II reagens kerül a mintahelyre adagolásra. A rózsaszín-vörös komplex képződése azt jelzi, hogy a glükózból acetoin képződik.

Microbact reagensek Nitrát A és Nitrát B:
A nitrátredukciós teszt egy kétlépcsős folyamat. Egy csepp A-nitrát-reagens, és egy csepp nitrát-B-reagenst kerül az ONPG mintahelyre beadagolásra (kizárólag az ONPG-eredmény leolvasása után). A vörös szín képződése azt jelzi, hogy a nitrát nitritté (NO^2) redukálódott. A nitrát reagensek hozzáadása után kis mennyiségű cinkport kell hozzáadni azokhoz a mintahelyekhez, amelyek sárga színűek. Ez fogja meghatározni, hogy a nitrát teljesen nitrogéngázzá (N^2) redukálódott-e, ami sárga színt eredményezne.

Microbact Kovács-féle indol-reagens:
Két csepp Kovács féle indol-reagens kerül hozzáadásra a mintahelyhez. A „triptofánázoknak" nevezett intracelluláris enzimek közvetítik a triptofán lebontását indol és más metabolikus végtermékek előállítása céljából. Az indol kimutatható dimetil-amino-benzaldehid hozzáadásával, amely rózsaszín-vörös komplexet képez az indollal.

3. A KÉSZLET TARTALMA, HASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS ÉS TÁROLÁS

REF **MB0180A** **Microbact reagens TDA**- Egy 10 ml-es Wheaton cseppentős üvegecske szórófejjel, és kupakkal. Sósav (HCL) 10%-os, vízmentes vas-klorid.

REF **MB0181A** **Microbact reagens VP I -**Egy 10 ml-es Wheaton cseppentős üvegecske szórófejjel és kupakkal. Fordított ozmózisos (RO) víz. Denaturált etanol szesz 95%-os, α-naftol (1-naftol).

REF **MB0184A** **Microbact reagens VP II -** Egy 10 ml-es Wheaton cseppentős üvegecske szórófejjel és kupakkal, RO víz, kálium-hidroxid, kreatin.

REF **MB0186A** **Microbact reagens nitrát A -**Egy 10 ml-es Wheaton cseppentős üvegecske szórófejjel és kupakkal, RO víz, ecetsav, szulfanilsav.

REF **MB0187A** **Microbact reagens nitrát B -** Egy 10 ml-es Wheaton cseppentős üvegecske szórófejjel és kupakkal, RO víz, ecetsav, dimetil-naftilamin.

REF **MB0209A** **Microbact Kovács-féle ondolreagens -** Egy 10 ml-es Wheaton cseppentős üvegecske szórófejjel és kupakkal. Izo-amil-alkohol. Dimetil-amino-benzaldehid. HCL 36%.

Ez a termék használatra kész, és nem igényel további előkészítést. A terméket a lejárati idejéig az eredeti csomagolásában tárolja 2–8°C közötti hőmérsékleten.

4. ÓVINTÉZKEDÉSEK

A termék kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál, és az kizárólag csak megfelelően képzett személyek által használható. A mikrobiológiai veszélyek elkerülése érdekében meg kell tenni az óvintézkedéseket a minták, a tartályok, a táptalajok használat után történő megfelelő sterilizálásával. Olvassa el és pontosan tartsa is be az utasításokat. Napfénytől elzárva tartandó.

Kerülje a bőrrel, szemmel vagy ruházattal való érintkezést. Viseljen személyi védőfelszerelést/arcvédőt. Biztosítson megfelelő szellőzést. Kerülje el a lenyelést vagy a belélegzést.

A használt anyagot megfelelő hulladékgyűjtő tartályba vagy fertőtlenítőszerbe kell beletenni.

Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.

Ne használja, ha szennyeződés vagy egyéb sérülés jelei láthatóak rajta.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

A készülékkel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tagállamában működő illetékes szabályozó hatóságnak.

Meghibásodás esetén ne használja az eszközt.

MB0180A – Microbact reagens TDA

VESZÉLY

H290	Korrozív hatású lehet a fémekre
H315	Bőrirritációt okozhat
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki
H318	Súlyos szemkárosodást okoz
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: akkor mossa le bő szappanos vízzel
P332 + P313	Bőrirritáció megjelenése esetén: forduljon orvoshoz.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Néhány percen át óvatosan ölítse ki vízzel. Vegye ki a kontaklencsét, amennyiben az könnyen megoldható. Folytassa a kiöblítést
P310	Azonnal forduljon a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy az orvoshoz
P280	Viseljen védőkesztyűt/ védőruhát/szemvédőt/ arcvédőt

MB0181A - Microbact reagens VP I

VESZÉLY

H225	Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz
H318	Súlyos szemkárosodást okoz
P280	Szemvédő vagy arcvédő használata kötelező
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Néhány percen át óvatosan ölítse ki vízzel. Vegye ki a kontaklencsét, amennyiben az könnyen megoldható. Folytassa a kiöblítést
P310	Azonnal forduljon a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy az orvoshoz
P210	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás

MB0184A – Microbact reagens VPII

VESZÉLY

H302	Lenyelve ártalmas
H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Néhány percen át óvatosan ölítse ki vízzel. Vegye ki a kontaklencsét, amennyiben az könnyen megoldható. Folytassa a kiöblítést
P310	Azonnal forduljon a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy az orvoshoz
P280	Viseljen védőkesztyűt/ védőruhát/szemvédőt/ arcvédőt
P301 + P330 + P331	LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. TILOS hánytatni
P303 + P361 + P353	HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt vízzel, vagy zuhannyal kell leöblíteni

MB0209A - Microbact Kovács-féle indolreagens

VESZÉLY

H226	Tűzveszélyes folyadék és gőz
H290	Korrozív hatású lehet a fémekre
H332	Belélegezve ártalmas
H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz
H335	Légúti irritációt okozhat
EUH066	Az ismételt kitettség a bőr kiszáradását vagy kirepredezését okozhatja
P280	Viseljen védőkesztyűt/ védőruhát/szemvédőt/ arcvédőt
P301 + P330 + P331	LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. TILOS hánytatni
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Néhány percen át óvatosan ölítse ki vízzel. Vegye ki a kontaklencsét, amennyiben az könnyen megoldható. Folytassa a kiöblítést
P310	Azonnal forduljon a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy az orvoshoz
P303 + P361 + P353	HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt vízzel, vagy zuhannyal kell leöblíteni
P210	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás

MB0186A – Microbact reagens nitrát A

MB0186A – Microbact reagens nitrát B

VESZÉLY

H226	Tűzveszélyes folyadék és gőz
H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Néhány percen át óvatosan ölítse ki vízzel. Vegye ki a kontaklencsét, amennyiben az könnyen megoldható. Folytassa a kiöblítést
P310	Azonnal forduljon a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy az orvoshoz
P280	Viseljen védőkesztyűt/ védőruhát/szemvédőt/ arcvédőt
P301 + P330 + P331	LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. TILOS hánytatni
P303 + P361 + P353	HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt vízzel, vagy zuhannyal kell leöblíteni
P210	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás

5. MINTAVÉTEL, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

A mintákat a javasolt irányelveknek megfelelően kell begyűjteni és kezelni.

A minták kezelésének részleteit lásd a kapcsolódó biokémiai tesztekkel kapcsolatos eljárási megjegyzésekben.

6. SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

A reagensek a biokémiaitesztekkel végzett kvantitatív eljárások, amelyek például a Thermo Scientific™ Oxoid™ Microbact™ GNB azonosítórendszer segédanyagaként szolgálnak.

Nézze meg a kapcsolódó biokémaia anyagora vonatkozó eljárási megjegyzéseket a kapcsolódó biokémiai tesztekre vonatkozó eljárási megjegyzéseket.

7. MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A minőségellenőrzést minden egyes szállítmány, és minden egyes új tételszám esetén is el kell végezni. Minden laboratóriumnak követnie kell az illetékes állami, és helyi követelményeket is.

	Kovács-féle indolrea-gens	VPI/II	Nitrát A/B	TDA
Escherichia coli (ATCC® 25922™)	Pozitív	Negatív	Pozitív	Negatív
Klebsiella aerogenes -(ATCC® 13048™)	Negatív	Pozitív	Pozitív	Negatív
Proteus mirabilis (ATCC® 12453™)	Negatív	Negatív	Pozitív	Pozitív
Moraxella -ca-tarrhalis (ATCC® 8716™)	Negatív	Negatív	Negatív	Negatív

Ne használja a tesztet, ha a kontroll organizmusok reakciói nem megfelelőek.

8. ELJÁRÁS

A használatra vonatkozó részleteket nézze meg a kapcsolódó biokémiai tesztekkel kapcsolatos eljárási megjegyzésekben.

9. JELKÉP MAGYARÁZAT

REF	Katalógusszám
IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	Hőmérsékleti határértékek (tárolási hőm.)
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Nem használható betegközeli diagnosztikára
	Napfénytől elzárva tartandó.
LOT	Gyártási szám (Tételszám)
	Felhasználható (Lejárati dátum)
	Annak a szervezetnek a megjelölése, amely az orvostechnikai eszközt a helyi piacra importálja. Az Európai Unióra vonatkozik
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
Made in Australia	Ausztráliában készült
UK CA	Egyesült királyságbeli megfelelőséggel rendelkezik
CE	Európai megfelelőségértékelés
	Gyártó

CE UK CA

Műszaki információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW UK

Verzió	Bevezetett módosítások dátuma
1.0	2023. december Első dokumentum

Az Egyesült Királyságban nyomtatva

IT

www.Thermofisher.com

Microbact™ Reagent Set D

REF MB1082A Microbact™ Reagent Set D 10ml

1. USO PREVISTO

Microbact Reagent Set D è un set di reagenti da utilizzare come ausilio nelle procedure qualitative per la rilevazione di bacilli Gram-negativi in test biochimici. Il dispositivo è utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per coadiuvare i medici nella scelta delle potenziali opzioni di trattamento di pazienti con sospette infezioni batteriche.

Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non è un test diagnostico di accompagnamento.

2. PRINCIPIO DEL TEST

I reagenti Microbact Reagent TDA, Microbact Reagents VP I e VP II, Microbact Reagents Nitrate A e Nitrate B e Microbact Reagent Indole-Kovacs sono necessari per reazioni biochimiche specifiche.

I test utilizzati in sistemi d'identificazione come il Microbact GNB Identification System, si basano sulla degradazione microbica di substrati specifici rilevata da vari indicatori, che possono richiedere l'aggiunta di questi reagenti. Le reazioni impiegate sono reazioni biochimiche convenzionali.

Microbact Reagent TDA:
Aggiungere una goccia di reagente TDA al pozzetto. Gli enzimi intracellulari chiamati collettivamente "triptofanasi" mediano la degradazione del triptofano per produrre indolo e indolopiruvato e altri prodotti finali del metabolismo. L'indolopiruvato può essere rilevato mediante l'aggiunta di cloruro ferrico, che con l'indolopiruvato genera una colorazione marrone.

Microbact Reagent VP I e VP II:
Il test VP è un processo in due fasi. Aggiungere al pozzetto una goccia di reagente VP I e una goccia di reagente VP II. La produzione di un complesso rosa-rosso indica che è avvenuta la produzione di acetoino dal glucosio.

Microbact Reagent Nitrate A e Nitrate B:
Il test di riduzione dei nitrati è un processo in due fasi. Aggiungere al pozzetto ONPG una goccia di reagente Nitrate A e una goccia di reagente Nitrate B (solo dopo aver letto il risultato ONPG). La produzione di una colorazione rossa indica che è avvenuta la riduzione dei nitrati in nitriti (NO^2). Ai pozzetti che mostrano una colorazione gialla dopo l'aggiunta dei reagenti nitrato è necessario aggiungere una piccola quantità di polvere di zinco. In questo modo sarà possibile stabilire se il nitrato è stato completamente ridotto ad azoto gassoso (N^2), che genererebbe una colorazione gialla.

Microbact Reagent Indole-Kovacs:
Aggiungere al pozzetto due gocce di Indole-Kovacs reagent. Gli enzimi intracellulari chiamati collettivamente "triptofanasi" mediano la degradazione del triptofano per produrre indolo e altri prodotti finali del metabolismo. L'indolo può essere rilevato mediante l'aggiunta di dimetilamminobenzaldeide che forma un complesso rosa-rosso con l'indolo.

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

REF **MB0180A** **Microbact Reagent TDA** - Un flacone contagocce Wheaton da 10 ml con beccuccio e tappo. Acido cloridrico (HCL) 10%, cloruro ferrico anidro.

REF **MB0181A** **Microbact Reagent VP I -** Un flacone contagocce Wheaton da 10 ml con beccuccio e tappo. Acqua ad osmosi inversa (RO). Etanolo denaturato al 95%, α-naftolo (1-naftolo).

REF **MB0184A** **Microbact Reagent VP II -** Un flacone contagocce Wheaton da 10 ml con beccuccio e tappo. Acqua RO, idrossido di potassio, creatina.

REF **MB0186A** **Microbact Reagent Nitrate A -** Un flacone contagocce Wheaton da 10 ml con beccuccio e tappo. Acqua RO, acido acetico, acido solfanilico.

REF **MB0187A** **Microbact Reagent Nitrate B -** Un flacone contagocce Wheaton da 10 ml con beccuccio e tappo. Acqua RO, acido acetico, dimetil-naftilammina.

REF **MB0209A Microbact Regent Indole-Kovacs -** Un flacone contagocce Wheaton da 10 ml con beccuccio e tappo. Alcol isoamilico. Dimetilamminobenzaldeide. HCL 36%.

Questo prodotto è pronto per l'uso e non richiede alcuna ulteriore preparazione. Conservare il prodotto nel contenitore originario a una temperatura di 2-8 °C fino alla data di scadenza.

4. PRECAUZIONI

Questo prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato da personale opportunamente addestrato. È necessario adottare precauzioni contro i rischi microbiologici sterilizzando adeguatamente campioni, contenitori e terreni di coltura dopo l'uso. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. Tenere lontano dalla luce solare.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o gli indumenti. Indossare dispositivi di protezione individuale/per il volto. Assicurarsi che la ventilazione sia adeguata. Non ingerire né inalare.

Smaltire il materiale usato in contenitori adatti a questo genere di rifiuti.

Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

Non utilizzare in presenza di contaminazione visibile del prodotto o in presenza di altri segni di deterioramento.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

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

In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

MB0180A - Microbact Reagent TDA

PERICOLO

H290	Può essere corrosivo per i metalli
H315	Provoca irritazione cutanea
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea
H318	Provoca gravi lesioni oculari
P302+ P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone
P332 + P313	In caso di irritazione cutanea: consultare un medico
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
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso

MB0181A - Reagente Microbact VP I

PERICOLO

H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili
H318	Provoca gravi lesioni oculari
P280	Proteggere gli occhi/il viso
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
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico
P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme vive o altre fonti di ignizione.

MB0184A - Microbact Reagent VPII

PERICOLO

H302	Nocivo per ingestione
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
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
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso
P301 + P330 + P331	IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito
P303 + P361 + P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle o fare una doccia

MB0209A - Microbact Reagent Indole Kovacs

PERICOLO

H226	Liquido e vapori infiammabili
H290	Può essere corrosivo per i metalli
H332	Nocivo se inalato
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
H335	Può irritare le vie respiratorie
EUH066	L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle
P280	Indossare guanti/ indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso
P301 + P330 + P331	IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito
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
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico
P303 + P361 + P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle o fare una doccia
P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme vive o altre fonti di ignizione. Non fumare

MB0186A - Microbact Reagent Nitrate A

MB0187A - Microbact Reagent Nitrate B

PERICOLO

H226	Liquido e vapori infiammabili
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
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
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso
P301 + P330 + P331	IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito
P303 + P361 + P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle o fare una doccia
P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme vive o altre fonti di ignizione. Non fumare

5. RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Raccogliere e manipolare i campioni nel rispetto delle linee guida consigliate.

Per informazioni particolareggiate sull'uso, fare riferimento alle note procedurali dei test biochimici associati.

6. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

I reagenti sono destinati all'uso come ausilio nelle procedure qualitative con test biochimici, come il sistema di identificazione Thermo Scientific™ Oxoid™ Microbact™ GNB.

Per informazioni particolareggiate sui materiali occorrenti, fare riferimento alle note procedurali dei test biochimici associati.

7. CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità deve essere eseguito a ogni spedizione e nuovo lotto ricevuto. I laboratori devono attenersi ai regolamenti e alle normative locali.

	Indolo-Kovacs	VPI/II	Nitrato A/B	TDA
Escherichia coli - (ATCC® 25922™)	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Klebsiella aerogenes - (ATCC® 13048™)	Negativo	Positivo	Positivo	Negativo
Proteus mirabilis - (ATCC® 12453™)	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Moraxella catarrhalis - (ATCC® 8716™)	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo

Non utilizzare il test se le reazioni con i microrganismi di controllo non sono corrette.

8. PROCEDURA

Per informazioni particolareggiate sull'uso, fare riferimento alle note procedurali dei test biochimici associati.

9. LEGENDA DEI SIMBOLI

REF	Numero di catalogo
IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Limiti di temperatura (temp. di conservazione)
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non adatto a test point-of-care
	Tenere lontano dalla luce solare
LOT	Codice lotto (numero di lotto)
	Utilizzare entro (data di scadenza)
	Indicare l'organismo che importa il dispositivo medico nel Paese. Applicabile all'Unione europea
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/Unione europea
Prodotto in Australia	Prodotto in Australia
UK CA	Valutazione di conformità per il Regno Unito
CE	Valutazione di conformità per l'Europa
	Fabbricante

CE UK CA

Per informazioni tecniche, contattare il proprio distributore locale.

Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regno Unito

Versione	Data delle modifiche introdotte
1.0	Dicembre 2023 Documento iniziale

Stampato nel Regno Unito

NO

www.thermofisher.com

Microbact™ Reagent Set D

REF MB1082A Microbact™ Reagent Set D ..... 10 ml

1. TILTENKT BRUK

Microbact™ Reagent Set D er et sett med reagenser til bruk i kvalitative prosedyrer for påvisning av gramnegative bakterier i biokjemiske tester. Enheten brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å velge behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha bakterielle infeksjoner.

Enheten skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatisert og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

2. PRINSIPPET FOR TESTEN

Microbact Reagent TDA, Microbact Reagent VP I og VP II, Microbact Reagent Nitrate A og Nitrate B og Microbact Reagent Indol-Kovacs er nødvendige for spesifikke biokjemiske reaksjoner.

Tester som brukes i systemer som Microbact GNB Identification System, er basert på mikrobiell nedbrytning av spesifikke substrater som påvises ved ulike indikatorer, noe som kan kreve tilsetning av disse reagensene. De anvendte reaksjonene er konvensjonelle biokjemiske reaksjoner.

