

**REF** 70 380 Zn(x2)  
**REF** 70 402 TDA(x2)  
**REF** 70 542 JAMES(x2)

**REF** 70 422 VP 1(x2) + VP 2(x2)  
**REF** 70 442 NIT 1(x2) + NIT 2(x2)

**REF** 20 120 API 20 E™ REACTIFS  
API 20 E™ REAGENTS  
API 20 E™ REAGENZIEN  
API 20 E™ REACTIVOS  
API 20 E™ REATTIVI  
API 20 E™ REAGENTES  
API 20 E™ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ  
API 20 E™ REAGENSER  
API 20 E™ REAGENSERNE  
API 20 E™ ODCZYNNIKI

**REACTIFS**

oooooooo

**REAGENTS**

oooooooo

**REAGENZIEN**

oooooooo

**REACTIVOS**

oooooooo

**REATTIVI**

oooooooo

**REAGENTES**

oooooooo

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

oooooooo

**REAGENSER**

oooooooo









**ODCZYNNIKI**

**PRODUITS ET REACTIFS ASSOCIES /** XL  
**PRODUCTS AND ASSOCIATED REAGENTS /**  
**PRODUKTE UND ZUSATZREAGENZIEEN /**  
**PRODUCTOS Y REACTIVOS ASOCIADOS /**  
**PRODOTTI E REATTIVI ASSOCIATI /**  
**PRODUTOS E REAGENTES ASSOCIADOS /**  
**ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΣΥΝΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ /**  
**PRODUKTER OCH ASSOCIERADE REAGENSER /**  
**PRODUKTER OG TILHØRENDE REAGENSER /**  
**PRODUKTY I ODPOWIADAJĄCE IM ODCZYNNIKI**

JAMES	API® NH (10 400), API 20 E™ (20 100/20 160), API® 10 S (10 100), RapiD 20 E™ (20 701), API® 20 NE (20 050), RAPIDEC® ur (03 200), ID 32 E (32 400), rapid ID 32 A (32 300), rapid ID 32 E (32 700)	
NIT 1	API 20 E™ (20 100/20 160), API® 10 S (10 100), API® 20 NE (20 050), API® Staph (20 500), API® Coryne (20 900), API® Campy (20 800), ID 32 STAPH (32 500), rapid ID 32 A (32 300)	
NIT 2	API 20 E™ (20 100/20 160), API® 10 S (10 100), API® 20 NE (20 050), API® Staph (20 500), API® Coryne (20 900), API® Campy (20 800), ID 32 STAPH (32 500), rapid ID 32 A (32 300)	
TDA	API 20 E™ (20 100/20 160), API® 10 S (10 100)	
VP 1	API 20 E™ (20 100/20 160), RapiD 20 E™ (20 701), API® Staph (20 500), API® 20 Strep (20 600)	
VP 2	API 20 E™ (20 100/20 160), RapiD 20 E™ (20 701), API® Staph (20 500), API® 20 Strep (20 600)	
Zn	API 20 E™ (20 100/20 160), API® 20 NE (20 050)	
	API 20 E™ coffret de réactifs (20 120) / API 20 E™ reagent kit (20 120) / API 20 E™ Reagenzienkit (20 120) / Caja de reactivos API 20 E™ (20 120) / Kit dei reattivi API 20 E™ (20 120) / Embalagem API 20 E™ reagents (20 120) / Συσκευασία αντιδραστηρίων API 20 E™ (20 120) / API 20 E™ reagenskit (20 120) / API 20 E™ reagens kit (20 120) / Zestaw odczynników do API 20 E™ (20 120) : JAMES + NIT 1 + NIT 2 + TDA + VP 1 + VP 2	<b>API 20 E™</b> (20 100 / 20 160)

**TABLE DES SYMBOLES / INDEX OF SYMBOLS /  
SYMBOLE / CUADRO DE SIMBOLOS /  
TABELLA DEI SIMBOLI / QUADRO DOS SÍMBOLOS /  
ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / SYMBOLER /  
SYMBOLFORTEGNELSE / TABELA SYMBOLI**

XL

Symbole / Symbol / Simbolo / Símbolo / Σύμβολο	Signification / Meaning / Bedeutung / Significado / Significato / Επεξήγηση / Betydelse / Betydning / Znaczenie
 REF	Référence du catalogue / Catalogue number (GB) / Catalog number (US) / Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Referência de catálogo / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Katalognummer / Numer katalogowy
	Dispositif médical de diagnostic in vitro / In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnostikum / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik / Medicinsk udstyr til in vitro- diagnostik / Wyrób do diagnostyki In Vitro
	Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabbicante / Κατασκευαστής / Tillverkare / Producent
	Limites de température / Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Límite de temperatura / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Temperaturbegränsning / Temperaturbegrænsning / Przestrzegać zakresu temperatury
	Conserver à l'abri de la lumière / Protect from light / Lichtgeschützt lagern / Conservar protegido de la luz / Conservare al riparo della luce / Conservar ao abrigo da luz / Προστατέψτε από το φως / Skyddas mot ljus / Beskyttes mod lys / Chronić przed światłem
	Utiliser jusque / Use by / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Prazo de validade / Ημερομηνία λήξης / Använd före / Holdbar til / Użyć przed
	Code du lot / Batch code / Chargenbezeichnung / Código de lote / Codice del lotto / Código do lote / Αριθμός Παρτίδας / Lotnummer / Lotnummer / Kod partii
	Consulter les instructions d'utilisation / Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de utilização / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se handhavandebeskrivningen / Se brugsanvisning / Sprawdź w instrukcji obsługi

**ELIMINATION DES DECHETS / WASTE DISPOSAL /**  
**BESEITIGUNG DER ABFÄLLE /**  
**ELIMINACIÓN DEL MATERIAL UTILIZADO /**  
**SMALTIMENTO DEI RIFIUTI /**  
**ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS /**  
**ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ / AVFALLSHANTERING /**  
**BORTSKAFFELSE AF AFFALD /**  
**POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI**

XL

<p><b>NIT 1 /</b> <b>NIT 2 /</b> <b>VP 1 /</b> <b>VP 2 /</b> <b>Zn</b></p>	<p>Eliminer les réactifs non utilisés en suivant les procédures relatives aux déchets chimiques dangereux /          Dispose of unused reagents following procedures for hazardous chemical waste /          Entsorgen Sie die nicht gebrauchten Reagenzien gemäß den für chemische Gefahrstoffe geltenden Bestimmungen /          Eliminar los reactivos no utilizados siguiendo los procedimientos relativos a desechos químicos peligrosos /          Smaltire i reattivi non utilizzati seguendo le procedure relative ai rifiuti chimici pericolosi /          Eliminar os reagentes não utilizados seguindo os procedimentos relativos aos resíduos químicos perigosos /          Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια ακολουθώντας τις διαδικασίες για επικίνδυνα χημικά απόβλητα /          Avfallshantering för oanvända reagenser ska ske i enlighet med procedurer för farligt kemiskt avfall /          Bortskaf ubrugte reagenser i henhold til procedurer for farligt kemisk affald /          Zużytych odczynników należy pozbywać się zgodnie z procedurami dotyczącymi niebezpiecznych odpadów chemicznych.</p>
<p><b>JAMES /</b> <b>TDA</b></p>	<p>Les réactifs non utilisés peuvent être éliminés comme déchets non dangereux /          Unused reagents may be considered as non hazardous waste and disposed of accordingly /          Nicht gebrauchte Reagenzien können als ungefährliche Abfälle betrachtet und dementsprechend entsorgt werden /          Los reactivos no utilizados pueden eliminarse como desechos no peligrosos /          I reattivi non utilizzati possono essere smaltiti come rifiuti non pericolosi /          Os reagentes não utilizados podem ser eliminados como resíduos não perigosos /          Τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια μπορούν να θεωρηθούν ως μη επικίνδυνα απόβλητα και να απορρίπτονται ανάλογα /          Oanvända reagenser kan betraktas som ofarligt avfall och omhändertas på lämpligt sätt /          Ubrugte reagenser kan betragtes som ikke farligt affald og bortskaffes i overensstemmelse hermed /          Niezużyte odczynniki można traktować jak odpady bezpieczne i pozbywać się ich w sposób odpowiedni dla takich odpadów.</p>



Eliminer tous les réactifs utilisés ainsi que les matériels à usage unique contaminés en suivant les procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux /  
Dispose of all used reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products /  
Entsorgen Sie alle gebrauchten Reagenzien sowie kontaminierte Einwegmaterialien gemäß den für infektiöse oder potenziell infektiöse Materialien geltenden Bestimmungen /  
Eliminar todos los reactivos utilizados así como el material de un solo uso contaminado siguiendo los procedimientos relativos a los productos infecciosos o potencialmente infecciosos /  
Smaltire tutti i reattivi utilizzati ed i materiali monouso contaminati seguendo le procedure relative ai prodotti infettivi o potenzialmente infettivi /  
Eliminar todos os reagentes utilizados e os materiais de utilização única contaminados seguindo os procedimentos relativos aos produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos /  
Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια καθώς και οποιαδήποτε άλλα επιμολυσμένα αναλώσιμα υλικά ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικώς μολυσματικά προϊόντα /  
Avfallshantering av alla använda reagenser, liksom av andra kontaminerade engångsmaterial, ska ske i enlighet med procedurer för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter /  
Bortskaf alle brugte reagenser så vel som alle andre kontaminerede engangsmaterialer i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter /  
Wszystkich zużytych, jak również innych skażonych jednorazowych materiałów należy pozbywać się zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

**BIBLIOGRAPHIE / LITERATURE REFERENCES /  
LITERATUR / BIBLIOGRAFIA /  
ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ /  
REFERENSLITTERATUR /  
LITTERATURHENVISNINGER / PIŚMIENICTWO**

1. MacFADDIN J.F.  
Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria  
Third Edition  
(2000) Williams & Wilkins – Baltimore USA - ISBN 0-683-05318-3.



---

	 <b>bioMérieux SA</b> RCS LYON 673 620 399 69280 Marcy-l'Etoile / France Tél. 33 (0)4 78 87 20 00 Fax 33 (0)4 78 87 20 90 <a href="http://www.biomerieux.com">www.biomerieux.com</a>	<b>bioMérieux, Inc.</b> Box 15969, Durham, NC 27704-0969 / USA Tel. (1) 919 620 20 00 Fax (1) 919 620 22 11
---	--	--



15460G - 2009/09

**COMPOSITION DES REACTIFS**

FR

<b>JAMES</b>	5 ml	R1 : HCl 1N R2 : Composant J 2183 (confidentiel)	100 ml 0,66 g
<b>NIT 1</b> <u>CORROSIF</u> : R34, S2, S23, S26	5 ml	Acide sulfanilique Acide acétique H <sub>2</sub> O	0,4 g 30 g 70 ml
<b>NIT 2</b> <u>CORROSIF</u> : R34, S2, S23, S26	5 ml	N,N-diméthyl-1-naphtylamine Acide acétique H <sub>2</sub> O	0,6 g 30 g 70 ml
<b>TDA</b>	5 ml	Perchlorure de fer (exprimé en fer) H <sub>2</sub> O	3,4 g 100 ml
<b>VP 1</b> <u>CORROSIF</u> : R35, S2, S26, S27, S37/39	5 ml	Hydroxyde de potassium H <sub>2</sub> O	40 g 100 ml
<b>VP 2</b> <u>IRRITANT</u> / <u>FACILEMENT</u> <u>INFLAMMABLE</u> : R11, R36, S7, S16, S26	5 ml	$\alpha$ -naphtol Ethanol	6 g 100 ml
<b>Zn</b> <u>FACILEMENT</u> <u>INFLAMMABLE</u> / <u>DANGEREUX POUR</u> <u>L'ENVIRONNEMENT</u> : R15, R17, R50/53, S7/8, S43, S60, S61	10 g	Zinc en poudre	

Les quantités indiquées peuvent être ajustées en fonction des titres des matières premières.

