

remelTM

EN

RapID Nitrate A Reagent & RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003..... 15 ml/Bottle

REF R8309004..... 15 ml/Bottle

1. INTENDED USE

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

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

2. SUMMARY AND EXPLANATION

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

3. PRINCIPLE

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

4. REAGENTS

RapID Nitrate A Reagent..... 15ml/Bottle

Sulfanilic Acid (CAS 121-57-3)8.0 g
Glacial Acetic Acid (CAS 64-19-7) 280.0 ml
Demineralized Water (CAS 7732-18-5)..... 720.0 ml

RapID Nitrate B Reagent 15ml/Bottle

N,N-dimethyl-1-naphthylamine (CAS 86-56-6).....6.0 g
Glacial Acetic Acid (CAS 64-19-7) 280.0 ml
Demineralized Water (CAS 7732-18-5)..... 720.0 ml

5. PRECAUTIONS

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

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

Any serious incident that has occurred in relation to the

device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

In the event of malfunction do not use device.

Nitrate A
Composition / information on ingredients
Acetic acid 64-19-7
Sulfanilic acid 121-57-3

Nitrate B
Composition / information on ingredients
Acetic acid 64-19-7
N,N-dimethyl-1-naphthylamine - 86-56-6

DANGER



US ONLY



US ONLY



US & EU

H226	Flammable liquid and vapor
H314	Causes severe skin burns and eye damage
H335	May cause respiratory irritation
P260	Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray
P264	Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling
P280	Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection
P271	Use only outdoors or in a well-ventilated area
P210	Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - No smoking
P233	Keep container tightly closed
P240	Ground/bond container and receiving equipment
P241	Use explosion-proof electrical/ventilating/lighting/equipment
P242	Use only non-sparking tools
P243	Take precautionary measures against static discharge
P235	Keep cool
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician
P304+P340	IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing
P303+P361 +P353	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower
P363	Wash contaminated clothing before reuse
P305+P351 +P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing
P301+P330 +P331	IF SWALLOWED: Rinse mouth. DO NOT induce vomiting
P370+P378	In case of fire: Use CO2, dry chemical, or foam for extinction
P405	Store locked up
P403+P233	Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed
P501	Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant

Emergency Telephone Number

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

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

6. STORAGE

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

7. PRODUCT DETERIORATION

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

8. SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.³

9. MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

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

10. QUALITY CONTROL

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

11. BIBLIOGRAPHY

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

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

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

12. PACKAGING

REF R8309003, RapID Nitrate A Reagent 15 ml/Bottle

REF R8309004, RapID Nitrate B Reagent 15 ml/Bottle

13. SYMBOL LEGEND

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

For technical information contact your local distributor.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

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

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)



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

www.thermofisher.com/microbiology
Tel: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

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

Version	Date of modifications introduced
IFU8309003	March 2023 Addition of Importer symbol to Section 13

Printed in the UK

RapID™ Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, реагент RapID Nitrate A 15 ml/бутилка

REF R8309004, реагент RapID Nitrate B 15 ml/бутилка

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

Изделията са само за професионална употреба.

2. ОБОБЩЕНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

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

3. ПРИНЦИП

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

4. РЕАГЕНТИ

Реагент RapID Nitrate A 15 ml/бутилка

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

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

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

Реагент RapID Nitrate B 15 ml/бутилка

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

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

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

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

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

В случай на неизправност не използвайте изделието.

Nitrate A

Състав/информация за съставките

Оцетна киселина 64-19-7

Сулфанилова киселина 121-57-3

Nitrate B

Състав/информация за съставките

Оцетна киселина 64-19-7

N,N-диметил-1-нафтиламин – 86-56-6

ОПАСНОСТ



САМО САЩ



САМО САЩ



САЩ и ЕС

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

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

Телефонен номер за спешни случаи

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

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

6. СЪХРАНЕНИЕ

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

7. ВЛОШАВАНЕ НА КАЧЕСТВАТА НА ПРОДУКТА

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

8. ВЗЕМАНЕ, СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ НА ПРОБИ

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

9. НЕОБХОДИМИ, НО НЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

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

10. КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

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

11. БИБЛИОГРАФИЯ

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

12. ОПАКОВКА

REF R8309003, реагент RapID Nitrate A 15 ml/бутилка

REF R8309004, реагент RapID Nitrate B 15 ml/бутилка

13. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

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

За техническа информация се свържете с вашия местен дистрибутор.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.