Microbact Reagent TDA:
Én dråpe TDA-reagens tilsettes i brønnen. Intracellulære enzymer, som samlet kalles «tryptofanaser», medierer nedbrytningen av tryptofan til å produsere indolpyruvat og andre metabolske sluttprodukter. Indolpyruvat kan påvises ved tilsetning av jernklorid, som danner en brun farge sammen med indolpyruvat.

Microbact Reagents VP I og VP II:
VP-testen er en totrinnsprosess. Én dråpe VP I-reagens og én dråpe VP II-reagens tilsettes i brønnen. Dannelsen av et rosa-rødt kompleks indikerer at acetoin har blitt produsert fra glukose.

Microbact Reagents Nitrate A og Nitrate B:
Nitratreduksjonstesten er en totrinnsprosess. En dråpe Nitrat A-reagens og en dråpe Nitrat B-reagens tilsettes ONPG-brønnen (først etter avlesning av ONPG-resultatet). Dannelsen av en rød farge indikerer at nitratreduksjon til nitritt (NO^2) har funnet sted. En liten mengde sinkpulver tilsettes de brønnene som har en gul farge etter at nitratreagensene er tilsatt. Dette vil fastslå om nitratet er fullstendig redusert til nitrogengass (N^2), noe som gir en gul farge.

Microbact Reagent Indole-Kovacs:
To dråper Indole-Kovacs-reagens tilsettes i brønnen. Intracellulære enzymer, som samlet kalles «tryptofanaser», medierer nedbrytningen av tryptofan til å produsere indol og andre metabolske sluttprodukter. Indol kan påvises ved tilsetning av dimetylaminobenzaldehyd, som danner et rosa-rødt kompleks med indol.

3. SETTETS INNHOLD, KLARGJØRING FOR BRUK OG OPPBEVARING

REF **MB0180A** **Microbact Reagent TDA** – Én 10 ml Wheaton-dråpeflaske med munnstykke og hette. Saltsyre 10 %, vannfri jernklorid.

REF **MB0181A** **Microbact Reagent VP I** – Én 10 ml Wheaton-dråpeflaske med munnstykke og hette. Vann med omvendt osmose (RO). Denaturert etanol 95 %, α-naftol (1-naftol).

REF **MB0184A** **Microbact Reagent VP II** – Én 10 ml Wheaton-dråpeflaske med munnstykke og hette. RO-vann, kaliumhydroksid, kreatin.

REF **MB0186A** **Microbact Reagent Nitrate A** - Én 10 ml Wheaton-dråpeflaske med munnstykke og hette. RO-vann, eddiksyre, sulfanilsyre.

REF **MB0187A** **Microbact Reagent Nitrate B** – Én 10 ml Wheaton-dråpeflaske med munnstykke og hette. RO-vann, eddiksyre, dimetylnaftylamin.

REF **MB0209A** **Microbact Regent Indole-Kovacs** - Én 10 ml Wheaton-dråpeflaske med munnstykkeoghette.Iso-amylalkohol. Dimetylaminobenzaldehyd. Saltsyre 36 %.

Dette produktet er klart til bruk, og ingen ytterligere klargjøring er nødvendig. Oppbevar produktet i originalemballasjen ved 2–8 °C inntil utløpsdato.

4. FORHOLDSREGLER

Dette produktet er til *in vitro*-diagnostisk bruk og skal brukes av personer med riktig opplæring. Ta de nødvendige forholdsregler mot mikrobiologiske farer gjennom korrekt sterilisering av prøver, beholdere og medier etter bruk. Veiledninger skal leses og følges nøye. Må ikke utsettes for sollys.

Unngå kontakt med hud, øyne eller klær. Bruk personlig verneutstyr/ansiktsbeskyttelse. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Unngå svelging og innånding.

Kast brukt materiale i egnet avfallsbeholder eller desinfeksjonsmiddel.

Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.

Må ikke brukes hvis det er tegn på kontaminering eller andre tegn på forringelse.

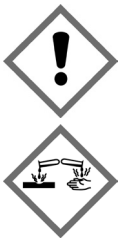
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ikke bruk enheten i tilfelle funksjonsfeil.

MB0180A - Microbact Reagent TDA

FARE



H290	Kan være etsende for metaller
H315	Irriterer huden
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318	Gir alvorlig øyeskade
P302 + P352	VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann
P332 + P313	Ved hudirritasjon: Søk legehjelp
P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen
P310	Kontakt umiddelbart en GIFTINFORMASJONSSEN-TRAL eller lege
P280	Benytt vernehansker/ verneklær/øyevern/ ansiktsvern

MB0181A - Microbact Reagent VP I

FARE

H225	Meget brannfarlig væske og damp
H318	Gir alvorlig øyeskade
P280	Bruk vernebriller eller ansiktsvern
P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen
P310	Kontakt umiddelbart en GIFTINFORMASJONSSEN-TRAL eller lege
P210	Holdes borte fra varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antenningskilder. Røyking forbudt

MB0184A - Microbact Reagent VPII

FARE

H302	Farlig ved svelging
H314	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne
P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen
P310	Kontakt umiddelbart en GIFTINFORMASJONSSEN-TRAL eller lege
P280	Benytt vernehansker/ verneklær/øyevern/ ansiktsvern
P301 + P330 + P331	VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE fremkall brekning
P303 + P361 + P353	VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann

MB0209A - Microbact Reagent Indole Kovacs

FARE

H226	Brannfarlig væske og damp
H290	Kan være etsende for metaller
H332	Farlig ved innånding
H314	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene
EUH066	Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud
P280	Benytt vernehansker/ verneklær/øyevern/ ansiktsvern
P301 + P330 + P331	VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE fremkall brekning
P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen
P310	Kontakt umiddelbart en GIFTINFORMASJONSSEN-TRAL eller lege
P303 + P361 + P353	VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann
P210	Holdes borte fra varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antenningskilder. Røyking forbudt

MB0186A - Microbact Reagent Nitrate A

MB0187A - Microbact Reagent Nitrate B

FARE

H226	Brannfarlig væske og damp
H314	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne
P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen
P310	Kontakt umiddelbart en GIFTINFORMASJONSSEN-TRAL eller lege
P280	Benytt vernehansker/ verneklær/øyevern/ ansiktsvern
P301 + P330 + P331	VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE fremkall brekning
P303 + P361 + P353	VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann
P210	Holdes borte fra varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antenningskilder. Røyking forbudt

5. INNSAMLING, OPPBEVARING OG TRANSPORT AV PRØVER

Prøvene skal samles inn og håndteres i henhold til anbefalte retningslinjer.

Se prosedyrene for tilhørende biokjemiske tester for mer informasjon om prøvehåndtering.

6. NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

Reagensene er beregnet til bruk som hjelpemiddel i kvalitative prosedyrer med biokjemiske tester, for eksempel Thermo Scientific™ Oxoid™ Microbact™ GNB Identification System.

Se prosedyrene for tilhørende biokjemiske

tester for mer informasjon om nødvendige materialer.

7. KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroll skal utføres for hver forsendelse og hvert nytt partinummer som mottas. Alle laboratorier skal følge nasjonale og lokale krav.

	Indole-Kovacs	VPI/II	Nitrate A/B	TDA
Escherichia coli (ATCC® 25922™)	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ
Klebsiella aerogenes (ATCC® 13048™)	Negativ	Positiv	Positiv	Negativ
Proteus mirabilis (ATCC® 12453™)	Negativ	Negativ	Positiv	Positiv
Moraxella catarrhalis (ATCC® 8716™)	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ

Ikke bruk testen hvis reaksjonene til kontrollorganismene er feil.

8. PROSEDYRE

Se prosedyrene for tilhørende biokjemiske tester for mer informasjon om bruk.

9. SYMBOLFORKLARING

REF	Katalognummer
IVD	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	TemperaturbegrensningER (oppbevaringstemp.)
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Ikke til pasientnær testing
	Må ikke utsettes for sollys
LOT	Batchkode (partinummer)
	Brukes før (utløpsdato)
	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
EC REP	Autorisert representant i EF/EU
Produsert i Australia	Produsert i Australia
UK CA	Britisk samsvarsmerke
CE	CE-merke
	Produsent

CE UK CA

Kontakt din lokale distributør for teknisk informasjon.

Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW, Storbritannia

Versjon	Dato for innførte endringer
1.0	Desember 2023 Opprinnelig dokument

Trykt i Storbritannia

PL

www.thermofisher.com

Zestaw odczynników Microbact™ D

REF MB1082A Zestaw odczynników Microbact™ D … 10ml

1. PRZEZNACZENIE

Microbact Reagent Set D to zestaw odczynników do stosowania jako pomoc w jakościowych procedurach wykrywania pałeczek Gram-ujemnych w testach biochemicznych. Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicystom w określaniu opcji leczenia dla pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest przeznaczony do stosowania na potrzeby diagnostyki towarzyszącej.

2. ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Do określonych reakcji biochemicznych wymagane są odczynniki Microbact TDA, Microbact VP I i VP II, Microbact Azotan A i Azotan B oraz Microbact Indole-Kovacs.

Testy stosowane w systemach, takich jak Microbact GNB Identification System, opierają się na mikrobiologicznej degradacji określonych substratów wykrywanych przez różne wskaźniki, co może wymagać dodania tych odczynników. Zastosowane reakcje są konwencjonalnymi reakcjami biochemicznymi.

Odczynnik Microbact TDA:
Do dołka dodaje się jedną kroplę odczynnika TDA. Enzymy wewnątrzkomórkowe zwane „tryptofanazami" pośredniczą w degradacji tryptofanu w celu wytworzenia indolopirogronianu i innych końcowych produktów metabolicznych. Indolopirogronian można wykryć przez dodanie chlorku żelaza, który wraz z nim tworzy brązową barwę.