*Pour plus d'informations, consulter la fiche de données de sécurité disponible sur demande.*

## PHRASES DE RISQUES ET DE PRUDENCE

FR

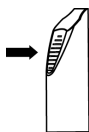
<b>R11</b>	Facilement inflammable.
<b>R15</b>	Au contact de l'eau dégage des gaz extrêmement inflammables.
<b>R17</b>	Spontanément inflammable à l'air.
<b>R34</b>	Provoque des brûlures.
<b>R35</b>	Provoque de graves brûlures.
<b>R36</b>	Irritant pour les yeux.
<b>R50/53</b>	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
<b>S2</b>	Conserver hors de portée des enfants.
<b>S7</b>	Conserver le récipient bien fermé.
<b>S7/8</b>	Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.
<b>S16</b>	Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer.
<b>S23</b>	Ne pas respirer les vapeurs.
<b>S26</b>	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
<b>S27</b>	Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.
<b>S37/39</b>	Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.
<b>S43</b>	En cas d'incendie, utiliser des poudres spéciales pour feux de métaux. Ne jamais utiliser d'eau.
<b>S60</b>	Éliminer le produit et son récipient comme déchet dangereux.
<b>S61</b>	Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité.

## PRECAUTIONS D'UTILISATION

FR

- Pour diagnostic *in vitro* et pour contrôle microbiologique.
- Pour usage professionnel uniquement.
- Éviter le contact des réactifs avec la peau, les yeux et les vêtements.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Avant utilisation, s'assurer de l'intégrité de l'emballage et des composants.
- Avant utilisation, laisser les réactifs revenir à température ambiante.

- Ouvrir les ampoules délicatement comme suit :
  - Placer l'ampoule dans le protège-ampoule.
  - Tenir l'ensemble verticalement dans une main (bouchon blanc vers le haut).
  - Bien enfoncer le bouchon.
  - Exercer une pression horizontale avec le pouce sur la partie striée du bouchon de façon à casser l'extrémité de l'ampoule.
  - Retirer l'ampoule du protège-ampoule et conserver le protège-ampoule pour une utilisation ultérieure.



- \* *Ampoule sans bouchon compte-gouttes* :
  - Enlever délicatement le bouchon.
- \* *Ampoule avec bouchon compte-gouttes* :
  - Renverser l'ampoule et la maintenir en position verticale.
  - Appliquer une pression latérale sur le bouchon pour laisser échapper une goutte de réactif.

**NOTE** : Pour toute utilisation ultérieure, il est recommandé d'appuyer sur le bouchon avant de renverser l'ampoule afin d'aspirer tout excès de réactif et d'éviter de le répandre à l'extérieur du bouchon.



## CONDITIONS DE STOCKAGE

FR

CONDITIONS DE STOCKAGE	A l'obscurité	TDA / VP 1 / VP 2 / NIT 1 / NIT 2 / R1 et R2 du JAMES / API 20 E Coffret de réactifs
TEMPERATURE DE STOCKAGE	2-8°C	VP 2 / NIT 2 / R2 du JAMES / API 20 E Coffret de réactifs
	2-30°C	TDA / VP 1 / NIT 1 / R1 du JAMES
	8-30°C	Zn
CONSERVATION	Avant ouverture	JUSQU'À LA DATE LIMITE D'UTILISATION
	Après ouverture (1) et transfert (sauf réactifs non transférables d'API 20 E Coffret de réactifs)	<b>1 MOIS</b> (sans dépasser la date limite d'utilisation)
REACTIFS SENSIBLES A LA LUMIERE (2)		JAMES / VP 2

(1) **Noter la date d'ouverture sur l'étiquette des flacons ou des ampoules.**

(2) Vérifier l'aspect du réactif avant son transfert en flacon compte-gouttes. Après transfert du contenu de l'ampoule, entourer le flacon d'une feuille d'aluminium.

ASPECT DES REACTIFS	
JAMES	R1 : Liquide limpide – incolore R2 : Avant reconstitution : Blanchâtre à jaunâtre Après reconstitution : Jaune
NIT 1	Liquide limpide – incolore
NIT 2	Liquide limpide – incolore
TDA	Liquide limpide – jaune orangé
VP 1	Liquide limpide – incolore
VP 2	Liquide limpide – rose clair (*)

(\*) Une évolution de couleur vers des nuances plus foncées peut être observé au cours de la conservation.

Important : Veiller à remettre rapidement les réactifs au réfrigérateur après utilisation.

## UTILISATION DES REACTIFS

Avant utilisation, laisser les réactifs revenir à température ambiante.

### 1. API 20 E™ coffret de réactifs :

- Ouvrir les ampoules de réactifs comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation" (ampoule avec bouchon compte-gouttes).

### 2. TDA, VP 1, VP 2, NIT 1, NIT 2 :

- Ouvrir les ampoules de réactifs et effectuer le transfert comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation" (ampoule avec bouchon compte-gouttes).
- Délivrer une goutte de réactif.
- Bien refermer le flacon après usage et le conserver comme indiqué au paragraphe "Conditions de stockage".

### 3. JAMES :

- Ouvrir l'ampoule de solvant associée au réactif JAMES (R1) comme indiqué au paragraphe "Précautions" (ampoule sans bouchon compte-gouttes).
- Prélever le contenu de l'ampoule à l'aide d'une pipette très sèche et transférer ce solvant dans le flacon compte-gouttes (R2).
- Adapter l'embout compte-gouttes.
- Bien refermer le flacon.
- Agiter (le flacon contenant le principe actif desséché).
- Attendre environ 10 minutes pour une dissolution complète du principe actif.
- Utiliser le réactif ainsi reconstitué, bien refermer le flacon après usage et le conserver comme indiqué au paragraphe "Conditions de stockage".

**NOTE :** Le réactif JAMES doit être utilisé uniquement s'il est jaune pâle. Si une coloration rose apparaît lors de la reconstitution du réactif avec le solvant, attendre la disparition totale de cette coloration rose avant utilisation.

### 4. Zn :

- Ouvrir le flacon.
- Prélever un aliquot de poudre (de l'ordre de 2 à 3 mg) à l'aide de la spatule du bouchon et déposer cette quantité dans la cupule réactionnelle.
- Bien refermer le flacon après usage et le conserver comme indiqué au paragraphe "Conditions de stockage".

## ELIMINATION DES DECHETS

Voir le paragraphe "ELIMINATION DES DECHETS" en-dessous de "TABLE DES SYMBOLES".

Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

***Pour plus d'informations, consulter la notice des galeries avec lesquelles les réactifs sont utilisés.***

Imprimé en France

bioMérieux, le logo bleu, API, API 20 E, RapiD 20 E et RAPIDEC sont des marques utilisées, déposées et/ou enregistrées appartenant à bioMérieux SA ou à l'une de ses filiales.

**COMPOSITION OF THE REAGENTS**

EN

<b>JAMES</b>	5 ml	R1: HCl 1N R2: Compound J 2183 (confidential)	100 ml 0.66 g
<b>NIT 1</b>	5 ml	Sulfanilic acid	0.4 g
<b>CORROSIVE:</b> <i>R34, S2, S23, S26</i>		Acetic acid H <sub>2</sub> O	30 g 70 ml
<b>NIT 2</b>	5 ml	N,N-dimethyl-1-naphthylamine	0.6 g
<b>CORROSIVE:</b> <i>R34, S2, S23, S26</i>		Acetic acid H <sub>2</sub> O	30 g 70 ml
<b>TDA</b>	5 ml	Ferric chloride (iron content) H <sub>2</sub> O	3.4 g 100 ml
<b>VP 1</b>	5 ml	Potassium hydroxide H <sub>2</sub> O	40 g 100 ml
<b>CORROSIVE:</b> <i>R35, S2, S26, S27, S37/39</i>			
<b>VP 2</b>	5 ml	$\alpha$ -naphthol Ethanol	6 g 100 ml
<b>IRRITANT / HIGHLY FLAMMABLE:</b> <i>R11, R36, S7, S16, S26</i>			
<b>Zn</b>	10 g	Zinc dust	
<b>HIGHLY FLAMMABLE / DANGEROUS FOR THE ENVIRONMENT:</b> <i>R15, R17, R50/53, S7/8, S43, S60, S61</i>			

The quantities indicated may be adjusted depending on the titer of the raw materials used.

*For more detailed information, consult the material safety data sheet available on request.*

**RISK AND SAFETY PHRASES**

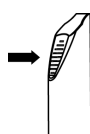
EN

<b>R11</b>	Highly flammable.
<b>R15</b>	Contact with water liberates extremely flammable gases.
<b>R17</b>	Spontaneously flammable in air.
<b>R34</b>	Causes burns.
<b>R35</b>	Causes severe burns.
<b>R36</b>	Irritating to eyes.
<b>R50/53</b>	Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
<b>S2</b>	Keep out of the reach of children.
<b>S7</b>	Keep container tightly closed.
<b>S7/8</b>	Keep container tightly closed and dry.
<b>S16</b>	Keep away from sources of ignition - No smoking.
<b>S23</b>	Do not breathe vapors.
<b>S26</b>	In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
<b>S27</b>	Take off immediately all contaminated clothing.
<b>S37/39</b>	Wear suitable gloves and eye/face protection.
<b>S43</b>	In case of fire involving metals, use powder extinguishers. Never use water.
<b>S60</b>	This product and its container must be disposed of as hazardous waste.
<b>S61</b>	Avoid release to the environment. Refer to safety data sheet.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

EN

- For *in vitro* diagnostic use and microbiological control.
- For professional use only.
- Do not allow reagents to come into contact with skin, eyes or clothing.
- Do not use reagents past the expiry date.
- Before use, check that the packaging and components are intact.
- Allow reagents to come to room temperature before use.
- Open ampules carefully as follows :



- Place the ampule in the ampule protector.
- Hold the protected ampule in one hand in a vertical position (white plastic cap uppermost).
- Press the cap down as far as possible.
- Position the thumb tip on the striated part of the cap and press forward to snap off the top of the ampule.
- Take the ampule out of the ampule protector and put the protector aside for subsequent use.

\* For ampule with no dropper-cap:

- Carefully remove the cap.

\* For ampule with dropper-cap:

- Turn the ampule upside down and maintain it in a vertical position.
- Squeeze gently on the cap to release a drop of reagent.

**NOTE:** For subsequent use, it is recommended to squeeze on the cap before turning the ampule upside down in order to suck back any spare drops of reagent and thus avoid sprinkling cap or fingers with the reagent.

## WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

## STORAGE CONDITIONS

EN

STORAGE CONDITIONS	In the dark	TDA / VP 1 / VP 2 / NIT 1 / NIT 2 / R1 and R2 of JAMES / API 20 E Reagent kit
STORAGE TEMPERATURE	2-8°C	VP 2 / NIT 2 / R2 of JAMES / API 20 E Reagent kit
	2-30°C	TDA / VP 1 / NIT 1 / R1 of JAMES
	8-30°C	Zn
STORAGE	Before opening	UNTIL THE EXPIRY DATE
	After opening (1) and transfer (except the non transferable reagents in the API 20 E Reagent kit)	<b>1 MONTH</b> (without exceeding the expiry date)
REAGENTS SENSITIVE TO LIGHT (2)		JAMES / VP 2

(1) **Record the date opened on the bottle or ampule label.**

(2) Check the appearance of the reagent before transferring it into the dropper-bottle. After transferring the contents of the ampule into the dropper-bottle, wrap the bottle in aluminium foil.

APPEARANCE OF REAGENTS	
JAMES	R1: Clear liquid – colorless R2: Before reconstitution: Whitish to yellowish After reconstitution: Yellow
NIT 1	Clear liquid – colorless
NIT 2	Clear liquid – colorless
TDA	Clear liquid – orangy yellow
VP 1	Clear liquid – colorless
VP 2	Clear liquid – light pink (*)

(\*) The shades of color may become deeper over time.

Important: Make sure that the reagents are put back in the refrigerator immediately after use.

## USE OF THE REAGENTS

Allow reagents to come to room temperature before use.

### 1. API 20 E™ reagent kit:

- Open the ampules of reagents as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions" (ampule with dropper cap).

### 2. TDA, VP 1, VP 2, NIT 1, NIT 2:

- Open the ampule of reagent and transfer the contents into the dropper-bottle as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions" (ampule with dropper cap).
- Dispense one drop of reagent.
- Carefully close the bottle after use and store it as indicated in the paragraph "Storage conditions".