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

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)



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

www.thermofisher.com/microbiology

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

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
IFU8309003	март 2023 г. Добавяне на символ за вносител към Раздел 13

www.oxoid.com/IFU

Европа +800 135 79 135

Канада 1 855 805 8539

• САЩ 1 855 2360 190

• Останалите държави
+31 20 794 7071

remel™ DA

RapID™ Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, RapID Nitrate A Reagent 15 ml/flaske

REF R8309004, RapID Nitrate B Reagent 15 ml/flaske

1. TILSIGTET ANVENDELSE

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

Enhederne er kun til professionel brug.

2. RESUMÉ OG FORKLARING

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

3. PRINCIP

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

4. REAGENSER

RapID Nitrate A Reagent 15 ml/flaske

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

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

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

RapID Nitrate B Reagent 15 ml/flaske

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

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

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

5. FORHOLDSREGLER

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

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

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

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

Anvend ikke enheden i tilfælde af funktionsfejl.

Nitrat A

Sammensætning/oplysninger om ingredienser

Eddikesyre 64-19-7

Sulfanilsyre 121-57-3

Nitrat B

Sammensætning/oplysninger om ingredienser

Eddikesyre 64-19-7

N,N-dimethyl-1-naphthylamin – 86-56-6

FARE



KUN USA



KUN USA



USA OG EU

H226	Brandfarlig væske og damp
H314	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene
P260	Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray
P264	Vask ansigt, hænder og eksponeret hud grundigt efter brug
P280	Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse
P271	Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning
P210	Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt
P233	Hold beholderen tæt lukket
P240	Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes
P241	Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ventilations-/lysudstyr
P242	Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister
P243	Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet
P235	Opbevares køligt
P310	Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge
P304+P340	VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes
P303+P361+P353	VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand
P363	Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning
P301+P330+P331	I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning
P370+P378	Ved brand: Anvend CO ₂ , pulver eller vandspray til brandslukning
P405	Opbevares under lås
P403+P233	Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket
P501	Indholdet/holderen bortskaffes til et godkendt affaldsanlæg

Nødtelefonnummer

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

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

6. OPBEVARING

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

7. NEDBRYDNING AF PRODUKTET

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

8. INDSAMLING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF PRØVER

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

9. NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

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

10. KVALITETSKONTROL

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

11. LITTERATUR

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

12. EMBALLAGE

REF R8309003, RapID Nitrate A Reagent 15 ml/flaske

REF R8309004, RapID Nitrate B Reagent 15 ml/flaske

13. SYMBOLFORKLARING

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

Kontakt din lokale distributør for at få tekniske oplysninger.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

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

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)



Version	Udgivelsesdato og indførte ændringer
IFU8309003	Marts 2023. tilføjelse af Importører symbol til afsnit 13

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

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxid.com/IFU

Europa +800 135 79 135

CA 1 855 805 8539

• USA 1 855 2360 190

• ROW +31 20 794 7071

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

REF R8309003, RapID Nitrat A Reagenz 15 ml/Flasche

REF R8309004, RapID Nitrat B Reagenz 15 ml/Flasche

1. VERWENDUNGSZWECK

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

Die Geräte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

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

3. PRINZIP

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

4. REAGENZIEN

RapID Nitrat A Reagenz 15 ml/Flasche

Sulfanilsäure (CAS 121-57-3) 8,0 g

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

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

RapID Nitrat B Reagenz 15 ml/Flasche

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

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

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

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

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

Verwenden Sie das Gerät im Falle einer Störung nicht.

Nitrat A

Zusammensetzung/Informationen über Inhaltsstoffe
Essigsäure 64-19-7

Sulfanilsäure 121-57-3

Nitrat B

Zusammensetzung/Informationen über Inhaltsstoffe
Essigsäure 64-19-7

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

GEFAHR



NUR USA



NUR USA



USA & EU

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

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

Notfall-Telefonnummer

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

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

6. LAGERUNG

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

7. PRODUKTVERSCHLECHTERUNG

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

8. ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

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

9. BENÖTIGTE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

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

10. QUALITÄTSKONTROLLE

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

11. BIBLIOGRAPHIE

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

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

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

12. VERPACKUNG

REF R8309003, RapID Nitrat A Reagenz 15 ml/Flasche

REF R8309004, RapID Nitrat B Reagenz 15 ml/Flasche

13. SYMBOLLEGENDE

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

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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)



Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
---------	--

IFU8309003	März 2023. Hinzufügen des Importeur-Symbols zu Abschnitt 13
------------	---

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

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxid.com/IFU

Europa +800 135 79 135

CA 1 855 805 8539

• US 1 855 2360 190

• ROW +31 20 794 7071

remel™ EL

RapID™ Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

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

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση.

2. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

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

3. ΑΡΧΗ

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

4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

RapID Nitrate A Reagent 15 ml/φιάλη
Σουλφανιλικό οξύ (CAS 121-57-3) 8,0 g
Παγόμορφο οξικό οξύ (CAS 64-19-7) 280,0 ml
Απιονισμένο νερό (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

RapID Nitrate B Reagent 15 ml/φιάλη
N,N-διμεθυλ-1-ναφθυλαμίνη (CAS 86-56-6) 6,0 g
Παγόμορφο οξικό οξύ (CAS 64-19-7) 280,0 ml
Απιονισμένο νερό (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

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

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Nitrate A

Σύνθεση / πληροφορίες συστατικών

Οξικό οξύ 64-19-7

Σουλφανιλικό οξύ 121-57-3

Nitrate A

Σύνθεση / πληροφορίες συστατικών

Οξικό οξύ 64-19-7

N,N-διμεθυλ-1-ναφθυλαμίνη - 86-56-6

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



ΜΟΝΟ Η.Π.Α.



ΜΟΝΟ Η.Π.Α.



Η.Π.Α. και Ε.Ε.

H226	Εύφλεκτο υγρό και ατμοί
H314	Προξενεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες
H335	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού
P260	Μην εισπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα
P264	Πλύνετε καλά το πρόσωπο, τα χέρια και τυχόν εκτεθειμένο δέρμα μετά τον χειρισμό
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο
P271	Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο
P210	Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες θερμές επιφάνειες. - Μην καπνίζετε
P233	Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό
P240	Γείωση/ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού του δέκτη
P241	Να χρησιμοποιείται αντιεκρηκτικός ηλεκτρολογικός/εξαερισμού/φωτιστικός εξοπλισμός
P242	Να χρησιμοποιούνται μη σπινθηρογόνα εργαλεία
P243	Λάβετε μέτρα για την αποτροπή ηλεκτροστατικών εκκενώσεων
P235	Να διατηρείται δροσερό
P310	Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό
P304+P340	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή
P303+P361 +P353	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/ή στο ντους
P363	Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε
P305+P351 +P338	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε
P301+P330 +P331	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό
P370+P378	Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε CO2, ξηρή χημική ουσία ή αφρό για απόσβεση
P405	Φυλάσσεται κλειδωμένο
P403+P233	Φυλάσσεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό
P501	Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων

Αριθμός τηλεφώνου έκτακτης ανάγκης
INFOTRAC - Αριθμός τηλεφώνου (όλο το 24ωρο):
1-800-535-5053

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

6. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

7. ΦΘΟΡΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

8. ΣΥΛΛΟΓΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

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

9. ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

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

10. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

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

11. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

12. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- REF** R8309003, RapID Nitrate A Reagent 15 ml/φιάλη
- REF** R8309004, RapID Nitrate B Reagent 15 ml/φιάλη

13. ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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

Για τεχνικές πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

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

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

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



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

www.thermofisher.com/microbiology
Τηλ: (800) 255-6730 • Διεθνές: (913) 888-0939

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

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
IFU8309003	Μάρτιος 2023. Προσθήκη συμβόλου εισαγωγέα στην ενότητα 13

remelTM ES

RapIDTM Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, Reactivo nitrato A RapID 15 ml/frasco
REF R8309004, Reactivo nitrato B RapID 15 ml/frasco

1. USO PREVISTO

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

Estos dispositivos son solo para uso profesional.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

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

3. PRINCIPIO

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

4. REACTIVOS

Reactivo nitrato A RapID 15 ml/frasco

Ácido sulfanílico (CAS 121-57-3) 8,0 g
Ácido acético glacial (CAS 64-19-7) 280,0 ml
Agua desmineralizada (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

Reactivo nitrato B RapID 15 ml/frasco

N,N-dimetil-1-naftilamina (CAS 86-56-6) 6,0 g
Ácido acético glacial (CAS 64-19-7) 280,0 ml
Agua desmineralizada (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

5. PRECAUCIONES

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

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

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

En caso de avería, no utilice el dispositivo.

Nitrato A

Composición/información sobre los ingredientes

Ácido acético 64-19-7

Ácido sulfanílico 121-57-3

Nitrato A

Composición/información sobre los ingredientes

Ácido acético 64-19-7

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

PELIGRO



SOLO EN EE. UU.



SOLO EN EE. UU.