Odczynniki Microbact VP I i VP II:
Test VP jest procesem dwuetapowym. Do dołka dodaje się po jednej kropli odczynników VP I i VP II. Wytworzenie różowo-czerwonego kompleksu wskazuje na produkcję acetoiny z glukozy.

Odczynniki Microbact Azotan A i Azotan B:
Test redukcji azotanów jest procesem dwuetapowym. Do dołka ONPG dodaje się po jednej kropli odczynników Azotan A i B (dopiero po odczytaniu wyniku ONPG). Zabarwienie na czerwono wskazuje, że nastąpiła redukcja azotanów do azotynów (NO^2). Do dołków, które po dodaniu odczynników azotanowych wykażą kolor żółty należy dodać niewielką ilość proszku cynkowego. Pozwoli to określić, czy azotan został całkowicie zredukowany do azotu (N^2), co spowodowałoby żółtą barwę.

Odczynnik Microbact Indole-Kovacs:
Do dołka dodaje się dwie krople odczynnika Indole-Kovacsa. Enzymy wewnątrzkomórkowe zwane „tryptofanazami" pośredniczą w degradacji tryptofanu w celu wytworzenia indolu i innych końcowych produktów metabolizmu. Indol można wykryć przez dodanie dimetyloaminobenzaldehydu, który tworzy z nim różowo-czerwony kompleks.

3. ZAWARTOŚĆ ZESTAWU, PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA I PRZECHOWYWANIE

REF **MB0180A** **Odczynnik Microbact TDA**- jedna butelka z zakraplaczem Wheatona o pojemności 10 ml z dyszą i zakrętką. Kwas solny (HCL) 10%, bezwodny chlorek żelaza.

REF **MB0181A** **Odczynnik Microbact VP I -** jedna butelka z zakraplaczem Wheatona o pojemności 10 ml z dyszą i zakrętką. Woda z odwróconej osmozy (RO). Etanol denaturowany 95%, α-naftol (1-naftol).

REF **MB0184A** **Odczynnik Microbact VP II -** jedna butelka z zakraplaczem Wheatona o pojemności 10 ml z dyszą i zakrętką. Woda z odwróconej osmozy (RO), wodorotlenek potasu, kreatyna.

REF **MB0186A** **Odczynnik Microbact Azotan A -** jedna butelka z zakraplaczem Wheatona o pojemności 10 ml z dyszą i zakrętką. Woda z odwróconej osmozy (RO), kwas octowy, kwas sulfanilowy.

REF **MB0187A** **Odczynnik Microbact Azotan B -** jedna butelka z zakraplaczem Wheatona o pojemności 10 ml z dyszą i zakrętką. Woda z odwróconej osmozy (RO), kwas octowy, dimetylo-naftyloamina.

REF **MB0209A** **Odczynnik Microbact Indole-Kovacs -** jedna butelka z zakraplaczem Wheatona o pojemności 10 ml z dyszą i zakrętką. Alkohol izoamylowy. Dimetyloaminobenzaldehyd. HCL 36%.

Produkt jest gotowy do użycia – nie wymaga dodatkowych przygotowań. Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2-8°C do upływu daty ważności.

4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Chronić przed światłem słonecznym.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą. Stosować środki ochrony osobistej/osłonę twarzy. Zapewnić odpowiednią wentylację. Unikać połknięcia i wdychania.

Zużyty materiał wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady lub do środka dezynfekującego.

Nie używać produktu po upływie podanej daty ważności.

Nie używać, jeśli widoczne są ślady zanieczyszczenia lub inne oznaki zepsucia.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać do producenta oraz właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę/miejsce zamieszkania.

Nie używać wyrobu w przypadku uszkodzenia.

MB0180A - Odczynnik Microbact TDA

NIEBEZPIEC-ZEŃSTWO

H290	Może powodować korozję metali
H315	Działa drażniąco na skórę
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu
P302 + P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: należy umyć dużą ilością wody z mydłem
P332 + P313	Jeśli wystąpi podrażnienie skóry: zasięgnąć porady/ zgłosić się do lekarza
P305 + P351 + P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie
P310	Natychmiast skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ lub lekarzem
P280	Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy

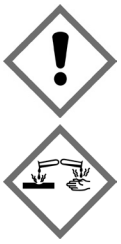
MB0181A - Odczynnik Microbact VPI

NIEBEZPIEC-ZEŃSTWO

H225	Wysoce łatwopalna ciecz i opary
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu
P280	Stosować ochronę oczu/twarzy
P305 + P351 + P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie
P310	Natychmiast skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ lub lekarzem
P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskier, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Zakaz palenia

MB0184A - Odczynnik Microbact VPII

NIEBEZPIEC-ZEŃSTWO



H302	Substancja szkodliwa w przypadku połknięcia
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu
P305 + P351 + P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie
P310	Natychmiast skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ lub lekarzem
P280	Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy
P301 + P330 + P331	W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: przepłukać usta. NIE wywoływać wymiotów
P303 + P361 + P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę wodą lub wziąć prysznic

MB0209A - Odczynnik Microbact Indole Kovacs

NIEBEZPIEC-ZEŃSTWO

H226	Łatwopalna ciecz i opary
H290	Może powodować korozję metali
H332	Działa szkodliwie w następstwie wdychania
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych
EUH066	Częsty kontakt może spowodować wysuszenie i pękanie skóry
P280	Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy
P301 + P330 + P331	W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: przepłukać usta. NIE wywoływać wymiotów
P305 + P351 + P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie
P310	Natychmiast skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ lub lekarzem
P303 + P361 + P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę wodą lub wziąć prysznic
P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskier, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Zakaz palenia

MB0186A - Odczynnik Microbact Azotan A

MB0187A - Odczynnik Microbact Azotan B

NIEBEZPIECZEŃSTWO	
H226	Łatwopalna ciecz i opary
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu
P305 + P351 + P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie
P310	Natychmiast skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ lub lekarzem
P280	Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy
P301 + P330 + P331	W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: przepłukać usta. NIE wywoływać wymiotów
P303 + P361 + P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę wodą lub wziąć prysznic
P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskier, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Zakaz palenia

5. POBIERANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i postępować z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi.

Szczegółowe informacje na temat stosowania znajdują się w uwagach do procedur dotyczących powiązanych testów biochemicznych.

6. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

Odczynniki są przeznaczone do stosowania jako pomoc w procedurach jakościowych z testami biochemicznymi, takimi jak system identyfikacji Thermo Scientific™ Oxoid™ Microbact™ GNB.

Szczegółowe informacje na temat wymaganych materiałów znajdują się w uwagach do procedur dotyczących powiązanych testów biochemicznych.

7. KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości powinna być przeprowadzana podczas każdej dostawy i otrzymania nowego numeru partii. Każde laboratorium powinno postępować zgodnie z krajowymi i lokalnymi wymaganiami.

	Indol-Kovacs	VPI/II	Azotan A/B	TDA
Escherichia coli (ATCC® 25922™)	Próbka dodatnia	Próbka ujemna	Próbka dodatnia	Próbka ujemna
Klebsiella aerogenes (ATCC® 13048™)	Próbka ujemna	Próbka dodatnia	Próbka dodatnia	Próbka ujemna
Proteus mirabilis (ATCC® 12453™)	Próbka ujemna	Próbka ujemna	Próbka dodatnia	Próbka dodatnia
Moraxella catarrhalis (ATCC® 8716™)	Próbka ujemna	Próbka ujemna	Próbka ujemna	Próbka ujemna

Nie stosować testu, jeśli reakcje organizmów kontrolnych są nieprawidłowe.

8. PROCEDURA

Szczegółowe informacje na temat stosowania znajdują się w uwagach do procedur dotyczących powiązanych testów biochemicznych.

9. LEGENDA SYMBOLI

REF	Numer katalogowy
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub w elektronicznej instrukcji użytkowania
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
	Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Nie nadaje się do badań przyłóżkowych
	Chronić przed światłem słonecznym
LOT	Kod partii (numer serii)
	Data przydatności (termin ważności)
	Wskazanie podmiotu importującego wyrób medyczny do danej lokalizacji. Dotyczy Unii Europejskiej
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
Wyprodukowano w Australii	Wyprodukowano w Australii
UK CA	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
CE	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Producent

CE UK CA

Aby uzyskać informacje techniczne należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW Wielka Brytania

Wersja	Data wprowadzenia zmian
1.0	Grudzień 2023 Dokument wstępny

Wydrukowano w Wielkiej Brytanii

PT

www.thermofisher.com

Microbact™ Reagent Set D

REF MB1082A Microbact™ Reagent Set D 10ml

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Microbact Reagent Set D é um conjunto de reagentes para utilização como auxiliar em procedimentos qualitativos para a deteção de bacilos Gram-negativos em testes bioquímicos. O dispositivo é utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar as opções de tratamento para os doentes com suspeita de infeções bacterianas.

O dispositivo não é automatizado, destina-se apenas para utilização por profissionais e não é um diagnóstico complementar.

2. PRINCÍPIO DO TESTE

Os reagentes Microbact Reagent TDA, Microbact Reagents VP I e VP II, Microbact Reagents Nitrate A e Nitrate B e Microbact Reagent Indole-Kovacs são necessários para reações bioquímicas específicas.

Os testes utilizados em sistemas, como o Microbact GNB Identification System, baseiam-se na degradação microbiana de substratos específicos detetados por vários indicadores, o que pode requerer a adição destes reagentes. As reações utilizadas são reações bioquímicas convencionais.