**3. JAMES:**

- Open the ampule of solvent associated with the JAMES reagent (R1) as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions" (ampule with no dropper-cap).
- Take up the contents of the ampule using a completely dry pipette and transfer this solvent into the dropper-bottle (R2).
- Fit the dropper to the bottle.
- Carefully close the bottle.
- Shake (as the bottle contains the dehydrated active ingredient).
- Wait approximately 10 minutes until the active ingredient is completely dissolved.
- Use the reagent thus reconstituted, carefully close the bottle and store it as indicated in the paragraph "Storage conditions".

**NOTE:** The JAMES reagent must only be used if it is pale yellow. If a pink color appears when the reagent is reconstituted with the solvent, wait until this pink color has completely disappeared before using the reagent.

**4. Zn:**

- Open the bottle.
- Take up an aliquot of powder (approximately 2-3 mg) using the spatula fixed to the cap and deposit this quantity in the reaction cupule.
- Carefully close the bottle after use and store it as indicated in the paragraph "Storage conditions".

**WASTE DISPOSAL**

Please refer to the paragraph "WASTE DISPOSAL" below the "INDEX OF SYMBOLS" table.

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their type and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

***For more detailed information, consult the package insert of the strips with which the reagents are used.***

Printed in France

bioMérieux, the blue logo, API, API 20 E, RapiD 20 E and RAPIDEC are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux SA or one of its subsidiaries.

## ZUSAMMENSETZUNG DER REAGENZIEN

DE

<b>JAMES</b>	5 ml	R1: HCl 1N R2: Verbindung J 2183 (vertraulich)	100 ml 0,66 g
<b>NIT 1</b> <u>ÄTZEND:</u> R34, S2, S23, S26	5 ml	Sulfanilsäure Essigsäure H <sub>2</sub> O	0,4 g 30 g 70 ml
<b>NIT 2</b> <u>ÄTZEND:</u> R34, S2, S23, S26	5 ml	N,N-Dimethyl-1-Naphtylamin Essigsäure H <sub>2</sub> O	0,6 g 30 g 70 ml
<b>TDA</b>	5 ml	Eisenperchlorid (Eisengehalt) H <sub>2</sub> O	3,4 g 100 ml
<b>VP 1</b> <u>ÄTZEND:</u> R35, S2, S26, S27, S37/39	5 ml	Kaliumhydroxid H <sub>2</sub> O	40 g 100 ml
<b>VP 2</b> <u>REIZEND / LEICHT</u> <u>ENTZÜNDLICH:</u> R11, R36, S7, S16, S26	5 ml	α-Naphtol Ethanol	6 g 100 ml
<b>Zn</b> <u>LEICHT ENTZÜNDLICH</u> <u>/ GEFÄHRLICH FÜR</u> <u>DIE UMWELT:</u> R15, R17, R50/53, S7/8, S43, S60, S61	10 g	Zinkpulver	

Die angegebenen Mengen können je nach Konzentration der verwendeten Ausgangsmaterialien angeglichen werden.

*Weitere Informationen entnehmen Sie dem Sicherheitsdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist.*



## GEFAHREN- UND SICHERHEITS- SÄTZE

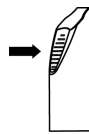
DE

<b>R11</b>	Leichtentzündlich.
<b>R15</b>	Reagiert mit Wasser unter Bildung hochentzündlicher Gase.
<b>R17</b>	Selbstentzündlich an der Luft.
<b>R34</b>	Verursacht Verätzungen.
<b>R35</b>	Verursacht schwere Verätzungen.
<b>R36</b>	Reizt die Augen.
<b>R50/53</b>	Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
<b>S2</b>	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
<b>S7</b>	Behälter dicht geschlossen halten.
<b>S7/8</b>	Behälter trocken und dicht geschlossen halten.
<b>S16</b>	Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen.
<b>S23</b>	Dampf nicht einatmen.
<b>S26</b>	Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
<b>S27</b>	Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
<b>S37/39</b>	Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
<b>S43</b>	Zum Löschen Metallbrandpulver, kein Wasser, verwenden.
<b>S60</b>	Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.
<b>S61</b>	Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/ Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

DE

- Für die *in vitro* Diagnostik und die mikrobiologische Kontrolle.
- Nur für die Verwendung durch Fachkundige bestimmt.
- Vermeiden Sie jeden Kontakt der Reagenzien mit der Haut, den Augen und der Kleidung.
- Die Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass die Verpackung und die verschiedenen Bestandteile nicht beschädigt sind.
- Die Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Öffnen Sie die Ampullen wie folgt vorsichtig:



- Stecken Sie die Ampulle in die Schutzhülle der Ampulle.
- Halten Sie die Ampulle in der Schutzhülle senkrecht (weiße Verschlusskappe nach oben).
- Pressen Sie die Verschlusskappe so weit wie möglich nach unten.
- Drücken Sie mit dem Daumen gegen den gestrichelten Bereich der Verschlusskappe, bis die Ampullenspitze abbricht.
- Nehmen Sie die Ampulle aus der Schutzhülle und bewahren Sie die Schutzhülle für einen späteren Gebrauch auf.

### \* Ampulle ohne Tropfpipette:

- Entfernen Sie vorsichtig die Verschlusskappe.

### \* Ampulle mit Tropfpipette:

- Drehen Sie die Ampulle um und halten Sie sie senkrecht.
- Drücken Sie seitlich auf die Verschlusskappe, so dass ein Tropfen Reagenz abgegeben wird.

**ANMERKUNG:** Für einen späteren Gebrauch des Reagenzes ist es empfehlenswert, vor dem Umdrehen seitlich auf die Plastikkappe zu drücken, um überschüssige Reagenztropfen zu aspirieren und auf diese Weise zu verhindern, dass überschüssiges Reagenz ausläuft.

## LAGERUNGSBEDINGUNGEN

DE

LAGERUNGS-BEDINGUNGEN	IM DUNKELN	TDA / VP 1 / VP 2 / NIT 1 / NIT 2 / R1 UND R2 von JAMES / API 20 E Reagenzienkit
LAGERUNGS-TEMPERATUR	2-8°C	VP 2 / NIT 2 / R2 von JAMES / API 20 E Reagenzienkit
	2-30°C	TDA / VP 1 / NIT 1 / R1 von JAMES
	8-30°C	Zn
LAGERUNG	Vor dem Öffnen	BIS ZUM VERFALLSDATUM
	Nach dem Öffnen (1) und dem Überführen des Reagenzes (bis auf die nicht überführbaren Reagenzien im API 20 E Reagenzienkit)	<b>1 MONAT</b> (das Verfallsdatums darf dabei nicht überschritten werden)
LICHTEMPFINDLICHE REAGENZIEN (2)		JAMES / VP 2

(1) **Notieren Sie das Datum, an dem die Ampullen geöffnet wurden, auf dem Etikett der Fläschchen oder Ampullen.**

(2) Prüfen Sie das Aussehen des Reagenzes, bevor Sie dieses in das Tropffläschchen überführen. Wenn Sie den Fläschcheninhalt in die Tropffläschchen überführt haben, umwickeln Sie das Fläschchen mit Aluminiumfolie.

AUSSEHEN DER REAGENZIEN	
JAMES	R1: Klare Flüssigkeit – farblos R2: Vor dem Aufnehmen: Weißlich bis gelblich Nach dem Aufnehmen: Gelb
NIT 1	Klare Flüssigkeit – farblos
NIT 2	Klare Flüssigkeit – farblos
TDA	Klare Flüssigkeit – gelb-orange
VP 1	Klare Flüssigkeit – farblos
VP 2	Klare Flüssigkeit – hellrosa (*)

(\*) Im Laufe der Lagerungszeit kann die Färbung dunkler werden.

Wichtig: Achten Sie darauf, dass Sie die Reagenzien nach Gebrauch sofort wieder in den Kühlschrank stellen.

## GEBRAUCH DER REAGENZIEN

Die Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

### 1. API 20 E™ Reagenzienkit:

- Öffnen Sie die Reagenzienampulle, wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" beschrieben (Ampulle mit Tropfpipette).

### 2. TDA, VP 1, VP 2, NIT 1, NIT 2:

- Öffnen Sie die Reagenzienampulle und überführen Sie den Inhalt in das Tropffläschchen, wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" beschrieben (Ampulle mit Tropfpipette).
- Geben Sie einen Tropfen Reagenz ab.
- Verschließen Sie das Fläschchen nach Gebrauch wieder gut und lagern Sie es wie im Abschnitt "Lagerungsbedingungen" beschrieben.

**3. JAMES:**

- Öffnen Sie die Ampulle mit dem Lösungsmittel für das JAMES Reagenz (R1), wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" beschrieben (Ampulle ohne Tropfpipette).
- Entnehmen Sie den Ampulleninhalt mit einer trockenen Pipette und überführen Sie die Flüssigkeit in das Tropffläschchen (R2).
- Setzen Sie die Tropfpipette auf.
- Verschließen Sie das Fläschchen gut.
- Schütteln Sie das Reagenz, (da das Fläschchen die getrocknete aktive Substanz enthält).
- Lassen Sie es ca. 10 min bis zur vollständigen Lösung der aktiven Substanz stehen.
- Verschließen Sie das Fläschchen mit dem gebrauchsfertigen Reagenz nach Gebrauch gut und lagern Sie es, wie im Abschnitt "Lagerungsbedingungen" beschrieben.

**ANMERKUNG:** Das JAMES Reagenz darf nur in hellgelbem Zustand verwendet werden. Falls sich das Reagenz bei der Auflösung mit dem Lösungsmittel rosa verfärbt, warten Sie, bis die Färbung wieder vollständig verschwindet, bevor Sie das Reagenz verwenden.

**4. Zn:**

- Öffnen Sie das Fläschchen.
- Entnehmen Sie ca. 2-3 mg Pulver mit dem an der Verschlusskappe befestigten Spatel und geben Sie es in den Reaktionsbecher.
- Verschließen Sie das Fläschchen nach Gebrauch wieder gut und lagern Sie es, wie im Abschnitt "Lagerung der Reagenzien" beschrieben.

**BESEITIGUNG DER ABFÄLLE**

Siehe Abschnitt „BESEITIGUNG DER ABFÄLLE“ unterhalb der Tabelle „SYMBOLE“.

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Abfälle und Abwässer gemäß der jeweiligen Risikogruppe zu behandeln und deren Entsorgung in Übereinstimmung mit den gültigen gesetzlichen Bestimmungen sicherzustellen.

***Weitere Informationen entnehmen Sie der Packungsbeilage der Teststreifen, mit denen die Reagenzien verwendet werden.***

Gedruckt in Frankreich

bioMérieux, das blaue Logo, API, API 20 E, RapiD 20 E und RAPIDEC sind verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marken von bioMérieux SA oder einer ihrer Niederlassungen.

**COMPOSICION DE LOS REACTIVOS**

ES

<b>JAMES</b>	5 ml	R1: HCl 1N R2: Componente J 2183 (confidencial)	100 ml 0.66 g
<b>NIT 1</b> <u>CORROSIVO:</u> R34, S2, S23, S26	5 ml	Acido sulfanílico Acido acético H <sub>2</sub> O	0,4 g 30 g 70 ml
<b>NIT 2</b> <u>CORROSIVO:</u> R34, S2, S23, S26	5 ml	N,N-dimetil-1-naftilamina Acido acético H <sub>2</sub> O	0,6 g 30 g 70 ml
<b>TDA</b>	5 ml	Percloruro de hierro (expresado en hierro) H <sub>2</sub> O	3,4 g 100 ml
<b>VP 1</b> <u>CORROSIVO:</u> R35, S2, S26, S27, S37/39	5 ml	Hidróxido potásico H <sub>2</sub> O	40 g 100 ml
<b>VP 2</b> <u>IRRITANTE /</u> <u>FÁCILMENTE</u> <u>INFLAMABLE:</u> R11, R36, S7, S16, S26	5 ml	$\alpha$ -naftol Etanol	6 g 100 ml
<b>Zn</b> <u>FÁCILMENTE</u> <u>INFLAMABLE</u> <u>PELIGROSO PARA EL</u> <u>MEDIO AMBIENTE:</u> R15, R17, R50/53, S7/8, S43, S60, S61	10 g	Zinc en polvo	

Las cantidades indicadas pueden ser ajustadas en función de los títulos de las materias primas.