EE. UU. y UE

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

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

Número de teléfono de emergencia

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

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

6. ALMACENAMIENTO

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

7. DETERIORO DEL PRODUCTO

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

8. RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

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

9. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

10. CONTROL DE CALIDAD

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

11. BIBLIOGRAFÍA

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

12. ENVASE

REF R8309003, Reactivo nitrato A RapID 15 ml/frasco

REF R8309004, Reactivo nitrato B RapID 15 ml/frasco

13. LEYENDA DE SÍMBOLOS

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

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

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

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

CAS (N.º del Chemical Abstracts Service Registry)



Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
IFU8309003	Marzo de 2023. Adición del símbolo de Importador en la sección 13

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

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxoid.com/IFU

Europa +800 135 79 135 • EE. UU. 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • Resto del mundo
+31 20 794 7071

remelTM

ET

RapIDTM Nitrate A Reagent
and RapID Nitrate B Reagent

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

1. SIHTOTSTARVE

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

Seadmed on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks.

2. KOKKUVÕTE JA SELGITUS

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

3. PÕHIMÕTE

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

4. REAKTIIVID

RapID nitraat A reaktiiv 15 ml/pudel

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

RapID nitraat B reaktiiv 15 ml/pudel

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

5. ETTEVAATUSABINÕUD

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

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

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

Rikke korral ärge seadet kasutage.

Nitraat A

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

Nitraat B

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

OHTLIK!



AINULT USA



AINULT USA



USA JA EL

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

Hädaabi telefoninumber

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

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

6. SÄILITAMINE

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

7. TOOTE HALVENEMINE

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

8. PROOVIDE KOGUMINE, SÄILITAMINE JA TRANSPORT

Proove tuleb koguda ja käsitada vastavalt soovitatud juhistele.³

9. VAJAMINEVAD MATERJALID, MIS EI KUULU KOMPLEKTI

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

10. KVALITEEDIKONTROLL

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

11. BIBLIOGRAAFIA

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

12. PAKEND

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

13. SÜMBOLITE LEGEND

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

Tehnilise teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.
©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitsitud.

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

CAS (Chemical Abstracts Service'i registri nr.)



Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
IFU8309003	märts 2023. Importija sümboli lisamine jaotisesse 13

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

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

RapID™ Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, Réactif Nitrate A RapID 15 ml/flacon

REF R8309004, Réactif Nitrate B RapID 15 ml/flacon

1. INDICATION

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

Ces dispositifs sont destinés à un usage professionnel uniquement.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION

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

3. PRINCIPE

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

4. RÉACTIFS

Réactif Nitrate A RapID 15 ml/Flacon

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

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

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

Réactif Nitrate B RapID 15 ml/Flacon

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

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

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

5. PRÉCAUTIONS

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

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

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

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

En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif.

Nitrate A

Composition/informations sur les ingrédients

Acide acétique 64-19-7

Acide sulfanilique 121-57-3

Nitrate B

Composition/informations sur les ingrédients

Acide acétique 64-19-7

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

DANGER



États-Unis
seulement



États-Unis
seulement



É.-U. et UE

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

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

Numéro de téléphone en cas d'urgence

INFOTRAC – 24h/24 : 1-800-535-5053

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

6. STOCKAGE

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

7. DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

8. PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

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

9. MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

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

10. CONTRÔLE QUALITÉ

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

11. BIBLIOGRAPHIE

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

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

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

12. CONDITIONNEMENT

REF R8309003, Réactif Nitrate A RapID 15 ml/flacon

REF R8309004, Réactif Nitrate B RapID 15 ml/flacon

13. SYMBOLES

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

Pour obtenir des informations techniques, contactez le distributeur local.

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

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

CAS (numéro de registre Chemical Abstracts Service)



Version	Date de publication et modifications apportées
IFU8309003	Mars 2023 - Ajout du symbole Importateur à la section 13

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

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxoid.com/IFU

Europe +800 135 79 135

CA 1 855 805 8539

• États-Unis 1 855 2360 190

• RDM +31 20 794 7071

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

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

1. RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

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

Az eszközök kizárólag professzionális használatra szolgálnak.

2. ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

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

3. ALAPELV

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

4. REAGENSEK

RapID Nitrate A Reagent 15 ml/flakon

Szulfanilsav (CAS 121-57-3) 8,0 g
Jeges ecetsav (CAS 64-19-7) 280,0 ml
Demineralizált víz (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

RapID Nitrate B Reagent 15 ml/flakon

N,N-dimetil-1-naftil-amin (CAS 86-56-6) 6,0 g
Jeges ecetsav (CAS 64-19-7) 280,0 ml
Demineralizált víz (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

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

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

Meghibásodás esetén ne használja az eszközt.