Microbact Reagent TDA:
Uma gota de reagente TDA é adicionada ao poço. As enzimas intracelulares, chamadas coletivamente de "triptofanases", medeiam a degradação do triptofano para produzir o indol piruvato e outros produtos finais metabólicos. O indol piruvato pode ser detetado pela adição de cloreto férrico que forma uma cor castanha com o indol piruvato.

Microbact Reagents VP I e VP II:
O teste VP é um processo de duas etapas. Uma gota de reagente VP I e uma gota de reagente VP II são adicionadas ao poço. A produção de um complexo rosa-vermelho indica que ocorreu a produção de acetoína a partir da glicose.

Microbact Reagents Nitrate A e Nitrate B:
O teste de redução do nitrato é um processo de duas etapas. Uma gota de reagente Nitrato A e uma gota de reagente Nitrato B são adicionadas ao poço ONPG (somente após a leitura do resultado ONPG). A produção de uma cor vermelha indica que ocorreu redução do nitrato a nitrito (NO^2). Deve ser adicionada uma pequena quantidade de pó de zinco aos poços que apresentam uma cor amarela após a adição dos reagentes de nitrato. Isto determinará se o nitrato foi completamente reduzido a azoto (N^2), o que resultaria numa cor amarela.

Microbact Reagent Indole-Kovacs:
Duas gotas de reagente Indole-Kovacs são adicionadas ao poço. 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 dimetilaminobenzaldeído que forma um complexo rosa-vermelho com o indol.

3. CONTEÚDO DO KIT, PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO

REF **MB0180A** **Microbact Reagent TDA** - Um frasco conta-gotas Wheaton de 10 ml com bocal e tampa. Ácido clorídrico (HCL) a 10%, cloreto férrico anidro.

REF **MB0181A** **Microbact Reagent VP I -** Um frasco conta-gotas Wheaton de 10 ml com bocal e tampa. Água de Osmose Inversa (RO). Etanol desnaturado a 95%, α-naftol (1-naftol).

REF **MB0184A** **Microbact Reagent VP II -** Um frasco conta-gotas Wheaton de 10 ml com bocal e tampa. Água RO, hidróxido de potássio, creatina.

REF **MB0186A** **Microbact Reagent Nitrate A -** Um frasco conta-gotas Wheaton de 10 ml com bocal e tampa. Água RO, ácido acético, ácido sulfanílico.

REF **MB0187A** **Microbact Reagent Nitrate B -** Um frasco conta-gotas Wheaton de 10 ml com bocal e tampa. Água RO, ácido acético, dimetil-naftilamina.

REF **MB0209A** **Microbact Regent Indole-Kovacs -** Um frasco conta-gotas Wheaton de 10 ml com bocal e tampa. álcool isoamílico. Dimetilaminobenzaldeído. HCL a 36%.

Este produto está pronto a ser usado, não sendo necessária qualquer preparação adicional. Conserve o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 2-8°C até ao fim do prazo de validade.

4. PRECAUÇÕES

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 devidamente cumpridas. Manter afastado da luz solar.

Evite o contacto com a pele, olhos ou roupas. Use equipamento de proteção individual/proteção facial. Garanta que a ventilação é a adequada. Evite ingerir e inalar.

Elimine os materiais usados num recipiente próprio para resíduos ou com desinfetante.

Não utilize o produto após o prazo de validade indicado.

Não utilize se apresentar sinais de contaminação ou outros sinais de deterioração.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.

Em caso de avaria, não utilize o dispositivo.

MB0180A - Microbact Reagent TDA

PERIGO

H290	Pode ser corrosivo para metais
H315	Provoca irritação cutânea
H317	Pode provocar uma reação alérgica cutânea
H318	Provoca danos oculares graves
P302 + P352	EM CASO DE CONTACTO COM A PELE: lavar com sabão e água abundantes.
P332 + P313	Em caso de irritação cutânea: procure assistência médica.
P305 + P351 + P338	EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar
P310	Contactar imediatamente o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico
P280	Usar luvas de proteção/ vestuário de proteção/ proteção ocular/ proteção facial

MB0181A - Microbact Reagent VP I

PERIGO

H225	Líquido e vapor altamente inflamáveis
H318	Provoca danos oculares graves
P280	Usar proteção ocular ou facial
P305 + P351 + P338	EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar
P310	Contactar imediatamente o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico
P210	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas e outras fontes de ignição. Não fumar na proximidade.

MB0184A - Microbact Reagent VPII

PERIGO

H302	Perigoso em caso de ingestão.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves
P305 + P351 + P338	EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar
P310	Contactar imediatamente o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico
P280	Usar luvas de proteção/ vestuário de proteção/ proteção ocular/ proteção facial
P301 + P330 + P331	SE ENGOLIR: Enxaguar aboca. NÃO provoque o vómito
P303 + P361 + P353	EM CASO DE CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Despir imediatamente todas as peças de roupa contaminadas. Enxaguar a pele com água ou tomar um duche.

MB0209A - Microbact Reagent Indole Kovacs

PERIGO

H226	Líquido e vapor inflamáveis
H290	Pode ser corrosivo para metais
H332	Perigoso em caso de inalação.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves
H335	Pode causar irritação respiratória
EUH066	A exposição repetida pode provocar secura ou fissuras na pele
P280	Usar luvas de proteção/ vestuário de proteção/ proteção ocular/ proteção facial
P301 + P330 + P331	SE ENGOLIR: Enxaguar a boca. NÃO provoque o vómito
P305 + P351 + P338	EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar
P310	Contactar imediatamente o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico
P303 + P361 + P353	EM CASO DE CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Despir imediatamente todas as peças de roupa contaminadas. Enxaguar apele com água ou tomar um duche.
P210	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas e outras fontes de ignição. Não fumar na proximidade.

MB0186A - Microbact Reagent Nitrate A

MB0187A - Microbact Reagent Nitrate B

PERIGO

H226	Líquido e vapor inflamáveis
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves
P305 + P351 + P338	EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar
P310	Contactar imediatamente o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico
P280	Usar luvas de proteção/ vestuário de proteção/ proteção ocular/ proteção facial
P301 + P330 + P331	SE ENGOLIR: Enxaguar a boca. NÃO provoque o vómito
P303 + P361 + P353	EM CASO DE CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Despir imediatamente todas as peças de roupa contaminadas. Enxaguar a pele com água ou tomar um duche.
P210	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas e outras fontes de ignição. Não fumar na proximidade.

5. COLHEITA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes recomendadas.

Consulte as notas do procedimento com testes bioquímicos associados para obter detalhes sobre a utilização.

6. MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Os reagentes destinam-se a ser utilizados como auxiliar em procedimentos qualitativos com testes bioquímicos, como o Thermo Scientific™ Oxoid™ Microbact™ GNB Identification System.

Consulte as notas do procedimento com testes bioquímicos associados

para obter detalhes sobre os materiais necessários.

7. CONTROLO DE QUALIDADE

Deve ser executado um controlo de qualidade a cada envio e a cada novo número de lote recebido. Cada laboratório deve seguir os seus requisitos locais e estatais.

	Indole-Kovacs	VPI/II	Nitrate A/B	TDA
Escherichia coli (ATCC® 25922™)	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Klebsiella aerogenes (ATCC® 13048™)	Negativo	Positivo	Positivo	Negativo
Proteus mirabilis (ATCC® 12453™)	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Moraxella catarrhalis (ATCC® 8716™)	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo

Não utilize o teste caso as reações dos organismos de controlo não estejam corretas.

8. PROCEDIMENTO

Consulte as notas do procedimento com testes bioquímicos associados para obter detalhes sobre a utilização.

9. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrónicas
	Limitações de temperatura (temp. de armazenamento)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não destinado para testes fora do ambiente laboratorial
	Manter afastado da luz solar
LOT	Código de lote (número de lote)
	Utilizar até (prazo de validade)
	Para indicar a entidade que está a importar o dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
Fabricado na Austrália	Fabricado na Austrália
UK CA	Conformidade do Reino Unido avaliada
CE	Avaliação de Conformidade Europeia
	Fabricante

CE UK CA

Para obter informações técnicas, contacte o seu distribuidor local.

Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW - Reino Unido

Versão	Data das modificações introduzidas
1.0	Dezembro de 2023 - Documento inicial

Impresso no Reino Unido

RO

www.thermofisher.com

Set de reactivi Microbact™ D

REF Set de reactivi Microbact™ MB1082A D 10ml

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Setul de reactivi Microbact D este un set de reactivi pentru utilizare ca adjuvant în procedurile calitative pentru detectarea bacililor Gram negativi în testele biochimice. Acest dispozitiv se folosește într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească opțiunile de tratament în cazul pacienților suspectați de infecții bacteriene.

Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un diagnostic însoțitor.

2. PRINCIPIUL TESTULUI

Reactivul Microbact TDA, Reactivii Microbact VP I și VP II, Reactivii Microbact Nitrat A și Nitrat B și Reactivul Microbact Indole-Kovacs sunt necesari pentru reacții biochimice specifice.

Testele utilizate în sisteme, cum ar fi Sistemul de identificare Microbact GNB, se bazează pe degradarea microbiană a substraturilor specifice detectate de diverși indicatori, care pot necesita adăugarea acestor reactivi. Reacțiile utilizate sunt reacții biochimice convenționale.

Reactiv Microbact TDA:
O picătură de reactiv TDA este adăugată în godeu. Enzimele intracelulare numite colectiv „triptofanaze" mediază degradarea triptofanului pentru a produce indolepiruvat și alți produși finali metabolici. Indolepiruvatul poate fi detectat prin adăugarea de clorură ferică care formează o culoare maro cu indolepiruvatul.