*Para mas información, consultar la ficha de datos de seguridad disponible bajo pedido.*

**FRASES DE RIESGOS Y PRECAUCIÓN**

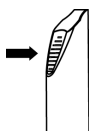
ES

<b>R11</b>	Fácilmente inflamable.
<b>R15</b>	Reacciona con el agua liberando gases extremadamente inflamables.
<b>R17</b>	Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.
<b>R34</b>	Provoca quemaduras.
<b>R35</b>	Provoca quemaduras graves.
<b>R36</b>	Irrita los ojos.
<b>R50/53</b>	Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede originar efectos nefastos a largo plazo en el medio acuático.
<b>S2</b>	Manténgase fuera del alcance de los niños.
<b>S7</b>	Manténgase el recipiente bien cerrado.
<b>S7/8</b>	Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.
<b>S16</b>	Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar.
<b>S23</b>	No inhalar los vapores.
<b>S26</b>	En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
<b>S27</b>	Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada.
<b>S37/39</b>	Usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
<b>S43</b>	En caso de incendio, utilizar polvos especiales para incendios de metales. No usar nunca agua.
<b>S60</b>	Eliminar el producto y su contenedor como si fuesen un residuo peligroso.
<b>S61</b>	Evitar eliminar en el medio ambiente. Consultar la ficha de seguridad.

## PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

ES

- Para diagnóstico *in vitro* y control microbiológico.
- Exclusivamente para uso profesional.
- Evitar el contacto de los reactivos con la piel, los ojos y la ropa.
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.
- Antes de su utilización, asegurarse de la integridad del envase y de sus componentes.
- Antes de su uso, dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente.
- Abrir las ampollas con cuidado como sigue:



- Colocar la ampolla en el protege-ampolla.
- Sujetar el conjunto verticalmente en una mano (tapón blanco hacia arriba).
- Apretar bien el tapón.
- Ejercer una presión con el pulgar en la base de la parte estriada del tapón para romper el extremo de la ampolla.
- Retirar la ampolla del protege-ampolla y conservar el mismo para una posterior utilización.

\* *Ampollas sin tapón cuentagotas:*

- Quitar suavemente el tapón.

\* *Ampollas con tapón cuentagotas:*

- Invertir la ampolla y mantenerla en posición vertical.
- Aplicar una presión lateral sobre el tapón para dejar caer una gota de reactivo.

**NOTA:** Para usos posteriores, se recomienda apoyar el tapón antes de invertir la ampolla con el fin de aspirar todo exceso de reactivo y evitar que éste se derrame al exterior del tapón.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

ES

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN	En oscuridad	TDA / VP 1 / VP 2 / NIT 1 / NIT 2 / R1 y R2 del JAMES / API 20 E Equipo de reactivos	
TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN	2-8°C	VP 2 / NIT 2 / R2 del JAMES / API 20 E Equipo de reactivos	
	2-30°C	TDA / VP 1 / NIT 1 / R1 del JAMES	
	8-30°C	Zn	
CONSERVACIÓN	Antes de abrir	HASTA LA FECHA LIMITE DE EMPLEO	
	Después de su apertura (1) y transferencia (salvo los reactivos no transferibles de API 20 E Equipo de reactivos)	1 MES (sin sobrepasar la fecha límite de empleo)	
REACTIVOS SENSIBLES A LA LUZ (2)		JAMES / VP 2	

- (1) **Anotar la fecha de apertura sobre la etiqueta des los frascos o de las ampollas.**
- (2) Verificar el aspecto del reactivo antes de su transferencia al frasco cuentagotas. Después de la transferencia del contenido de la ampolla, envolver el frasco con una hoja de aluminio.

ASPECTO DE LOS REACTIVOS	
JAMES	R1 : Líquido claro – incoloro R2 : Antes de reconstituir : Blanquecino a amarillo Después de reconstituir : Amarillo
NIT 1	Líquido claro – incoloro
NIT 2	Líquido claro – incoloro
TDA	Líquido claro – amarillo anaranjado
VP 1	Líquido claro – incoloro
VP 2	Líquido claro – rosa claro (*)

(\*) Se puede observar durante su conservación una evolución del color hacia matices más oscuros.

Importante : Tener cuidado de poner rápidamente los reactivos en la nevera después de su utilización.

## UTILIZACIÓN DE LOS REACTIVOS

Dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlos.

### 1. API 20 E™ equipos de reactivos:

- Abrir las ampollas de los reactivos como se indica en el párrafo "Precauciones de utilización" (ampollas con tapón cuentagotas).

### 2. TDA, VP 1, VP 2, NIT 1, NIT 2,:

- Abrir las ampollas de reactivos y efectuar la transferencia como se indica en el párrafo "Precauciones de utilización" (ampollas con tapón cuentagotas).
- Añadir una gota de reactivo.
- Cerrar bien el frasco después de utilizarlo y conservarlo como se indica en el párrafo "Condiciones de almacenamiento".



**3. JAMES:**

- Abrir la ampolla de solvente asociada al reactivo JAMES (R1) como se indica en el párrafo "Precauciones de utilización" (ampolla sin tapón cuentagotas).
- Retirar el contenido de la ampolla con una pipeta muy seca y transferir este solvente al frasco cuentagotas (R2).
- Adaptar el tapón cuentagotas.
- Cerrar bien el frasco.
- Agitar el frasco contiene el principio activo deshidratado.
- Esperar aproximadamente 10 minutos para la disolución completa del principio activo.
- Utilizar el reactivo así reconstituido, cerrar bien el frasco después de utilizarlo y conservarlo como se indica en el párrafo "Condiciones de almacenamiento".

**NOTA:** El reactivo JAMES debe ser utilizado únicamente si está amarillo pálido. Si aparece un color rosa después de la reconstitución del reactivo con el solvente, esperar la desaparición total de esta coloración rosa antes de su utilización.

**4. Zn:**

- Abrir el frasco.
- Tomar una alícuota de polvo (2-3 mg) con la ayuda de la espátula del tapón y depositar esta cantidad en la cúpula de reacción.
- Cerrar bien el frasco después de su uso y conservarlo como se indica en el párrafo "Condiciones de almacenamiento".

**ELIMINACIÓN DEL MATERIAL UTILIZADO**

Ver el párrafo "ELIMINACIÓN DEL MATERIAL UTILIZADO" debajo del "CUADRO DE SÍMBOLOS". Es responsabilidad de cada laboratorio la gestión de los residuos y efluentes que produce, según su naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) su tratamiento y eliminación según las reglamentaciones aplicables.

***Para más información, consultar la ficha técnica de las galerías con las que se usan los reactivos.***

Impreso en Francia

bioMérieux, el logo azul, API, API 20 E, RapiD 20 E y RAPIDEC son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux SA o a cada una de sus filiales.

**COMPOSIZIONE DEI REATTIVI**

IT

<b>JAMES</b>	5 ml	R1 : HCl 1N R2 : Componente J 2183 (confidenziale)	100 ml 0,66 g
<b>NIT 1</b> <u>CORROSIVO</u> : R34, S2, S23, S26	5 ml	Acido sulfanilico Acido acetico H <sub>2</sub> O	0,4 g 30 g 70 ml
<b>NIT 2</b> <u>CORROSIVO</u> : R34, S2, S23, S26	5 ml	N,N-dimetil-1-naftilamina Acido acetico H <sub>2</sub> O	0,6 g 30 g 70 ml
<b>TDA</b>	5 ml	Percloruro ferrico (espresso in ferro) H <sub>2</sub> O	3,4 g 100 ml
<b>VP 1</b> <u>CORROSIVO</u> : R35, S2, S26, S27, S37/39	5 ml	Idrossido di potassio H <sub>2</sub> O	40 g 100 ml
<b>VP 2</b> <u>IRRITANTE / FACILMENTE INFIAMMABILE</u> : R11, R36, S7, S16, S26	5 ml	$\alpha$ -naftolo Etanolo	6 g 100 ml
<b>Zn</b> <u>FACILMENTE INFIAMMABILE / PERICOLOSO PER L'AMBIENTE</u> : R15, R17, R50/53, S7/8, S43, S60, S61	10 g	Zinco in polvere	

Le quantità indicate possono essere aggiustate in funzione dei titoli delle materie prime.

*Per maggiori informazioni, consultare la Scheda di Sicurezza, disponibile a richiesta.*

**FRASI DI RISCHIO E DI SICUREZZA**

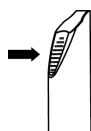
IT

<b>R11</b>	Facilmente infiammabile.
<b>R15</b>	A contatto con l'acqua libera gas estremamente infiammabili.
<b>R17</b>	Spontaneamente infiammabile all'aria.
<b>R34</b>	Provoca ustioni.
<b>R35</b>	Provoca gravi ustioni.
<b>R36</b>	Irritante per gli occhi.
<b>R50/53</b>	Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
<b>S2</b>	Conservare fuori della portata dei bambini.
<b>S7</b>	Conservare il recipiente ben chiuso.
<b>S7/8</b>	Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.
<b>S16</b>	Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare.
<b>S23</b>	Non respirare i vapori.
<b>S26</b>	In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico.
<b>S27</b>	Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati.
<b>S37/39</b>	Usare guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.
<b>S43</b>	In caso di incendio, che coinvolga metalli, usare polveri estinguenti. Non usare acqua.
<b>S60</b>	Questo materiale e il suo contenuto devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.
<b>S61</b>	Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

IT

- Per diagnostica *in vitro* e per controllo microbiologico.
- **Esclusivamente per uso professionale.**
- Evitare il contatto dei reattivi con la pelle, gli occhi e gli indumenti.
- Non utilizzare i reattivi dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso, assicurarsi dell'integrità della confezione e dei componenti.
- Riportare i reattivi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Aprire le fiale delicatamente come indicato di seguito :



- Inserire la fiala nel proteggi-fiala.
  - Impugnare la fiala in posizione verticale (cappuccio bianco rivolto verso l'alto).
  - Spingere bene in fondo il cappuccio.
  - Premere orizzontalmente con il pollice sulla parte striata del cappuccio fino a rompere l'estremità della fiala.
  - Estrarre la fiala dal proteggi-fiala e conservare il proteggi-fiala per una successiva utilizzazione.
- \* *Fiala senza tappo conta-gocce* :
- Togliere delicatamente il cappuccio.
- \* *Fiala con tappo conta-gocce* :
- Capovolgere la fiala e mantenerla in posizione verticale.
  - Esercitare una pressione laterale sul cappuccio per consentire la fuoriuscita di una goccia di reattivo.

**NOTA:** per ogni altra utilizzazione, si raccomanda di premere sul cappuccio prima di capovolgere la fiala al fine di aspirare il reattivo in eccesso e di evitare che fuoriesca dal cappuccio.

## CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

IT

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE	Al buio	TDA / VP 1 / VP 2 / NIT 1 / NIT 2 / R1 e R2 del JAMES / Kit dei reattivi API 20 E
TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	2-8°C	VP 2 / NIT 2 / R2 del JAMES / Kit dei reattivi API 20 E
	2-30°C	TDA / VP 1 / NIT 1 / R1 del JAMES
	8-30°C	Zn
CONSERVAZIONE	Prima dell'apertura	FINO ALLA DATA DI SCADENZA
	Dopo l'apertura (1) ed il trasferimento (salvo i reattivi non trasferibili del Kit dei reattivi API 20 E)	<b>1 MESE</b> (senza superare la data di scadenza)
REATTIVI SENSIBILI ALLA LUCE (2)		JAMES / VP 2

(1) **Annotare la data di apertura sull'etichetta dei flaconi o delle fiale.**

(2) Verificare l'aspetto del reattivo prima di trasferirlo nel flacone conta-gocce. Dopo il trasferimento del contenuto della fiala, avvolgere il flacone con un foglio di alluminio.

ASPETTO DEI REATTIVI	
JAMES	R1 : Liquido limpido – incolore R2 : Prima della ricostituzione : Da biancastro a giallastro Dopo la ricostituzione : Giallo
NIT 1	Liquido limpido – incolore
NIT 2	Liquido limpido – incolore
TDA	Liquido limpido – giallo arancio
VP 1	Liquido limpido – incolore
VP 2	Liquido limpido – rosa chiaro (*)

(\*) Nel corso della conservazione si può osservare una evoluzione del colore verso delle tonalità più scure

Importante : Dopo l'uso, aver cura di rimettere rapidamente i reattivi in frigorifero.