Nitrate A

Összetétel / információk az összetevőkről

Ecetsav 64-19-7

Szulfanilsav 121-57-3

Nitrate B

Összetétel / információk az összetevőkről

Ecetsav 64-19-7

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

VESZÉLY



CSAK USA



CSAK USA



USA ÉS EU

H226	Tűzveszélyes folyadék és gőz.
H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
H335	Légúti irritációt okozhat
P260	A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos
P264	A használatot követően az arcot, kezét és minden szabad bőrfelületet alaposan meg kell mosni
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
P271	Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható
P210	Hőtől/szikrától/nyílt lángtól/forró felületektől távol tartandó. – Tilos a dohányzás
P233	Az edény szorosan lezárva tartandó
P240	A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni/át kell kötni
P241	Robbanásbiztos elektromos/szellőztető/világító/berendezés használandó
P242	Szikramentes eszközök használandók
P243	Az elektrosztatikus kisülés megakadályozására óvintézkedéseket kell tenni
P235	Hűvös helyen tartandó
P310	Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni
P303+P361 +P353	HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás
P363	A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni
P305+P351 +P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása
P301+P330 +P331	LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni
P370+P378	Tűz esetén: Az oltáshoz CO2, száraz vegyszer vagy hab használandó
P405	Elzárva tárolandó

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

Sürgősségi telefonszám

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

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

6. TÁROLÁS

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

7. TERMÉKKÁROSODÁS

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

8. MINTAVÉTEL, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

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

9. SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

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

10. MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

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

11. BIBLIOGRÁFIA

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

12. CSOMAGOLÁS

REF R8309003, RapID Nitrate A Reagent 15 ml/flakon

REF R8309004, RapID Nitrate B Reagent 15 ml/flakon

13. SZIMBÓLUM-MAGYARÁZAT

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

Műszaki információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.

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

CAS (A Chemical Abstracts Service nyilvántartási száma)



Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
IFU8309003	2023. március Importőr szimbólum hozzáadása a 13. szakaszhoz

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

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxid.com/IFU

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

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

RapID™ Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, Reagente RapID Nitrate A 15 ml/flacone

REF R8309004, Reagente RapID Nitrate B 15 ml/flacone

1. USO PREVISTO

RapID Nitrate A e RapID Nitrate B sono reagenti da utilizzare con i sistemi di identificazione manuale RapID.

I dispositivi sono solo per uso professionale.

2. RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Il nitrato è una fonte di azoto per molti batteri. La capacità di ridurre i nitrati in nitriti è caratteristica della famiglia delle Enterobacteriaceae.¹ I bacilli Gram-negativi non fermentativi e altri batteri vari Gram-negativi e Gram-positivi variano nella loro capacità di ridurre i nitrati. La riduzione dei nitrati si traduce in diversi prodotti finali a seconda delle specie batteriche testate.²

3. PRINCIPIO

Il test di riduzione dei nitrati è un processo in due fasi. Viene aggiunto il Reagente RapID Nitrate A per acidificare il terreno, seguito dal Reagente RapID Nitrate B che reagisce con il nitrito per produrre un colore rosso. Alcuni organismi riducono ulteriormente i nitriti per formare azoto gassoso o ammoniaca. Se non si sviluppa alcun colore dopo l'aggiunta di entrambi i reagenti, l'organismo non è in grado di ridurre i nitrati o ha ulteriormente ridotto i nitriti in azoto gassoso libero.³

4. REAGENTI

Reagente RapID Nitrate A 15 ml/flacone

Acido solfanilico (CAS 121-57-3)8,0 g

Acido acetico glaciale (CAS 64-19-7) 280,0 ml

Acqua demineralizzata (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

Reagente RapID Nitrate B 15 ml/flacone

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

Acido acetico glaciale (CAS 64-19-7) 280,0 ml

Acqua demineralizzata (CAS 7732-18-5) 720,0 ml

5. PRECAUZIONI

PERICOLO! Provoca gravi ustioni digestive e delle vie respiratorie. Provoca gravi ustioni oculari e cutanee.