Reactivi Microbact VP I și VP II:
Testul VP este un proces în două etape. În godeu sunt adăugate o picătură de reactiv VP I și o picătură de reactiv VP II. Producerea unui complex roz-roșu indică producerea de acetoină din glucoză.

Reactivi Microbact Nitrat A și Nitrat B:
Testul de reducere a nitraților este un proces în două etape. O picătură de reactiv Nitrat A și o picătură de reactiv Nitrat B sunt adăugate în godeul ONPG (doar după citirea rezultatului ONPG). Producerea unei culori roșii indică faptul că a avut loc reducerea nitraților la nitriți (NO^2). O cantitate mică de pulbere de zinc trebuie adăugată în acele godeuri care prezintă o culoare galbenă, după adăugarea reactivilor nitrat. Aceasta va determina dacă nitratul a fost redus complet la azot gazos N^2), ceea ce ar avea ca rezultat o culoare galbenă.

Reactiv Microbact Indol-Kovacs:
Se adaugă în godeu două picături de reactiv Indole-Kovacs. Enzimele intracelulare numite colectiv „triptofanaze" mediază degradarea triptofanului pentru a produce indolepiruvat și alți produși finali metabolici. Indolul poate fi detectat prin adăugarea de dimetilaminobenzaldehidă care formează un complex roz-roșu cu indolul.

3. CONȚINUTUL KIT-ULUI, PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE ȘI DEPOZITARE

REF **MB0180A** **Reactiv Microbact TDA**- Un flacon cu pipetă Wheaton de 10 ml cu duză și capac. Acid clorhidric (HCL) 10%, clorură ferică anhidră.

REF **MB0181A** **Reactiv Microbact VP I -** Un flacon cu pipetă Wheaton de 10 ml cu duză și capac. Apă cu osmoză inversă (OI). Etanol denaturat 95%, α-naftol (1-naftol).

REF **MB0181A** **Reactiv Microbact VP II -** Un flacon cu pipetă Wheaton de 10 ml cu duză și capac. Apă OI, hidroxid de potasiu, creatină.

REF **MB0186A** **Reactiv Microbact Nitrat A -** Un flacon cu pipetă Wheaton de 10 ml cu duză și capac. Apă OI, acid acetic, acid sulfanilic.

REF **MB0187A** **Reactiv Microbact Nitrat B -** Un flacon cu pipetă Wheaton de 10 ml cu duză și capac. Apă OI, acid acetic, dimetilnaftil naftilamină.

REF **MB0209A** **Reactiv Microbact Indol-Kovacs -** Un flacon cu pipetă Wheaton de 10 ml cu duză și capac. Alcool izoamilic. Dimetilaminobenzaldehidă. HCL 36%.

Acest produs este gata de utilizare și nu este necesară nicio altă pregătire. Păstrați produsul în ambalajul original la 2-8°C până la data de expirare.

4. MĂSURI DE PRECAUȚIE

Acest produs este destinat diagnosticării *in vitro* și trebuie utilizat de către 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 respectate cu atenție. A se feri de lumina solară.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Purtați echipament de protecție individuală/protecție a feței. Asigurați o ventilație adecvată. Evitați ingerarea sau inhalarea.

Eliminați materialul folosit într-un recipient adecvat pentru deșeuri sau într-un dezinfectant.

Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.

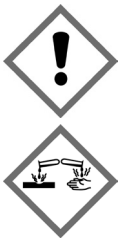
Nu utilizați dacă există dovezi de contaminare sau alte semne de deteriorare.

Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente din Statul Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are (au) rezidența.

MB0180A - Reactiv Microbact TDA

PERICOL



H290	Poate fi coroziv pentru metale
H315	Provoacă iritații la nivelul pielii.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H318	Provoacă leziuni oculare grave
P302 + P352	Dacă intră în contact cu pielea, spălați-vă cu apă și săpun din abundență.
P332 + P313	Dacă apare iritația pielii: Solicitați sfat/atenție medicală
P305 + P351 + P338	DACĂ INTRĂ ÎN 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
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție

MB0181A - Reactiv Microbact VP I

PERICOL

H225	Lichid și vapori foarte inflamabili
H318	Provoacă leziuni oculare grave
P280	Purtați ochelari de protecție/mască de protecție
P305 + P351 + P338	DACĂ INTRĂ ÎN 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
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic
P210	A se păstra departe de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări deschise și alte surse de aprindere. Fumatul este interzis

MB0184A - Reactiv Microbact VP II

PERICOL

H302	Nociv în caz de înghițire
H314	Provoacă arsuri cutanate severe și leziuni ale ochilor
P305 + P351 + P338	DACĂ INTRĂ ÎN 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
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție
P301 + P330 + P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați voma
P303 + P361 + P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș

MB0209A - Reactiv Microbact Indol Kovacs

PERICOL

H226	Lichid și vapori inflamabili
H290	Poate fi coroziv pentru metale
H332	Nociv în caz de inhalare
H314	Provoacă arsuri cutanate severe și leziuni ale ochilor
H335	Poate provoca iritația tractului respirator
EUH066	Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție
P301 + P330 + P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați voma
P305 + P351 + P338	DACĂ INTRĂ ÎN 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
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic
P303 + P361 + P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș
P210	A se păstra departe de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări deschise și alte surse de aprindere. Fumatul este interzis

MB0186A - Reactiv Microbact Nitrat A

MB0187A - Reactiv Microbact Nitrat B

PERICOL

H226	Lichid și vapori inflamabili
H314	Provoacă arsuri cutanate severe și leziuni ale ochilor
P305 + P351 + P338	DACĂ INTRĂ ÎN 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
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție
P301 + P330 + P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați voma
P303 + P361 + P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș
P210	A se păstra departe de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări deschise și alte surse de aprindere. Fumatul este interzis

În cazul unei defecțiuni, nu utilizați dispozitivul.

5. RECOLTAREA, DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTUL PROBELOR

Probele trebuie recoltate și manipulate respectând liniile de orientare recomandate.

Consultați notele de procedură cu testele biochimice asociate pentru detalii despre utilizare.

6. MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Reactivii sunt destinati utilizării ca aduvant în proceduri calitative cu teste biochimice, cum ar fi sistemul de identificare Thermo Scientific™ Oxoid™ Microbact™ GNB.

Consultați notele de procedură cu teste biochimice asociate

pentru detalii despre materialele necesare.

7. CONTROLUL CALITĂȚII

Testarea controlului de calitate trebuie efectuată cu fiecare expediere și cu numărul de lot al kitului nou primit. Fiecare laborator trebuie să respecte cerințele locale și ale statului.

	Indole-Kovacs	VPI/II	Nitrat A/B	TDA
Escherichia coli ATCC® 25922™	Pozitiv	Negativ	Pozitiv	Negativ
Klebsiella aerogenes -(ATCC® 13048™)	Negativ	Pozitiv	Pozitiv	Negativ
Proteus mirabilis ATCC® 12453™	Negativ	Negativ	Pozitiv	Pozitiv
Moraxella catarrhalis -(ATCC® 8716™)	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ

Nu utilizați testul dacă reacțiile organismelor de control sunt incorecte.

8. PROCEDURĂ

Consultați notele de procedură cu testele biochimice asociate pentru detalii despre utilizare.

9. LEGENDA SIMBOLURILOR

REF	Număr de catalog
IVD	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Limite de temperatură (Temp. depozitare)
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	Nu este destinat testării în proximitatea pacientului
	A se feri de lumina soarelui
LOT	Cod lot (Număr lot)
	A se utiliza până la (Data de expirare)
	A se a indica entitatea care importă dispozitivul medical în regiune locală. Aplicabil Uniunii Europene Uniunii Europene
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
Fabricat în Australia	Fabricat în Australia
UK CA	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii
CE	Evaluare de conformitate europeană
	Producător

CE UK CA

Pentru informații tehnice, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK

Versiune	Data modificărilor introduse
1.0	Decembrie 2023 - Document inițial

Tipărit în Regatul Unit

SK

www.thermofisher.com

Súprava činidiel Microbact™ D

REF MB1082A Súprava činidiel Microbact™ D .... 10 ml

1. URČENÉ POUŽITIE

Súprava činidiel Microbact™ D je súprava činidiel na použitie ako pomôcka v kvalitatívnych postupoch na detekciu gramnegatívnych tyčiniek v biochemických testoch. Pomôcka sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní možností liečby u pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

Pomôcka nie je automatizovaná, je určená len na profesionálne použitie a nie je sprievodnou diagnostikou.

2. PRINCÍP TESTU

Činidlo Microbact TDA, činidlá Microbact VP I a VP II, činidlá Microbact Dusičnan A a Dusičnan B a činidlo Microbact Indol-Kovacs sú potrebné pre špecifické biochemické reakcie.

Testy používané v systémoch, ako je identifikačný systém Microbact GNB, sú založené na mikrobiálnej degradácii špecifických substrátov zistenej rôznymi indikátormi, ktoré môžu vyžadovať pridanie týchto činidiel. Použité reakcie sú konvenčné biochemické reakcie.

Činidlo Microbact TDA:
Do jamky sa pridá jedna kvapka činidla TDA. Intracelulárne enzýmy súhrnne nazývané tryptofanázy sprostredkúvajú degradáciu tryptofánu za vzniku indolpyruvátu a iných konečných produktov metabolizmu. Indolpyruvát sa dá zistiť pridaním chloridu železitého, ktorý s indolpyruvátom produkuje hnedú farbu.