## IMPIEGO DEI REATTIVI

Riportare i reattivi a temperatura ambiente prima dell'uso.

### 1. KIT dei reattivi API 20 E™:

- Aprire le fiale dei reattivi come indicato al paragrafo "Avvertenze e precauzioni" (fiala con tappo conta-gocce).

### 2. TDA, VP 1, VP 2, NIT 1, NIT 2:

- Aprire le fiale dei reattivi ed effettuare il trasferimento come indicato al paragrafo "Avvertenze e precauzioni" (fiala con tappo conta-gocce).
- Versare una goccia di reattivo.
- Dopo l'uso, richiudere accuratamente il flacone e conservarlo come indicato al paragrafo "Condizioni di conservazione".

**3. JAMES :**

- Aprire la fiala di solvente associata al reattivo JAMES (R1) come indicato nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni" (fiala senza tappo conta-gocce).
- Prelevare il contenuto della fiala servendosi di una pipetta perfettamente asciutta e trasferire questo solvente nel flacone conta-gocce (R2).
- Inserire il conta-gocce sul flacone.
- Richiudere accuratamente il flacone.
- Agitare, poiché il flacone contiene il principio attivo disidratato.
- Attendere circa 10 minuti per la dissoluzione completa del principio attivo.
- Utilizzare il reattivo così ricostituito, richiudere accuratamente il flacone dopo l'uso e conservarlo come indicato al paragrafo "Condizioni di conservazione".

**NOTA :** Il reattivo JAMES deve essere utilizzato solo se è di colore giallo chiaro. Se durante la ricostituzione del reattivo con il solvente appare una colorazione rosa, attendere la scomparsa totale di questo colore rosa prima di utilizzarlo.

**4. Zn :**

- Aprire il flacone.
- Prelevare un'aliquota di polvere (dell'ordine di 2-3 mg) servendosi della spatola fissata al tappo e deporla nella cupola di reazione.
- Richiudere accuratamente il flacone dopo l'uso e conservarlo come indicato al paragrafo "Condizioni di conservazione".

**SMALTIMENTO DEI RIFIUTI**

Vedere il paragrafo "SMALTIMENTO DEI RIFIUTI" sotto la "TABELLA DEI SIMBOLI".

E' responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento conformemente alla legislazione vigente.

***Per ulteriori informazioni consultare la scheda tecnica delle gallerie con le quali i reattivi sono utilizzati.***

Stampato in Francia

bioMérieux, il logo blu, API, API 20 E, RapiD 20 E e RAPIDEC sono marchi utilizzati, depositati e/o registrati di proprietà di bioMérieux SA o di una delle sue filiali.

**COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES**

PT

<b>JAMES</b>	5 ml	R1 : HCl 1N R2 : Composto J 2183 (confidencial)	100 ml 0,66 g
<b>NIT 1</b> <u>CORROSIVO</u> : R34, S2, S23, S26	5 ml	Ácido sulfanílico Ácido acético H <sub>2</sub> O	0,4 g 30 g 70 ml
<b>NIT 2</b> <u>CORROSIVO</u> : R34, S2, S23, S26	5 ml	N,N-dimetil-1-naftilamina Ácido acético H <sub>2</sub> O	0,6 g 30 g 70 ml
<b>TDA</b>	5 ml	Percloroato de ferro (expresso em ferro) H <sub>2</sub> O	3,4 g 100 ml
<b>VP 1</b> <u>CORROSIVO</u> : R35, S2, S26, S27, S37/39	5 ml	Hidróxido de potássio H <sub>2</sub> O	40 g 100 ml
<b>VP 2</b> <u>IRRITANTE /</u> <u>FACILMENTE</u> <u>INFLAMÁVEL</u> : R11, R36, S7, S16, S26	5 ml	$\alpha$ -naftol Etanol	6 g 100 ml
<b>Zn</b> <u>FACILMENTE</u> <u>INFLAMÁVEL</u> / <u>PERIGOSO PARA O</u> <u>AMBIENTE</u> : R15, R17, R50/53, S7/8, S43, S60, S61	10 g	Zinco em pó	

As quantidades indicadas podem ser ajustadas em função dos títulos das matérias-primas.

*Para informações complementares, consultar a ficha de segurança disponível a pedido.*

**FRASES DE RISCO E DE PRUDÊNCIA**

PT

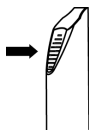
<b>R11</b>	Facilmente inflamável.
<b>R15</b>	Em contacto com água liberta gases extremamente inflamáveis.
<b>R17</b>	Espontaneamente inflamável ao ar.
<b>R34</b>	Provoca queimaduras.
<b>R35</b>	Provoca queimaduras graves.
<b>R36</b>	Irritante para os olhos.
<b>R50/53</b>	Muito tóxico para os organismos aquáticos, pode provocar efeitos nefastos a longo prazo para o ambiente aquático.
<b>S2</b>	Manter fora do alcance das crianças.
<b>S7</b>	Manter o recipiente bem fechado.
<b>S7/8</b>	Manter o recipiente bem fechado e ao abrigo da humidade.
<b>S16</b>	Manter afastado de qualquer chama ou fonte de faísca – Não fumar.
<b>S23</b>	Não respirar os vapores.
<b>S26</b>	Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um médico.
<b>S27</b>	Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado.
<b>S37/39</b>	Usar luvas e equipamento protector para a vista/face adequados.
<b>S43</b>	Em caso de incêndio, utilizar extintores de pós adequados a fogos com metais. Nunca utilizar água.
<b>S60</b>	Eliminar o produto e o seu recipiente como um resíduo perigoso.
<b>S61</b>	Evitar eliminar para o ambiente. Consultar a ficha de segurança.



## PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

- Para diagnóstico *in vitro* e para controlo microbiológico.
- Unicamente para uso profissional.
- Evitar o contacto dos reagentes com a pele, os olhos e a roupa.
- Não utilizar os reagentes após a data de validade.
- Antes da utilização, assegurar-se de que a embalagem e os componentes não estão danificados.
- Antes da utilização, deixar os reagentes atingir a temperatura ambiente.
- Abrir cuidadosamente as ampolas, como abaixo indicado:



- Colocar a ampola no suporte de protecção de ampola.
- Segurar o conjunto verticalmente numa mão (tampa branca para cima).
- Fechar bem a tampa.
- Pressionar com a falange do polegar a base da parte inclinada da tampa com um movimento para fora de modo a partir a extremidade da ampola que se encontra no interior da tampa.
- Retirar a ampola do suporte de protecção de ampola e conservá-lo para uma posterior utilização.

\* *Ampola sem tampa conta-gotas:*

- Retirar delicadamente a tampa.

\* *Ampola com conta-gotas:*

- Virar a ampola ao contrário e mantê-la na posição vertical.
- Pressionar na parte lateral da tampa para deixar cair uma gota de reagente.

**NOTA:** Para qualquer utilização posterior, é recomendado pressionar a tampa antes de virar a ampola ao contrário para aspirar todo o excesso de reagente e evitar que derrame no exterior da tampa.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

PT

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	No escuro	TDA / VP 1 / VP 2 / NIT 1 / NIT 2 / R1 e R2 do JAMES / API 20 E Embalagem de reagentes
TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO	2-8°C	VP 2 / NIT 2 / R2 do JAMES / API 20 E Embalagens de reagentes
	2-30°C	TDA / VP 1 / NIT 1 / R1 do JAMES
	8-30°C	Zn
CONSERVAÇÃO	Antes da abertura	ATÉ À DATA LIMITE DE UTILIZAÇÃO
	Após abertura (1) e transferência (excepto reagentes não transferíveis de API 20 E Caixa de reagentes)	<b>1 MÊS</b> (sem ultrapassar a data de validade)
REAGENTES SENSÍVEIS À LUZ (2)		JAMES / VP 2

(1) **Anotar a data de abertura na etiqueta dos frascos ou das ampolas.**

(2) Verificar o aspecto do reagente antes da sua transferência para o frasco conta-gotas. Após a transferência do conteúdo da ampola, colocar à volta do frasco uma folha de alumínio.

### ASPECTO DOS REAGENTES

JAMES	R1 : Líquido límpido – incolor R2 : Antes da reconstituição: Esbranquiçado a amarelo Após reconstituição: Amarelo
NIT 1	Líquido límpido – incolor
NIT 2	Líquido límpido – incolor
TDA	Líquido límpido – amarelo alaranjado
VP 1	Líquido límpido – incolor
VP 2	Líquido límpido – rosa claro (*)

(\*) Uma evolução de cor para tons mais escuros pode observar-se durante a conservação.

Importante: Colocar rapidamente os reagentes no frigorífico após utilização.

## UTILIZAÇÃO DOS REAGENTES

Antes da utilização, deixar os reagentes atingir a temperatura ambiente.

### 1. API 20 E™ Caixa de Reagentes :

- Abrir as ampolas de reagentes como indicado no parágrafo "Precauções de utilização" (ampola com tampa conta-gotas).

### 2. TDA, VP 1, VP 2, NIT 1, NIT 2 :

- Abrir as ampolas de reagentes e efectuar a transferência como indicado no parágrafo "Precauções de utilização" (ampola com tampa conta-gotas).
- Deitar uma gota de reagente.
- Fechar bem o frasco após utilização e conservá-lo como indicado no parágrafo "Condições de armazenamento".

### 3. JAMES :

- Abrir a ampola de solvente associada ao reagente JAMES (R1) como indicado no parágrafo "Precauções" (ampola sem tampa conta-gotas).
- Colher/coletar o conteúdo da ampola utilizando uma pipeta muito seca e transferir este solvente para o frasco conta-gotas (R2).
- Adaptar a ponta conta-gotas.
- Fechar bem o frasco.
- Agitar (o frasco que contém o princípio activo desidratado).
- Esperar aproximadamente 10 minutos para uma dissolução completa do princípio activo.
- Utilizar o reagente assim reconstituído, fechar o frasco após utilização e conservá-lo como indicado no parágrafo "Condições de armazenamento".

**NOTA :** O reagente JAMES deve ser utilizado apenas se estiver amarelo pálido. Se aparecer uma coloração rosa quando reconstituir o reagente com o solvente, esperar que esta cor desapareça totalmente antes de o utilizar.

### 4. Zn :

- Abrir o frasco.
- Colher/coletar uma alíquota de pó (na ordem de 2 a 3 mg) utilizando a espátula da tampa e colocar esta quantidade na cúpula de reacção.
- Fechar bem o frasco após utilização e conservá-lo como indicado no parágrafo "Condições de armazenamento".

## ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Consultar o parágrafo "ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS" por baixo do "QUADRO DE SÍMBOLOS".

É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos e os efluentes que este produz consoante a sua natureza e o seu perigo, e assegurar (ou fazer assegurar) o tratamento e a eliminação em conformidade com as regulamentações aplicáveis.

***Para mais informações, consultar o folheto informativo das galerias com as quais os reagentes são utilizados.***

Impresso em França

A bioMérieux, o logotipo azul, API, API 20 E, RapiD 20 E e RAPIDEC são marcas utilizadas, depositadas e/ou registadas, propriedade exclusiva da bioMérieux SA ou de uma das suas filiais.

**ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

EL

<b>JAMES</b>	5 ml	R1 : HCl 1N R2 : Χημική ένωση J 2183 (εμπιστευτική)	100 ml 0,66 g
<b>NIT 1</b> <u>ΔΙΑΒΡΩΤΙΚΟ :</u> R34, S2, S23, S26	5 ml	Σουλφανιλικό οξύ Οξικό οξύ H <sub>2</sub> O	0,4 g 30 g 70 ml
<b>NIT 2</b> <u>ΔΙΑΒΡΩΤΙΚΟ :</u> R34, S2, S23, S26	5 ml	N,N-διμεθυλο-1-ναφθυλαμίνη Οξικό οξύ H <sub>2</sub> O	0,6 g 30 g 70 ml
<b>TDA</b>	5 ml	Τριχλωριούχος σίδηρος (περιεχόμενο σιδήρου) H <sub>2</sub> O	3,4 g 100 ml
<b>VP 1</b> <u>ΔΙΑΒΡΩΤΙΚΟ :</u> R35, S2, S26, S27, S37/39	5 ml	Υδροξείδιο του καλίου H <sub>2</sub> O	40 g 100 ml
<b>VP 2</b> <u>ΕΡΕΘΙΣΤΙΚΟ / ΠΟΛΥ</u> <u>ΕΥΦΛΕΚΤΟ :</u> R11, R36, S7, S16, S26	5 ml	α-ναφθόλη Αιθανόλη	6 g 100 ml
<b>Zn</b> <u>ΠΟΛΥ ΕΥΦΛΕΚΤΟ /</u> <u>ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΓΙΑ ΤΟ</u> <u>ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ :</u> R15, R17, R50/53, S7/8, S43, S60, S61	10 g	Σκόνη ψευδαργύρου	

Οι ποσότητες που υποδεικνύονται μπορούν να προσαρμοστούν ανάλογα με τον τίτλο των χρησιμοποιούμενων πρώτων υλών.

*Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες, συμβουλευθείτε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικών διαθέσιμο εφόσον ζητηθεί.*

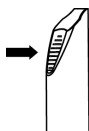
**ΦΡΑΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

EL

<b>R11</b>	Πολύ εύφλεκτο.
<b>R15</b>	Σε επαφή με το νερό εκλύει εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια.
<b>R17</b>	Αυτοαναφλέγεται στον αέρα.
<b>R34</b>	Προκαλεί εγκαύματα.
<b>R35</b>	Προκαλεί σοβαρά εγκαύματα.
<b>R36</b>	Ερεθίζει τα μάτια.
<b>R50/53</b>	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
<b>S2</b>	Μακριά από παιδιά.
<b>S7</b>	Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο.
<b>S7/8</b>	Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο και να προστατεύεται από την υγρασία.
<b>S16</b>	Μακριά από πηγές ανάφλεξης - Απαγορεύεται το κάπνισμα.
<b>S23</b>	Μην αναπνέετε ατμούς.
<b>S26</b>	Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
<b>S27</b>	Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ενδύματα που έχουν μολυνθεί.
<b>S37/39</b>	Φοράτε κατάλληλα γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.
<b>S43</b>	Σε περίπτωση πυρκαγιάς στην οποία εμπλέκονται μέταλλα, χρησιμοποιείτε πυροσβεστήρες ξηρής σκόνης. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ νερό.
<b>S60</b>	Το προϊόν και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα.
<b>S61</b>	Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ EL

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση και μικροβιολογικό έλεγχο.
- Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.
- Μην αφήνετε τα αντιδραστήρια να έλθουν σε επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τα ενδύματα.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία και τα περιεχόμενα είναι άθικτα.
- Αφήστε τα αντιδραστήρια να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Ανοίξτε τις φύσιγγες προσεκτικά ως εξής :



- Τοποθετήστε την φύσιγγα στην προστατευτική συσκευή.
- Κρατήστε την προστατευμένη φύσιγγα με το ένα χέρι σε κάθετη θέση (το λευκό πλαστικό κάλυμμα προς τα πάνω).
- Πιέστε το κάλυμμα προς τα κάτω για όσο μεγαλύτερη απόσταση γίνεται.
- Τοποθετείστε την άκρη του αντίχειρα στο ραβδωτό τμήμα του καλύμματος και πιέστε κάτω σπάζοντας την κορυφή της φύσιγγας μέσα στο κάλυμμα.
- Βγάλτε την φύσιγγα από την προστατευτική συσκευή και φυλάξτε την προστατευτική συσκευή για επόμενη χρήση.

\* Για φύσιγγα χωρίς σταγονομετρικό κάλυμμα:

- Προσεκτικά αφαιρέστε το κάλυμμα.

\* Για φύσιγγα με σταγονομετρικό κάλυμμα:

- Αναποδογυρίστε την φύσιγγα και κρατήστε την σε κατακόρυφη θέση.
- Πιέστε απαλά το κάλυμμα για να απελευθερώσετε μια σταγόνα του αντιδραστηρίου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ :** Για περαιτέρω χρήση, συνίσταται να ασκηθεί πίεση στην φύσιγγα πριν αυτή αναποδογυριστεί, ώστε να αναρροφηθούν όποιες περίσσειες σταγόνες του αντιδραστηρίου και έτσι να αποφευχθεί η διάχυση του αντιδραστηρίου στο κάλυμμα ή στα δάχτυλα.

## ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

EL

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ	Στο σκοτάδι	TDA / VP 1 / VP 2 / NIT 1 / NIT 2 / R1 και R2 of JAMES / API 20 E Reagent kit
ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΦΥΛΑΞΗΣ	2-8°C	VP 2 / NIT 2 / R2 of JAMES / API 20 E Reagent kit
	2-30°C	TDA / VP 1 / NIT 1 / R1 of JAMES
	8-30°C	Zn
ΦΥΛΑΞΗ	Πριν το άνοιγμα	ΜΕΧΡΙ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
	Μετά το άνοιγμα (1) και τη μεταφορά (εκτό από τα μη μεταφερόμενα αντιδραστήρια στο API 20 E Reagent kit)	<b>1 ΜΗΝΑΣ</b> (χωρίς να υπερβαίνει την ημερομηνία λήξης)
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΣΤΟ ΦΩΣ (2)		JAMES / VP 2

- (1) Καταγράψτε την ημερομηνία του ανοίγματος επάνω στην ετικέτα της φιάλης ή της φύσιγγας.
- (2) Ελέγξτε την μορφή του αντιδραστηρίου πριν την μεταφορά του στις σταγονομετρική φιάλη. Μετά την μεταφορά των περιεχομένων του φιαλιδίου στη σταγονομετρική φιάλη, τυλίξτε τη φιάλη σε φύλλο αλουμινίου.

ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	
JAMES	R1: Καθαρό υγρό – άχρωμο R2: Πριν την ανασύσταση: Άσπρο έως κιτρινοπό Μετά την ανασύσταση: Κίτρινο
NIT 1	Καθαρό υγρό – άχρωμο
NIT 2	Καθαρό υγρό – άχρωμο
TDA	Καθαρό υγρό – πορτοκαλοκίτρινο
VP 1	Καθαρό υγρό – άχρωμο
VP 2	Καθαρό υγρό – ανοιχτό ροζ (*)

(\*) Οι σκιές του χρώματος μπορεί να σκουρύνουν με την ώρα.

Σημαντικό: Βεβαιωθείτε ότι τα αντιδραστήρια έχουν τοποθετηθεί πίσω στο ψυγείο αμέσως μετά τη χρήση.

### ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Αφήστε τα αντιδραστήρια να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

#### 1. API 20 E<sup>TM</sup> reagent kit:

- Ανοίξτε τις φύσιγγες των αντιδραστηρίων όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο "Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις" (φύσιγγα με σταγονομετρικό κάλυμμα).

#### 2. TDA, VP 1, VP 2, NIT 1, NIT 2,:

- Ανοίξτε την φύσιγγα του αντιδραστηρίου και μεταφέρετε τα περιεχόμενα στη σταγονομετρική φιάλη όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο "Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις" (φύσιγγα με σταγονομετρικό κάλυμμα).
- Διανείμετε μια σταγόνα αντιδραστηρίου.
- Κλείστε προσεκτικά την φιάλη μετά τη χρήση και φυλάξτε την όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο "Συνθήκες φύλαξης".

### 3. JAMES

- Ανοίξτε τη φύσιγγα του διαλύτη που συσχετίζεται με το αντιδραστήριο JAMES (R1) όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο "Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις" (φύσιγγα χωρίς σταγονομετρικό κάλυμμα).
- Αναρροφήστε τα περιεχόμενα της φύσιγγας χρησιμοποιώντας μια εντελώς ξηρή πιπέττα και μεταφέρετε αυτόν το διαλύτη στη σταγονομετρική φιάλη (R2).
- Εφαρμόστε το σταγονόμετρο στην φιάλη.
- Κλείστε προσεκτικά την φιάλη.
- Ανακινήστε (καθώς η φιάλη περιέχει το αφυδατωμένο δραστικό συστατικό).
- Περιμένετε περίπου 10 λεπτά μέχρι να διαλυθεί εντελώς το δραστικό συστατικό.
- Χρησιμοποιήστε το αντιδραστήριο μετά από αυτήν την ανασύσταση, κλείστε προσεκτικά την φιάλη και φυλάξτε την όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο "Συνθήκες φύλαξης".

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το αντιδραστήριο JAMES πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν έχει ανοιχτό κίτρινο χρώμα. Εάν εμφανιστεί ρόδινο χρώμα κατά την ανασύσταση του αντιδραστήριου με το διαλύτη, περιμένετε ώσπου να εξαφανιστεί εντελώς το ρόδινο χρώμα πριν χρησιμοποιήσετε το αντιδραστήριο.

### 4. Zn :

- Ανοίξτε την φιάλη.
- Λάβετε μια ποσότητα σκόνης (περίπου 2-3 mg) χρησιμοποιώντας τη σπάτουλα που είναι προσαρτημένη στο κάλυμμα και προσθέστε την ποσότητα αυτή στο κυπέλλο αντίδρασης.
- Κλείστε προσεκτικά την φιάλη μετά τη χρήση και φυλάξτε την όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο "Συνθήκες φύλαξης".

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Παρακαλώ, αναφερθείτε στην παράγραφο "ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ" κάτω από τον πίνακα "ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ".

Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να αντιμετωπίζει τα άχρηστα υλικά και τα υγρά εκροής που παράγονται σύμφωνα με τον τύπο και το βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή αναθέτει τη διαχείριση και την απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

***Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες, συμβουλευθείτε το εσωκλειστο οδηγίων των ταινιών με τις οποίες χρησιμοποιούνται τα αντιδραστήρια.***

Εκτυπώθηκε στη Γαλλία

Η ονομασία bioMérieux, ο κυανός λογότυπος, οι ονομασίες API, API 20 E, RapiD 20 E και RAPIDEC αποτελούν χρησιμοποιημένα κατατεθειμένα ή/και καταχωρημένα εμπορικά σήματα που ανήκουν στη bioMérieux SA ή μιας εκ των θυγατρικών της.



**REAGENSERNAS SAMMANSÄTTNING**

SV

<b>JAMES</b>	5 ml	R1 : HCl 1N R2 :Preparat J 2183 (konfidentiell)	100 ml 0,66 g
<b>NIT 1</b> <u>FRÅTANDE:</u> R34, S2, S23, S26	5 ml	Sulfanilsyra Ättiksyra H <sub>2</sub> O	0,4 g 30 g 70 ml
<b>NIT 2</b> <u>FRÅTANDE:</u> R34, S2, S23, S26	5 ml	N,N-dimetyl-1-naftylamin Ättiksyra H <sub>2</sub> O	0,6 g 30 g 70 ml
<b>TDA</b>	5 ml	Järnklorid (järminnehåll) H <sub>2</sub> O	3,4 g 100 ml
<b>VP 1</b> <u>FRÅTANDE:</u> R35, S2, S26, S27, S37/39	5 ml	Kaliumhydroxid H <sub>2</sub> O	40 g 100 ml
<b>VP 2</b> <u>IRRITERANDE /</u> <u>MYCKET</u> <u>BRANDFARLIGT:</u> R11, R36, S7, S16, S26	5 ml	α-naftol Etanol	6 g 100 ml
<b>Zn</b> <u>MYCKET</u> <u>BRANDFARLIGT /</u> <u>SKADLIGT FÖR</u> <u>MILJÖN:</u> R15, R17, R50/53, S7/8, S43, S60, S61	10 g	Zinkdamm	

De angivna mängderna kan justeras beroende på titern hos använda råmaterial.

För ytterligare information, se säkerhetsdatabladen. Dessa kan erhållas på begäran.