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

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente

dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

Nitrate A

Composizione/informazioni sugli ingredienti

Acido acetico 64-19-7

Acido solfanilico 121-57-3

Nitrate B

Composizione/informazioni sugli ingredienti

Acido acetico 64-19-7

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

PERICOLO



SOLO USA



SOLO USA



USA e UE

H226	Liquido e vapori infiammabili
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
H335	Può irritare le vie respiratorie
P260	Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol
P264	Lavare accuratamente il viso, le mani e la pelle esposta dopo l'uso
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso
P271	Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato
P210	Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. - Non fumare
P233	Tenere il recipiente ben chiuso
P240	Mettere a terra/massa il contenitore e il dispositivo ricevente
P241	Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/d'illuminazione a prova di esplosione
P242	Utilizzare solo utensili antiscintillamento
P243	Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche
P235	Conservare in luogo fresco
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione
P303+P361+P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia
P363	Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare

P301+P330+P331	IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito
P370+P378	In caso di incendio: Estinguere con CO ₂ , prodotti chimici secchi o schiuma
P405	Conservare sottochiave
P403+P233	Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in un sito di smaltimento rifiuti idoneo

Numero di telefono di emergenza

INFOTRAC - Numero attivo 24 ore: 1-800-535-5053

Al di fuori degli Stati Uniti, chiamare il numero attivo 24 ore: 001-352-323-3500 (chiamata a carico del destinatario)

6. CONSERVAZIONE

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

7. DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

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

8. RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti e maneggiati seguendo le linee guida raccomandate.³

9. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

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

10. CONTROLLO QUALITÀ

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

11. BIBLIOGRAFIA

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

12. CONFEZIONE

REF R8309003, Reagente RapID Nitrate A 15 ml/flacone

REF R8309004, Reagente RapID Nitrate B 15 ml/flacone

13. LEGENDA DEI SIMBOLI

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

Per informazioni tecniche, contattare il proprio distributore locale.

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

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

CAS (n. di registro Chemical Abstracts Service)



Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
IFU8309003	Marzo 2023 Aggiunta del simbolo dell'Importatore alla Sezione 13

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

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxid.com/IFU

Europa +800 135 79 135

CA 1 855 805 8539

• USA 1 855 2360 190

• ROW +31 20 794 7071

remelTM

LT

RapIDTM Nitrate A Reagent
and RapID Nitrate B Reagent

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

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

1. PASKIRTIS

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

Priemonės skirtos naudoti tik profesionalams.

2. SUVESTINĖ IR PAAIŠKINIMAS

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

3. PRINCIPAS

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

4. REAGENTAI

„RapID“ A nitrato reagentas 15 ml buteliuke

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

„RapID“ B nitrato reagentas 15 ml buteliuke

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

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

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

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

Gedimo atveju priemonės nenaudokite.

A nitratas

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

B nitratas

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

PAVOJUS



TIK JAV



TIK JAV



JAV IR ES

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

Pagalbos telefono numeris

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

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

6. LAIKYMAS

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

7. GAMINIO GEDIMAS

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

8. MĖGINIŲ PAĖMIMAS, LAIKYMAS IR GABENIMAS

Mėginius reikia imti ir naudoti pagal rekomenduojamas gaires.³

9. REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

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

10. KOKYBĖS KONTROLĖ

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

11. LITERATŪRA

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

12. PAKUOTĖ

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

13. SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

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

Dėl techninės informacijos kreipkitės į vietos platintoją.
© „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2022 m. Visos teisės saugomos.
Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patronuojamųjų įmonių nuosavybė.
CAS (Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos registro Nr.)



Versija	Išleidimo ir pakeitimų paskelbimo data
IFU8309003	2023 Kovas Importuoto simbolio pridėjimas 13 skyriuje

12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, JAV
www.thermofisher.com/microbiology
Tel.: (800) 255-6730 • Tarptautinis: (913) 888-0939
www.oxid.com/IFU
Europa +800 135 79 135 • JAV 1 855 2360 190
KA 1 855 805 8539 • LIKĖS PASAULIS +31 20 794 7071

remelTM PL RapIDTM Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, Odczynnik Rapid Azotan A 15 ml/butelkę

REF R8309004, Odczynnik Rapid Azotan B 15 ml/butelkę

1. PRZEZNACZENIE

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

Urządzenia przeznaczone są wyłącznie do użytku profesjonalnego.

2. PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

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

3. ZASADA

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

4. ODCZYNNIKI

Odczynnik Rapid Nitrate A 15 ml/butelkę

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

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

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

Odczynnik Rapid Nitrate B 15 ml/butelkę

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

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

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

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

W przypadku awarii nie używać urządzenia.