Činidlá Microbact VP I a VP II:
Test VP je dvojstupňový proces. Do jamky sa pridá jedna kvapka činidla VP I a jedna kvapka činidla VP II. Produkcia ružovo-červeného komplexu naznačuje, že došlo k produkcii acetoínu z glukózy.

Činidlá Microbact Dusičnan A a Dusičnan B:
Test redukcie dusičnanov je dvojstupňový proces. Do jamky ONPG sa pridajú jedna kvapka činidla Dusičnan A a jedna kvapka činidla Dusičnan B (až po odčítaní výsledku ONPG). Vytvorenie červenej farby znamená, že došlo k redukcii dusičnanov na dusitany (NO_2). Do jamiek, ktoré majú žltú farbu po pridaní dusičnanových činidiel, sa má pridať malé množstvo práškového zinku. Tým sa určí, či boli dusičnany úplne zredukované na plynný dusík (N_2), čo by malo za následok žlté sfarbenie.

Činidlo Microbact Indol-Kovacs:
Do jamky sa pridajú dve kvapky činidla Indol-Kovacs. Intracelulárne enzýmy súhrnne nazývané tryptofanázy sprostredkúvajú degradáciu tryptofánu za vzniku indolu a iných konečných produktov metabolizmu. Indol sa môže zistiť pridaním dimetylaminobenzaldehydu, ktorý tvorí s indolom ružovo-červený komplex.

3. OBSAH SÚPRAVY, PRÍPRAVA NA POUŽITIE A USKLADNENIE

REF **MB0180A** **Činidlo Microbact TDA** – Jedna 10 ml fľaštička s kvapkadlom Wheaton s nástavcom a uzáverom. Kyselina chlorovodíková (HCl) 10 %, bezvodý chlorid železitý.

REF **MB0181A** **Činidlo Microbact VP I** – Jedna 10 ml fľaštička s kvapkadlom Wheaton s nástavcom a uzáverom. Voda získaná reverznou osmózou (RO). Denaturovaný 95 % etanol, α-naftol (1-naftol).

REF **MB0184A** **Činidlo Microbact VP II** – Jedna 10 ml fľaštička s kvapkadlom Wheaton s nástavcom a uzáverom. RO voda, hydroxid draselný, kreatín.

REF **MB0186A** **Činidlo Microbact Dusičnan A** – Jedna 10 ml fľaštička s kvapkadlom Wheaton s nástavcom a uzáverom. RO voda, kyselina octová, kyselina sulfanilová.

REF **MB0187A** **Činidlo Microbact Dusičnan B** – Jedna 10 ml fľaštička s kvapkadlom Wheaton s nástavcom a uzáverom. RO voda, kyselina octová, dimetylnaftylamín.

REF **MB0209A** **Činidlo Microbact Indol-Kovacs** – Jedna 10 ml fľaštička s kvapkadlom Wheaton s nástavcom a uzáverom. Izoamylalkohol. Dimetylaminobenzaldehyd. HCl 36 %.

Tento produkt je pripravený na použitie a nie je potrebná žiadna ďalšia príprava. Produkt skladujte v pôvodnom obale pri teplote 2 až 8 °C do dátumu exspirácie.

4. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro* 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. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. Chráňte pred slnečným svetlom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami alebo odevom. Noste osobné ochranné prostriedky/ochranu tváre. Zabezpečte primerané vetranie. Zabráňte požitiu alebo vdýchnutiu.

Použitý materiál zlikvidujte do vhodnej nádoby na odpad alebo dezinfekčného prostriedku.

Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu exspirácie.

Nepoužívajte, ak je viditeľná akákoľvek kontaminácia alebo iné známky poškodenia.

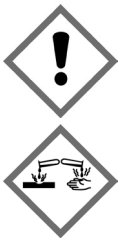
Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

V prípade poruchy pomôcku nepoužívajte.

MB0180A – Činidlo Microbact TDA

NEBEZPEČENSTVO



H290	Môže byť korozívne pre kovy
H315	Spôsobuje podráždenie kože
H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu
H318	Spôsobuje vážne poškodenie očí
P302 + P352	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom mydla a vody
P332 + P313	Ak sa objaví podráždenie kože alebo vyrážka: Vyžiadajte si lekársku pomoc/starostlivosť
P305 + P351 + P338	PRI KONTAKTE S OČAMI: Opatrne niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní
P310	Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára
P280	Používajte ochranné rukavice/ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre

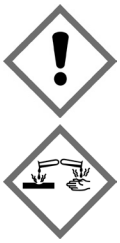
MB0181A – Činidlo Mikrobact VPI

NEBEZPEČENSTVO

H225	Veľmi horľavá kvapalina a pary
H318	Spôsobuje vážne poškodenie očí
P280	Používajte ochranu očí/tváre.
P305 + P351 + P338	PRI KONTAKTE S OČAMI: Opatrne niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní
P310	Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára
P210	Chráňte pred teplom, horúcimi povrchmi, iskrami, otvoreným ohňom a inými zdrojmi vznietenia. Zákaz fajčenia

MB0184A – Činidlo Mikrobact VPII

NEBEZPEČENSTVO



H302	Škodlivé pri požití.
H314	Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí
P305 + P351 + P338	PRI KONTAKTE S OČAMI: Opatrne niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní
P310	Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára
P280	Používajte ochranné rukavice/ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre
P301 + P330 + P331	PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE vracanie
P303 + P361 + P353	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Ihneď odstráňte/ vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Opláchnite pokožku vodou alebo sprchou

MB0209A – Činidlo Mikrobact Indol Kovacs

NEBEZPEČENSTVO

H226	Horľavá kvapalina a pary
H290	Môže byť korozívne pre kovy
H332	Škodlivý pri vdýchnutí
H314	Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí
H335	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest
EUH066	Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo praskanie pokožky
P280	Používajte ochranné rukavice/ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre
P301 + P330 + P331	PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE vracanie
P305 + P351 + P338	PRI KONTAKTE S OČAMI: Opatrne niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní
P310	Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára
P303 + P361 + P353	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Ihneď odstráňte/ vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Opláchnite pokožku vodou alebo sprchou
P210	Chráňte pred teplom, horúcimi povrchmi, iskrami, otvoreným ohňom a inými zdrojmi vznietenia. Zákaz fajčenia

MB0186A – Činidlo Mikrobact Dusičnan A

MB0187A – Činidlo Mikrobact Dusičnan B

NEBEZPEČENSTVO		
	H226	Horľavá kvapalina a pary
	H314	Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí
	P305 + P351 + P338	PRI KONTAKTE S OČAMI: Opatrne niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní
	P310	Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára
	P280	Používajte ochranné rukavice/ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre
	P301 + P330 + P331	PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE vracanie
	P303 + P361 + P353	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Ihneď odstráňte/ vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Opláchnite pokožku vodou alebo sprchou
	P210	Chráňte pred teplom, horúcimi povrchmi, iskrami, otvoreným ohňom a inými zdrojmi vznietenia. Zákaz fajčenia

5. ODBER, UCHOVÁVANIE A PREPRAVA VZORIEK

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

Podrobnosti o použití so súvisiacimi biochemickými testami nájdete v poznámkach k postupu.

6. MATERIÁL POTREBNÝ, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

Činidlá sú určené na použitie ako pomôcka pri kvalitatívnych postupoch s biochemickými testami, ako je napríklad identifikačný systém Thermo Scientific™ Oxoid™ Microbact™ GNB.

Pozrite si poznámky k postupu so súvisiacmi biochemickými testami, kde nájdete podrobností o požadovaných materiáloch.

7. KONTROLA KVALITY

Testovanie kontroly kvality by malo byť vykonávané pri každej dodávke a prijatí nového čísla šarže súpravy. Každé laboratórium by malo dodržiavať svoje štátne a miestne požiadavky.

	Indol-Kovács	VP I/II	Dusičnany A/B	TDA
Escherichia coli ATCC® 25922™	Pozitívne	Negatívne	Pozitívne	Negatívne
Klebsiella aerogenes (ATCC® 13048™)	Negatívne	Pozitívne	Pozitívne	Negatívne
Proteus mirabilis ATCC® 12453™	Negatívne	Negatívne	Pozitívne	Pozitívne
Moraxella catarrhalis (ATCC® 8716™)	Negatívne	Negatívne	Negatívne	Negatívne

Ak sú reakcie s kontrolnými suspenziami nesprávne, test nepoužívajte.

8. POSTUP

Podrobnosti o použití so súvisiacimi biochemickými testami nájdete v poznámkach k postupu.

9. VYSVETLENIE SYMBOLOV

REF	Katalógové číslo
IVD	Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku in vitro
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obmedzenia teploty (tepl. uskladnenia)
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nie je určené na testovanie v blízkosti pacienta
	Chráňte pred slnečným svetlom
LOT	Kód šarže (číslo šarže)
	Použite do (dátum exspirácie)
	Označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do danej lokality. Platné pre Európsku úniu
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
Vyrobené v Austrálii	Vyrobené v Austrálii
UK CA	Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve
CE	Európske posudzovanie zhody
	Výrobca

Technické informácie vám poskytne miestny distribútor.

Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW Spojené kráľovstvo

Verzia	Dátum uskutočnených úprav
1.0	December 2023 Úvodný dokument

Vytlačené v Spojenom kráľovstve

SV

www.thermofisher.com

Microbact™ Reagent Set D

REF MB1082A Microbact™ Reagent Set D ..... 10 ml

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Microbact Reagent Set D är en uppsättning reagenser för användning som hjälp i kvalitativa procedurer för detektion av gramnegativa bakterier i biokemiska tester. Enheten används i diagnostiska arbetsflöden för att hjälpa kliniker med behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha mikrobiella infektioner.