## RISK- OCH SÄKERHETSFRASER

SV

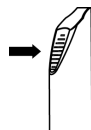
<b>R11</b>	Mycket brandfarligt.
<b>R15</b>	Vid kontakt med vatten bildas extremt brandfarliga gaser.
<b>R17</b>	Självantänder i luft.
<b>R34</b>	Frätande.
<b>R35</b>	Starkt frätande.
<b>R36</b>	Irriterar ögonen.
<b>R50/53</b>	Mycket giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.
<b>S2</b>	Förvaras oåtkomligt för barn.
<b>S7</b>	Förpackningen förvaras väl tillsluten.
<b>S7/8</b>	Förpackningen förvaras väl tillsluten och torrt.
<b>S16</b>	Förvaras åtskilt från antändningskällor – Rökning förbjuden.
<b>S23</b>	Undvik inandning av ånga.
<b>S26</b>	Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.
<b>S27</b>	Ta genast av alla nedstänkta kläder.
<b>S37/39</b>	Använd lämpliga skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.
<b>S43</b>	Vid brandsläckning där metaller finns i miljön, använd pulversläckare. Använd aldrig vatten.
<b>S60</b>	Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall.
<b>S61</b>	Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/varuinformationsblad.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

SV

- Används för *in vitro*-diagnostik och mikrobiologisk kontroll.
- Endast för professionell användning.
- Låt inte reagenser komma i kontakt med hud, ögon eller klädesplagg.
- Använd inte reagenser efter sista förbrukningsdatum.
- Kontrollera före användning att förpackning och komponenter är intakta.
- Låt reagentet anta rumstemperatur före användning.

- Öppna ampullerna försiktigt enligt följande:



- Placera ampullen i ampullskyddet.
- Håll den skyddade ampullen i vertikal position med en hand (det vita plastlocket uppåt).
- Tryck ner locket så långt som möjligt.
- Placera tumspetsen på den räfflade delen av locket och pressa framåt för att bryta av ampulltoppen.
- Ta ut ampullen från ampullskyddet och lägg skyddet åt sidan för senare användning.

\* *För ampull utan dropplock:*

- Ta försiktigt av locket.

\* *För ampull med dropplock:*

- Vänd ampullen upp och ner och behåll den i vertikal position.
- Tryck försiktigt på locket för att släppa ut en droppe reagens.

**OBS:** för senare användning rekommenderas det att trycka på locket innan man vänder ampullen upp och ner. På så sätt sugas kvarvarande reagensdroppar tillbaka och man undviker att få reagentet på locket eller fingrarna.

## FÖRVARING

SV

FÖRVARINGS-FÖRHÅLLANDEN	I mörker	TDA / VP 1 / VP 2 / NIT 1 / NIT 2 / JAMES R1 och R2 / reagenskitet API 20 E
FÖRVARINGS-TEMPERATUR	2-8°C	VP 2 / NIT 2 / JAMES R2 / reagenskitet API 20 E
	2-30°C	TDA / VP 1 / NIT 1 / JAMES R1
	8-30°C	Zn
FÖRVARINGS-TID	Öppnade	FRAM TILL SISTA FÖRBRUKNINGSDAG
	Efter att ampullerna öppnats (1) och reagenserna överförts (förutom de icke överförbara reagenserna i reagenskitet API 20 E)	<b>1 MÅNAD</b> (utan att överskrida sista förbrukningsdag)
LJUSKÄNSLIGA REAGENSER (2)		JAMES / VP 2

(1) **Anteckna öppningsdatum på flaskans eller ampullens etikett.**

(2) Kontrollera reagensernas utseende innan de överförs till droppflaskorna. Efter överföring av ampullernas innehåll till droppflaskorna ska flaskorna svepas in i aluminiumfolie.

REAGENSERNAS UTSEENDE	
JAMES	R1: Klar vätska – ofärgad R2: Före rekonstituering: Vit- till gulaktig Efter rekonstituering: Gul
NIT 1	Klar vätska – ofärgad
NIT 2	Klar vätska – ofärgad
TDA	Klar vätska – orangegul
VP 1	Klar vätska – ofärgad
VP 2	Klar vätska – svagt rosa (*)

(\*) Färgnyanserna kan bli mörkare med tiden.

Viktigt: Ställ tillbaka reagenserna i kylan omedelbart efter användning.

## REAGENSERNAS ANVÄNDNING

Låt reagenserna anta rumstemperatur före användning.

### 1. API 20 E™ reagenskit:

- Öppna ampullerna med reagens så som anges i avsnittet "Försiktighetsåtgärder" (ampull med dropplock).

### 2. TDA, VP 1, VP 2, NIT 1, NIT 2:

- Öppna ampullen med reagens och för över innehållet till droppflaskan så som anges i avsnittet "Försiktighetsåtgärder" (ampull med dropplock).
- Tryck ut en droppe reagens.
- Stäng försiktigt flaskan efter användning och förvara enligt avsnittet "Förvaring".

### 3. JAMES:

- Öppna ampullen med lösningsmedlet som hör till reagenset JAMES (R1) så som anges i avsnittet "Försiktighetsåtgärder" (ampull utan dropplock).
- Sug upp innehållet i ampullen med hjälp av en helt torr pipett och för över detta lösningsmedel till droppflaskan (R2).
- Sätt på dropplocket på flaskan.
- Stäng flaskan noggrant.
- Skaka flaskan eftersom den innehåller den dehydrerade aktiva ingrediensen.
- Vänta ca 10 minuter tills den aktiva ingrediensen har lösts fullständigt.
- Använd det lösta reagenset, förslut flaskan ordentligt och förvara den så som anges i avsnittet "Förvaring".

**OBS!** JAMES reagens får endast användas om det är ljusgult. Om en rosa färg uppträder när reagenset rekonstitueras med lösningsmedlet, vänta då tills denna rosa färg har försvunnit helt innan reagenset används.

### 4. Zn:

- Öppna flaskan.
- Ta upp en liten mängd pulver (ca 2-3 mg) med hjälp av den spatel som är fäst på locket och lägg denna mängd i reaktionskupolen.
- Förslut försiktigt flaskan efter användning och förvara enligt avsnittet "Förvaring".

## AVFALLSHANTERING

Se paragrafen "AVFALLSHANTERING" under "SYMBOLTABELLEN".

Det är varje laboratoriums ansvar att handha avfalls- och avloppsprodukter efter typ och farlighetsgrad och behandla och avlägsna dem (eller få dem behandlade och avlägsnade) i enlighet med alla tillämpliga föreskrifter.

***För mer detaljerad information, se bipacksedeln för de strips som används tillsammans med reagenserna.***

Tryckt i Frankrike

bioMérieux, den blå logotypen, API, API 20 E, RapiD 20 E och RAPIDEC är patentsökta och/eller registrerade varumärken som tillhör och används av bioMérieux SA eller något av dess dotterbolag.

**SAMMENSETNING AF REAGENSER**

DA

<b>JAMES</b>	5 ml	R1 : HCl 1N R2 : Compound J 2183 (fortroligt)	100 ml 0.66 g
<b>NIT 1</b> <u>ÆTSENDE</u> : R34, S2, S23, S26	5 ml	Sulfanilsyre Eddikesyre H <sub>2</sub> O	0,4 g 30 g 70 ml
<b>NIT 2</b> <u>ÆTSENDE</u> : R34, S2, S23, S26	5 ml	N,N-dimetyl-1-naftylamin Eddikesyre H <sub>2</sub> O	0,6 g 30 g 70 ml
<b>TDA</b>	5 ml	Ferriklorid (jern indhold) H <sub>2</sub> O	3,4 g 100 ml
<b>VP 1</b> <u>ÆTSENDE</u> : R35, S2, S26, S27, S37/39	5 ml	Kaliumhydroxid H <sub>2</sub> O	40 g 100 ml
<b>VP 2</b> <u>LOKALIRRITERENDE</u> / <u>MEGET BRANDFARLIG</u> : R11, R36, S7, S16, S26	5 ml	α-naftol Etanol	6 g 100 ml
<b>Zn</b> <u>MEGET BRANDFARLIG</u> / <u>MILJØSKADELIGT</u> : R15, R17, R50/53, S7/8, S43, S60, S61	10 g	Zinkstøv	

De angivne mængder kan justeres, afhængigt af titeren for de anvendte råmaterialer.

*Se sikkerhedsdatablad, der kan rekvireres, angående mere detaljeret information*

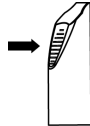
**RISIKO- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER**

DA

<b>R11</b>	Meget brandfarlig.
<b>R15</b>	Reagerer med vand under dannelse af yderst brandfarlige gasser.
<b>R17</b>	Selvantændelig i luft.
<b>R34</b>	Ætsningsfare.
<b>R35</b>	Alvorlig ætsningsfare.
<b>R36</b>	Irriterer øjnene.
<b>R50/53</b>	Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.
<b>S2</b>	Opbevares utilgængeligt for børn.
<b>S7</b>	Emballagen skal holdes tæt lukket.
<b>S7/8</b>	Emballagen skal holdes tæt lukket og opbevares tørt.
<b>S16</b>	Holdes væk fra antændelseskilder – Rygning forbudt.
<b>S23</b>	Undgå indånding af dampe.
<b>S26</b>	Kommer stoffet i øjnene, skylles der straks grundigt med vand, og læge kontaktes.
<b>S27</b>	Tilsmudset tøj tages straks af.
<b>S37/39</b>	Brug egnede beskyttelseshandsker og –briller/ansigtsskærm under arbejdet.
<b>S43</b>	Brug pulverlukker ved brandslukning. Brug ikke vand.
<b>S60</b>	Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald.
<b>S61</b>	Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning/leverandørbrugsanvisning.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER DA

- Til *in-vitro* diagnostisk brug og mikrobiologisk kontrol.
- Kun til professionel brug.
- Lad ikke reagenser komme i kontakt med hud, øjne eller tøj.
- Reagenserne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér inden brug, at emballage og komponenter er intakte.
- Lad reagenserne antage stuetemperatur før brug.
- Åbn forsigtigt ampullerne som følger:



- Anbring ampullen i ampulbeskytteren.
  - Hold den beskyttede ampul i den ene hånd i lodret stilling (med den hvide plasthætte øverst).
  - Tryk hættens så langt ned som muligt.
  - Placer spidsen af tommelfingeren på den rillede del af hættens og tryk fremefter for at trykke toppen af ampullen.
  - Tag ampullen ud af ampulbeskytteren og læg beskytteren til side til senere brug.
- \* For ampul uden dråbehætte:
- Tag forsigtigt hættens af.
- \* For ampul med dråbehætte:
- Vend ampullen på hovedet og hold den i lodret stilling.
  - Tryk forsigtigt på hættens for at frigøre en dråbe reagens.

**BEMÆRK:** For efterfølgende brug anbefales det at trykke på hættens, inden man vender ampullen opret for at suge eventuelle frie dråber af reagens tilbage, og således undgå at sprøjte på hættens eller fingrene med reagenset.



## OPBEVARINGSBETINGELSER

DA

OPBEVARINGS- BETINGELSER	I mørke	TDA / VP 1 / VP 2 / NIT 1 / NIT 2 / R1 og R2 fra JAMES / API 20 E reagenskit
OPBEVARINGS- TEMPERATUR	2-8°C	VP 2 / NIT 2 / R2 fra JAMES / API 20 E reagenskit
	2-30°C	TDA / VP 1 / NIT 1 / R1 fra JAMES
	8-30°C	Zn
OPBEVARING	Inden åbning	INDTIL UDLØBS- DATO
	Efter åbning (1) og overførsel (undtagen ikke overførbare reagenser i API 20 E reagenskit)	<b>1 MÅNED</b> (uden overskridelse af udløbsdato)
LYSFØLSOMME REAGENSER (2)		JAMES / VP 2

(1) **Skriv datoen for åbning på flaske- eller ampuleetiketten.**

(2) Check reagensets udseende inden overførsel til dråbeflaske. Efter overførsel til dråbeflaske af indholdet i ampullen indpakkes flasken i alufolie.

REAGENSETS UDSEENDE	
JAMES	R1: Klar væske – farveløs R2: Inden rekonstitution: Hvidlig til gullig Efter rekonstitution: Gul
NIT 1	Klar væske – farveløs
NIT 2	Klar væske – farveløs
TDA	Klar væske – orange/gul
VP 1	Klar væske – farveløs
VP 2	Klar væske – lys pink (*)

(\*) Farvenuancerne kan blive mørkere med tiden.

Vigtigt: Sørg for at reagenserne med det samme sættes tilbage i køleskabet, efter de har været i brug.