Nitrate A

Skład/informacja o składnikach

Kwas octowy 64-19-7

Kwas sulfanilowy 121-57-3

Nitrate B

Skład/informacja o składnikach

Kwas octowy 64-19-7

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

ZAGROŻENIE



TYLKO USA



TYLKO USA



USA i UE

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

P363	Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P301+P330+P331	W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów
P370+P378	W przypadku pożaru: Do gaszenia należy używać CO ₂ , suchej substancji chemicznej lub piany.
P405	Przechowywać pod zamknięciem.
P403+P233	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P501	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Numer telefonu alarmowego

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

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

6. PRZECZOWYWANIE

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

7. POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

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

8. ZBIERANIE, PRZECZOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

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

9. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

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

10. KONTROLA JAKOŚCI

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

11. BIBLIOGRAFIA

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

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

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

12. OPAKOWANIE

REF R8309003, Odczynnik Rapid Azotan A 15 ml/butelkę

REF R8309004, Odczynnik Rapid Azotan B 15 ml/butelkę

13. LEGENDA SYMBOLI

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

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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

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

CAS (numer rejestru Chemical Abstracts Service)



Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
IFU8309003	marzec 2023 Dodanie symbolu Importera do sekcji 13

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

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxid.com/IFU

Europa +800 135 79 135

CA 1 855 805 8539

• USA 1 855 2360 190

• Inne kraje +31 20 794 7071

remelTM PT RapIDTM Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, Reagente Nitrato A RapID 15 ml/frasco

REF R8309004, Reagente Nitrato B RapID 15 ml/frasco

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Nitrato A RapID e o Nitrato B RapID são reagentes que devem ser utilizados com os sistemas de identificação manual RapID.

Estes dispositivos destinam-se apenas a uso profissional.

2. RESUMO E EXPLICAÇÃO

O nitrato é uma fonte de azoto para muitas bactérias. A capacidade de reduzir o nitrato a nitrito é uma característica da família Enterobacteriaceae.¹ Os bacilos Gram-negativos não fermentativos e outras bactérias diversas Gram-negativas e Gram-positivas variam na sua capacidade de reduzir o nitrato. A redução do nitrato resulta em vários produtos finais, dependendo da espécie bacteriana que está a ser testada.²

3. PRINCÍPIO

O teste de redução do nitrato é um processo em duas etapas. O reagente Nitrato A RapID é adicionado para acidificar o meio, sendo seguido pelo reagente Nitrato B RapID que reage com o nitrito para produzir uma coloração vermelha. Alguns microrganismos reduzem ainda mais os nitritos para formar azoto ou amoníaco. Se nenhuma cor se desenvolver após a adição de ambos os reagentes, o microrganismo não é capaz de reduzir o nitrato ou reduziu o nitrito a azoto.³

4. REAGENTES

Reagente Nitrato A RapID 15 ml/frasco

Ácido sulfanílico (CAS 121-57-3)8,0 g

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

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

Reagente Nitrato B RapID 15 ml/frasco

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

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

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

5. PRECAUÇÕES

PERIGO! Provoca queimaduras graves nas vias respiratórias e digestivas. Provoca queimaduras graves nos olhos e na pele.

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

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à

autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente reside.

Em caso de avaria, não utilize o dispositivo.

Nitrato A

Composição/informação dos ingredientes

Ácido acético 64-19-7

Ácido sulfanílico 121-57-3

Nitrato B

Composição/informação dos ingredientes

Ácido acético 64-19-7

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

PERIGO



APENAS EUA



APENAS EUA



EUA e UE

H226	Líquido e vapor inflamáveis.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H335	Pode provocar irritação nas vias respiratórias.
P260	Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264	Lavar cuidadosamente o rosto, as mãos e qualquer parte da pele exposta após o manuseamento.
P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P271	Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
P210	Manter afastado do calor/faíscas/chamas/superfícies quentes. - Não fumar na proximidade.
P233	Manter o recipiente bem fechado.
P240	Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor.
P241	Utilizar equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão.
P242	Utilizar apenas ferramentas antichispa.
P243	Evitar acumulação de cargas eletrostáticas
P235	Conservar em ambiente fresco.
P310	Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P304+P340	EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
P303+P361 +P353	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
P363	Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.
P305+P351 +P338	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
P301+P330 +P331	EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.
P370+P378	Em caso de incêndio: utilizar CO ₂ , pó químico seco ou espuma para a extinção.

P405	Armazenar em local fechado à chave.
P403+P233	Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.
P501	Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de eliminação de resíduos autorizado.

Número de telefone de emergência

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

Fora dos Estados Unidos, ligue para o número seguinte, disponível 24 horas: 001-001-352-323-3500 (chamada a cobrar)

6. ARMAZENAMENTO

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

7. DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

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

8. COLHEITA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

As amostras devem ser colhidas e manuseadas seguindo as diretrizes recomendadas.³

9. MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

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

10. CONTROLO DE QUALIDADE

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

11. BIBLIOGRAFIA

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

12. EMBALAGEM

REF R8309003, Reagente Nitrato A RapID 15 ml/frasco

REF R8309004, Reagente Nitrato B RapID 15 ml/frasco

13. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consultar as Instruções de utilização (IFU)
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não destinado a testes junto do doente
LOT	Código do lote (número do lote)
	Prazo de validade
	Importador
EC REP	Mandatário na Comunidade Europeia
UK CA	Conformidade do Reino Unido avaliada
CE	Conformidade Europeia avaliada
	Fabricante

Para obter informações técnicas, contacte o seu distribuidor local.