Enheten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och utgör inte en kompletterande diagnostik.

2. TESTPRINCIP

Microbact Reagent TDA, Microbact Reagents VP I och VP II, Microbact Reagents Nitrate A och Nitrate B samt Microbact Reagent Indole-Kovacs krävs för specifika biokemiska reaktioner.

Tester som används i system, såsom Microbact GNB Identification System, är baserade på mikrobiell nedbrytning av specifika substrat som detekteras av olika indikatorer, vilket kan kräva tillsats av dessa reagenser. De använda reaktionerna är konventionella biokemiska reaktioner.

Microbact Reagent TDA:
En droppe TDA-reagens tillsätts i brunnen. Intracellulära enzymer som kollektivt kallas "tryptofanaser" förmedlar nedbrytningen av tryptofan för att producera indolpyruvat och andra metaboliska slutprodukter. Indolpyruvat kan detekteras genom tillsats av järnklorid som bildar en brun färg med indolpyruvat.

Microbact Reagent VP I och VP II:
VP-testet är en process i två steg. En droppe VP I-reagens och en droppe VP II-reagens tillsätts i brunnen. Produktion av ett rosa-rött komplex indikerar att bildande av acetoin från glukos har skett.

Microbact Reagent Nitrate A och Nitrate B:
Nitratreduktionstestet är en process i två steg. En droppe Nitrat A-reagens och en droppe Nitrat B-reagens tillsätts i ONPG-brunnen (först efter avläsning av ONPG-resultatet). Bildandet av en röd färg indikerar att nitratreduktion till nitrit ((NO^2) har skett. En liten mängd zinkpulver bör tillsättas i de brunnar som uppvisar gul färg efter tillsats av nitratreagenser. Detta avgör om nitratet har reducerats helt till kvävgas (N^2), vilket skulle resultera i en gul färg.

Microbact Reagent Indole-Kovacs:
Två droppar Indole-Kovacs-reagens tillsätts i brunnen. Intracellulära enzymer som kollektivt kallas "tryptofanaser" förmedlar nedbrytningen av tryptofan för att bilda indol och andra metaboliska slutprodukter. Indol kan detekteras genom tillsats av dimetylaminobensaldehyd, som bildar ett rosa-rött komplex med indol.

3. SATSENS INNEHÅLL, BEREDNING FÖR ANVÄNDNING OCH FÖRVARING

REF **MB0180A** **Microbact Reagent TDA** - En 10 ml Wheaton droppflaska med munstycke och lock. Saltsyra (HCL) 10 %, vattenfri järnklorid.

REF **MB0181A** **Microbact Reagent VP I -** En 10 ml Wheaton droppflaska med munstycke och lock. Vatten för omvänd osmos (RO). Denaturerad 95 % etanol, α-naftol (1-naftol).

REF **MB0184A** **Microbact Reagent VP II -** En 10 ml Wheaton droppflaska med munstycke och lock. Vatten för omvänd osmos (RO), kaliumhydroxid, kreatin.

REF **MB0186A** **Microbact Reagent Nitrate A -** En 10 ml Wheaton droppflaska med munstycke och lock. RO vatten, ättiksyra, sulfanilsyra.

REF **MB0187A** **Microbact Reagent Nitrate B -** En 10 ml Wheaton droppflaska med munstycke och lock. RO-vatten, ättiksyra, dimetylnaftylamin.

REF **MB0209A** **Microbact Regent Indole-Kovacs -** En 10 ml Wheaton droppflaska med munstycke och lock. Iso-amylalkohol. Dimetylaminobensaldehyd. HCL 36 %.

Denna produkt är klar för användning och ingen ytterligare beredning är nödvändig. Förvara produkten i originalbehållaren vid 2-8 °C tills utgångsdatum.

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är avsedd för *in* vitro-diagnostik och bör användas av korrekt utbildade personer. Försiktighetsåtgärder bör vidtas mot riskerna för mikrobiologiska faror genom korrekt sterilisering av prover, behållare och medier efter användning. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Skyddas mot solljus.

Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Använd personlig skyddsutrustning/ansiktsskydd. Säkerställ tillräcklig ventilation. Undvik förtäring eller inandning.

Kassera förbrukat material i en lämplig avfallsbehållare eller desinfektionsmedel.

Använd inte produkten efter dess angivna utgångsdatum.

Får inte användas om det finns bevis på kontaminering eller andra tecken på försämring.

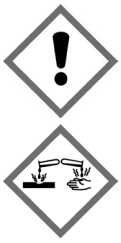
Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i förhållande till enheten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten befinner sig.

Använd inte enheten om det uppstår fel.

MB0180A - Microbact Reagent TDA

FARA



H290	Kan vara frätande för metaller
H315	Orsakar hudirritation
H317	Kan orsaka en allergisk hudreaktion
H318	Orsakar allvarliga ögonskador
P302 + P352	VID HUDKONTAKT: Tvätta med rikligt med tvål och vatten
P332 + P313	Vid hudirritation: Kontakta läkare
P305 + P351 + P338	VID ÖGONKONTAKT: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser, om sådana används och är lätta att ta bort. Fortsätt att skölja
P310	Kontakta genast GIFTIN-FORMATIONSCENTRALEN eller läkare
P280	Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ögonskydd/ ansiktsskydd

MB0181A - Microbact Reagent VP I

FARA

H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga
H318	Orsakar allvarliga ögonskador
P280	Använd ögon-/ansiktsskydd
P305 + P351 + P338	VID ÖGONKONTAKT: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser, om sådana används och är lätta att ta bort. Fortsätt att skölja
P310	Kontakta genast GIFTIN-FORMATIONSCENTRALEN eller läkare
P210	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändning-skällor. Rökning förbjuden

MB0184A - Microbact Reagent VPII

FARA

H302	Skadligt vid förtäring
H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon
P305 + P351 + P338	VID ÖGONKONTAKT: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser, om sådana används och är lätta att ta bort. Fortsätt att skölja
P310	Kontakta genast GIFTIN-FORMATIONSCENTRALEN eller läkare
P280	Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ögonskydd/ ansiktsskydd
P301 + P330 + P331	VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning
P303 + P361 + P353	VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten eller duscha

MB0209A - Microbact Reagent Indole Kovacs

FARA

H226	Brandfarlig vätska och ånga
H290	Kan vara frätande för metaller
H332	Skadligt vid inandning
H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon
H335	Kan orsaka irritation i andningsvägarna
EUH066	Upprepad exponering kan orsaka hudtorrhet eller hudsprickor
P280	Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ögonskydd/ ansiktsskydd
P301 + P330 + P331	VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning
P305 + P351 + P338	VID ÖGONKONTAKT: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser, om sådana används och är lätta att ta bort. Fortsätt att skölja
P310	Kontakta genast GIFTIN-FORMATIONSCENTRALEN eller läkare
P303 + P361 + P353	VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten eller duscha
P210	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden

MB0186A - Microbact Reagent Nitrate A

MB0187A - Microbact Reagent Nitrate B

FARA

H226	Brandfarlig vätska och ånga
H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon
P305 + P351 + P338	VID ÖGONKONTAKT: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser, om sådana används och är lätta att ta bort. Fortsätt att skölja
P310	Kontakta genast GIFTIN-FORMATIONSCENTRALEN eller läkare
P280	Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ögonskydd/ ansiktsskydd
P301 + P330 + P331	VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning
P303 + P361 + P353	VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten eller duscha
P210	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden

5. PROVTAGNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT

Proverna ska samlas in och hanteras enligt rekommenderade riktlinjer.

Se procedurnoteringar som medföljer tillhörande biokemiska tester för detaljer om provhantering.

6. MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM EJ INGÅR

Reagenserna är avsedda att användas som ett hjälpmedel i kvalitativa procedurer med biokemiska tester, såsom Thermo Scientific™ Oxoid™ Microbact™ GNB Identification System.

Se procedurnoteringar som medföljer tillhörande biokemikalie-

tester för information om nödvändiga material.

7. KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroll bör köras för varje leverans och nytt mottaget satsnummer. Varje laboratorium bör följa sina statliga och lokala krav.

	Indole-Kovacs	VPI/II	Nitrate A/B	TDA
Escherichia coli (ATCC® 25922™)	Positivt	Negativt	Positivt	Negativt
Klebsiella aerogenes (ATCC® 13048™)	Negativt	Positivt	Positivt	Negativt
Proteus mirabilis (ATCC® 12453™)	Negativt	Negativt	Positivt	Positivt
Moraxella catarrhalis (ATCC® 8716™)	Negativt	Negativt	Negativt	Negativt

Använd inte testet om kontrollorganismernas reaktioner är felaktiga.

8. PROCEDUR

Se procedurnoteringar som medföljer tillhörande biokemiska tester för information om användning.

9. SYMBOLFÖRKLARING

REF	Katalognummer
IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Temperaturbegränsningar (förvaringstemp.)
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Inte för testning nära patienten
	Skyddas mot solljus
LOT	Satskod (lotnummer)
	Bäst före (utgångsdatum)
	För att ange den enhet som importerar den medicinska enheten till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
Tillverkad i Australien	Tillverkad i Australien
UK CA	Brittisk bedömning av överensstämmelse
CE	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Tillverkare

CE UK CA

Kontakta din lokala distributör för teknisk information.

Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW Storbritannien

Version	Datum för införda ändringar
1.0	December 2023 Inledande dokument

Tryckt i Storbritannien