## ANVENDELSE AF REAGENSERNE

Lad reagenserne antage stuetemperatur før brug.

### 1. API 20 E™ reagenskit :

- Åbn ampullerne med reagenser som angivet i afsnittet "Advarsler og forholdsregler" (ampul med dråbehætte).

### 2. TDA, VP 1, VP 2, NIT 1, NIT 2:

- Åbn ampullen med reagens og overfør indholdet til dråbeflasken som angivet i afsnittet "Advarsler og forholdsregler" (ampul med dråbehætte).
- Afmål én dråbe reagens.
- Luk flasken omhyggeligt efter brug og opbevar den som angivet i afsnittet "Opbevaringsbetingelser".

### 3. JAMES:

DA

- Åbn ampullen med det opløsningsmiddel, der er tilknyttet JAMES reagenset (R1) som angivet i afsnittet "Advarsler og forholdsregler" (ampul uden dråbehætte).
- Tag indholdet af ampullen op ved hjælp af en fuldstændigt tør pipette og overfør dette opløsningsmiddel til dråbeflasken (R2).
- Sæt dråbehætten på flasken.
- Luk flasken omhyggeligt.
- Ryst flasken (da flasken indeholder det dehydrerede aktive indholdsstof).
- Vent cirka 10 minutter, indtil det aktive indholdsstof er helt opløst.
- Brug det således rekonstituerede reagens, luk flasken omhyggeligt og opbevar den som angivet i afsnittet "Opbevaringsbetingelser".

**BEMÆRKNING:** Reagenset JAMES må kun bruges, hvis det er lysegult. Hvis en lyserød farve viser sig, når reagenset er rekonstitueret med opløsningsmidlet, skal man vente, til den lyserøde farve er helt forsvundet, før man bruger reagenset.

### 4. Zn :

- Åbn flasken.
- Tag en smule pudder op (omkring 2-3 mg) ved hjælp af den spatel, der sidder på hættens, og læg dette i reaktionsbrønden.
- Luk flasken omhyggeligt efter brug og opbevar den som angivet i afsnittet "Opbevaringsbetingelser".

## BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Der henvises til afsnittet "BORTSKAFFELSE AF AFFALD" der findes nedenunder listen "SYMBOLFORTEGNELSE".

Det er ethvert laboratoriums ansvar at håndtere det affald og spildevand, der opstår, i overensstemmelse med dets type og grad af farlighed, og at behandle og bortskaffe det (eller få det behandlet og bortskaffet) i henhold til gældende forskrifter.

***Se indlægssedlen for de strips, reagenset bruges sammen med, for mere detaljeret information.***

Trykt i Frankrig

bioMérieux, det blå logo, API, API 20 E, RapiD 20 E og RAPIDEC er anvendte, under registrering og/eller registreret varemærker tilhørende bioMérieux SA eller et af dets datterselskaber.

**SKŁAD ODCZYNNIKÓW**

PL

<b>JAMES</b>	5 ml	R1: HCl 1N R2: Składnik J 2183 (zastrzeżony)	100 ml 0.66 g
<b>NIT 1</b> <u>ŻRACY:</u> R34, S2, S23, S26	5 ml	Kwas sulfanilowy Kwas octowy H <sub>2</sub> O	0.4 g 30 g 70 ml
<b>NIT 2</b> <u>ŻRACY:</u> R34, S2, S23, S26	5 ml	N,N-dimetylo-1-naftyloamina Kwas octowy H <sub>2</sub> O	0.6 g 30 g 70 ml
<b>TDA</b>	5 ml	Chlorek żelaza (zawiera żelazo) H <sub>2</sub> O	3.4 g 100 ml
<b>VP 1</b> <u>ŻRACY:</u> R35, S2, S26, S27 S37/39	5 ml	Wodorotlenek potasu H <sub>2</sub> O	40 g 100 ml
<b>VP 2</b> <u>DRAŻNIACY /</u> <u>WYSOCE ŁATWOPALNY:</u> R11, R36, S7, S16, S26	5 ml	α-naftol Etanol	6 g 100 ml
<b>Zn</b> <u>WYSOCE ŁATWOPALNY /</u> <u>NIEBEZPIECZNY DLA</u> <u>ŚRODOWISKA:</u> R15, R17, R50/53, S7/8, S43, S60, S61	10 g	Sproszkowany cynk	

Wskazane stężenia mogą być regulowane w zależności od miana użytego materiału surowego.

*Dla uzyskania dodatkowych informacji można  
zapoznać się  
z kartami bezpieczeństwa dostępnymi na życzenie.*

**OKREŚLENIE STOPNIA  
NIEBEZPIECZEŃSTWA I RYZYKA**

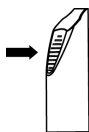
PL

<b>R11</b>	Wysoco łatwopalny.
<b>R15</b>	Kontakt z wodą powoduje wydzielanie wysoce łatwopalnych gazów.
<b>R17</b>	Zapala się spontanicznie na powietrzu.
<b>R34</b>	Powoduje oparzenia.
<b>R35</b>	Powoduje ciężkie oparzenia.
<b>R36</b>	Drażniący dla oczu.
<b>R50/53</b>	Bardzo toksyczny dla organizmów wodnych, może być przyczyną długoterminowych niekorzystnych działań w środowisku wodnym.
<b>S2</b>	Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
<b>S7</b>	Przechowywać w dokładnie zamkniętym opakowaniu.
<b>S7/8</b>	Przechowywać w dokładnie zamkniętym i suchym opakowaniu.
<b>S16</b>	Przechowywać z dala od źródeł ognia – Nie palić papierosów.
<b>S23</b>	Nie wdychać oparów.
<b>S26</b>	W przypadku kontaktu z oczami natychmiast spłukać obficie wodą i zgłosić się po poradę medyczną.
<b>S27</b>	Zdjąć natychmiast całe zanieczyszczone ubranie.
<b>S37/39</b>	Używać odpowiednich rękawic i ochrony dla oczu/twarzy.
<b>S43</b>	W przypadku pożaru obejmującego metale, używać gaśnic proszkowych. Nigdy nie używać wody.
<b>S60</b>	Produkt ten jak i jego opakowanie należy utylizować jak odpady niebezpieczne.
<b>S61</b>	Unikać uwalniania do środowiska. Zapoznać się z kartą bezpieczeństwa.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

PL

- Do diagnostyki *in vitro* i kontroli mikrobiologicznej.
- Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów.
- Nie dopuszczać do kontaktu odczynników ze skórą, oczami lub ubraniem.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowania i zawartość nie są uszkodzone.
- Przed użyciem doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej.
- Ampułki otwierać ostrożnie w następujący sposób:



- Umieścić ampułkę w osłonie.
- Trzymać osłoniętą ampułkę w jednej ręce w pozycji pionowej (białą, plastikową nasadką do góry).
- Wcisnąć nasadkę do dołu tak daleko jak to możliwe.
- Umieścić kciuk na wyżłobionej części nasadki i nacisnąć od siebie tak, aby odłamać końcówkę ampułki znajdującą się wewnątrz nasadki.
- Wyjąć ampułkę z osłony, którą należy odłożyć do kolejnego użycia.
- \* Dla ampułki z nasadką bez kroplomierza:
  - Ostrożnie zdjąć nasadkę.
- \* Dla ampułki z nasadką z kroplomierzem:
  - Przekręcić ampułkę do góry dnem i pozostawić w pozycji pionowej.
  - Ścisnąć delikatnie nasadkę dla uzyskania kropli odczynnika.

**UWAGA:** Przed ponownym użyciem, zaleca się ścisnąć nasadkę zanim odwróci się ampułkę do góry dnem, co pozwala na zassanie z powrotem wiszących kropli i pozwala na uniknięcie zanieczyszczenia odczynnikiem nasadki i palców.

## PRZECHOWYWANIE

PL

WARUNKI PRZECHOWYWANIA	W CIEMNOŚCI	TDA / VP 1 / VP 2 / NIT 1 / NIT 2 / R1 oraz R2 z odczynnika JAMES / zestawu do API 20 E
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	2-8°C	VP 2 / NIT 2 / R2 z odczynnika JAMES / zestawu do API 20 E
	2-30°C	TDA / VP 1 / NIT 1 / R1 z odczynnika JAMES
	8-30°C	Zn
PRZECHOWYWANIE	Przed otwarciem	DO UPLYNIĘCIA DATY WAŻNOŚCI
	Po otwarciu (1) i przeniesieniu (za wyjątkiem odczynników nie przenoszonych z zestawu do API 20 E)	<b>1 MIESIĄC</b> (bez przekroczenia daty ważności)
ODCZYNNIKI WRAŻLIWE NA ŚWIATŁO (2)		JAMES / VP 2

- (1) **Zanotować datę otwarcia na etykiecie butelki lub ampułki.**
- (2) Sprawdzić wygląd odczynnika przed przeniesieniem go do butelki z zakraplaczem. Po przeniesieniu zawartości ampułki do butelki z zakraplaczem, butelkę należy zabezpieczyć folią aluminiową.

WYGLĄD ODCZYNNIKÓW	
JAMES	R1: Przezroczysty płyn – bezbarwny R2: Przed odtworzeniem: Białawy do żółtawego Po odtworzeniu: Żółty
NIT 1	Przezroczysty płyn – bezbarwny
NIT 2	Przezroczysty płyn – bezbarwny
TDA	Przezroczysty płyn – żółty
VP 1	Przezroczysty płyn – bezbarwny
VP 2	Przezroczysty płyn – jasnoróżowy (*)

(\*) Odcienie koloru mogą z czasem stawać się ciemniejsze.

Ważne: Upewnić się, że odczynniki zostały ponownie umieszczone w lodówce natychmiast po użyciu.

### SPOSÓB UŻYCIA ODCZYNNIKÓW

Przed użyciem doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej.

#### 1. Zestaw odczynników do API 20 E™:

- Otworzyć ampułki zgodnie z paragrafem "Środki ostrożności" (ampułka z nasadką z kroplomierzem).

#### 2. TDA, VP 1, VP 2, NIT 1, NIT 2:

- Otworzyć ampułkę i przenieść zawartość do butelki z kroplomierzem zgodnie z paragrafem "Środki ostrożności" (ampułka z nasadką z kroplomierzem).
- Odmierzyć jedną kroplę odczynnika.
- Po użyciu dokładnie zamknąć butelkę i przechowywać zgodnie z paragrafem "Przechowywanie".

### 3. JAMES:

- Otworzyć ampułkę rozpuszczalnika załączonego do odczynnika JAMES (R1) zgodnie z paragrafem "Środki ostrożności" (ampułka z nasadką bez kroplomierza).
- Pobrać zawartość ampułki suchą pipetą i przenieść roztwór do butelki z kroplomierzem (R2).
- Nakręcić kroplomierz na butelkę.
- Dokładnie zamknąć butelkę.
- Wymieszać, ponieważ butelki zawierają odwodnione aktywne składniki.
- Odczekać około 10 minut, aż do całkowitego rozpuszczenia aktywnego składnika.
- Używać tak odtworzonego odczynnika, dokładnie zamknąć butelkę i przechowywać zgodnie z paragrafem "Przechowywanie".

**UWAGA:** Odczynnik JAMES można używać tylko wtedy, gdy jest blado żółty. Jeśli pojawi się kolor różowy w momencie odtwarzania, należy zaczekać, aż barwa ta całkowicie zniknie, zanim użyje się odczynnika.

### 4. Zn:

- Otworzyć butelkę.
- Pobrać odpowiednią porcję proszku (około 2-3 mg) używając szpatułki przytwierdzonej do zakrętki i nanieść do probówki reakcyjnej.
- Po użyciu dokładnie zamknąć butelkę i przechowywać zgodnie z paragrafem "Przechowywanie".

## POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI

Należy postępować zgodnie z paragrafem „POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI” poniżej „TABELI SYMBOLI”.

Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekować je i usuwać (zlecić dezynfekcję i usuwanie) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

***Aby uzyskać dalsze informacje należy przeczytać instrukcje pasków, do pracy z którymi wykorzystuje się odczynniki.***

Wydrukowano we Francji

bioMérieux, jego niebieskie logo i API, API 20 E, RapiD 20 E oraz RAPIDEC są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącym do bioMérieux SA lub jednego z przedstawicielstw.