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

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias.

CAS (N.º do Chemical Abstracts Service)



Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
IFU8309003	Março de 2023 Adição do símbolo do importador à secção 13

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

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxid.com/IFU

Europa +800 135 79 135

CA 1 855 805 8539

• EUA 1 855 2360 190

• RDM +31 20 794 7071

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

REF R8309003, RapID Nitrate A Reagent 15 ml/flacon

REF R8309004, RapID Nitrate B Reagent 15 ml/flacon

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

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

Aceste dispozitive sunt exclusiv de uz profesional.

2. REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

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

3. PRINCIPIU

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

4. REACTIVI

Reactiv RapID Nitrate A 15 ml/flacon

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

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

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

Reactiv RapID Nitrate B 15 ml/flacon

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

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

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

5. MIJLOACE DE PRECAUȚIE

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

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

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

În cazul funcționării defectuoase, nu folosiți dispozitivul.

Nitrat A

Compoziție/informații despre ingrediente

Acid acetic 64-19-7

Acid sulfanilic 121-57-3

Nitrat B

Compoziție/informații despre ingrediente

Acid acetic 64-19-7

N,N-dimetil-1-naftilamină - 86-56-6

PERICOL



DOAR SUA



DOAR SUA



SUA și UE

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

Număr de telefon pentru urgențe

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

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

6. DEPOZITARE

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

7. DETERIORAREA PRODUSULUI

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

8. RECOLTAREA, DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTUL PROBELOR

Probele trebuie recoltate și manipulate conform orientărilor recomandate.³

9. MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

10. CONTROL DE CALITATE

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

11. BIBLIOGRAFIE

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

12. AMBALARE

REF R8309003, RapID Nitrate A Reagent 15 ml/flacon

REF R8309004, RapID Nitrate B Reagent 15 ml/flacon

13. LEGENDA SIMBOLURILOR

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

Pentru informații tehnice, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

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

CAS (număr unic de identificare al substanțelor chimice)

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
IFU8309003	martie 2023 Adăugarea simbolului Importator la Secțiunea 13



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

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxoid.com/IFU

Europa +800 135 79 135

CA 1 855 805 8539

• SUA 1 855 2360 190

• Alte țări +31 20 794 7071

remelTM SK RapIDTM Nitrate A Reagent and RapID Nitrate B Reagent

REF R8309003, činidlo RapID Nitrate A 15 ml/fľaša

REF R8309004, činidlo RapID Nitrate B 15 ml/fľaša

1. URČENÉ POUŽITIE

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

Produkty sú určené len na profesionálne použitie.

2. ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

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

3. PRINCÍP

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

4. ČINIDLÁ

Činidlo RapID Nitrate A 15 ml/fľaša

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

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

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

Činidlo RapID Nitrate B 15 ml/fľaša

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

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

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

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

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

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

V prípade poruchy produkt nepoužívajte.

Nitrate A

Zloženie/informácie o zložkách

Kyselina octová 64-19-7

Kyselina sulfanilová 121-57-3

Nitrate B

Zloženie/informácie o zložkách

Kyselina octová 64-19-7

N,N-dimetyl-1-naftylamín – 86-56-6

NEBEZPEČENSTVO



IBA USA



IBA USA



USA a EÚ

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

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

Telefónne číslo pre tiesňové volania

INFOTRAC – nonstop: 1-800-535-5053

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

6. UCHOVÁVANIE

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

7. ZNEHODNOTENIE PRODUKTU

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

8. ODBER, UCHOVÁVANIE A PREPRAVA VZORIEK

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

9. POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

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

10. KONTROLA KVALITY

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

11. ZDROJE

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

12. BALENIE

 R8309003, činidlo RapID Nitrate A 15 ml/fľaša

 R8309004, činidlo RapID Nitrate B 15 ml/fľaša

13. VYSVETLENIE SYMBOLOV

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

Ak potrebujete technické informácie, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

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

CAS (Registračné číslo služby chemických abstraktov)



Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
IFU8309003	marec 2023. Pridanie symbolu dovozcu do oddielu 13

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

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxid.com/IFU

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

CA 1 855 805 8539

• Zvyšok sveta +31 20 794 7071