



MicroScan

MicroScan Kovac's Reagent Procedural Manual

REF B1010-41A, B1015-41

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	6
Deutsch (DE)	10
Italiano (IT)	14
Español (ES)	18
Português Portugal (PT-PT)	22
Norsk (NO)	26
Ελληνικά (EL)	30
中文 (ZH-CN)	34
Lietuviškai (LT)	37
Magyar (HU)	41
Polski (PL)	45
Čeština (CZ)	49
Slovenčina (SK)	53
한국어 (KO)	57
Türkçe (TR)	61
Русский (RU)	65
Hrvatski (HR)	70
Български (BG)	74
中文 (ZH-TW)	78
Română (RO)	81
Србија (SR)	85
Português Brasil (PT-BR)	89
Nederlands (NL)	93
Tiếng Việt (VI)	97
Македонски (MK)	101

MicroScan

MicroScan Kovac's Reagent Procedural Manual

REF B1010-41A, B1015-41

INTENDED USE

MicroScan Kovac's reagent is for use with MicroScan panels.

INTENDED USER

This product is intended for laboratory professional use.

CLINICAL RELEVANCE

Not applicable, product is an IVD accessory.

SUMMARY AND PRINCIPLE

MicroScan Kovac's Reagent is an *in vitro* diagnostic accessory which aids in the detection of metabolism of tryptophan for qualitative bacterial identification. Refer to MicroScan Gram Neg ID Panel Type 2 panel instructions for methods of incubation and results determination which may include manual, semiautomated, or full automation on MicroScan instrumentation.

The metabolism of tryptophan results in the formation of indole, which is detected by the addition of Kovac's reagent. If indole is present, a pink to red color develops. *Providencia* species may produce a pale pink ring which should be considered positive.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Observe aseptic techniques and established precautions against microbiological hazards throughout all procedures, with special awareness that the inoculated panels contain potentially pathogenic organisms.
3. Contains: 4-Dimethylaminobenzaldehyde, 3-Methylbutan-1-ol, Hydrochloric Acid.
4. Discard as appropriate for chemical waste.

STORAGE

MicroScan Kovac's Reagent must be stored at 15 - 30°C away from light (e.g., in dark amber glass containers). Do not use beyond the expiration date.

SHELF LIFE/EXPIRATION DATE

Expiration Date: The reagent is stable for one year after the date of manufacture.

Shelf Life: The reagent is stable for one year not to exceed expiration date on bottle when stored properly.

On-board Instrument Shelf Life: The reagent is stable on the instrument for 2 months not to exceed expiration date on bottle.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

MicroScan Kovac's Reagent

DANGER



H226
H302
H314

Flammable liquid and vapour.
Harmful if swallowed.
Causes severe skin burns and eye damage.

H332
H335
P210

Harmful if inhaled.
May cause respiratory irritation.
Keep away from heat, hot surfaces, and sparks. No smoking.

P261
P280

Avoid breathing vapours.
Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.

P303+P361+P353	IF ON SKIN (or hair): Rinse skin with water.
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. Hydrochloric Acid 10 - 15% 4-Dimethylaminobenzaldehyde 5 - 10% 3-Methylbutan-1-ol 55 - 65%



Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

EVIDENCE OF DETERIORATION

MicroScan Kovac's Reagent should be clear and light yellow in color. Do not use beyond the expiration date. Reagent should not be used if packaging is punctured, unsealed or torn. Contact your Beckman Coulter Representative or Distributor for further assistance.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Refer to the appropriate MicroScan panel Procedural Manual.

MATERIALS PROVIDED

MicroScan Kovac's Reagent, catalog number B1010-41A, contains 30 mL

MicroScan Kovac's Reagent, catalog number B1015-41, contains 250 mL

COMPOSITION

4-Dimethylaminobenzaldehyde 0.094 g/mL

3-Methylbutan-1-ol 0.705 mL/mL

Hydrochloric Acid 0.235 mL/mL

This product does not contain materials from animal content.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

Applicable MicroScan identification panels.

PROCEDURE

Following panel incubation, add 3 drops (or 1 drop if the panel is read visually) of MicroScan Kovac's Reagent. Color develops immediately. The test can be performed either manually or using automation with WalkAway Systems (refer to the appropriate instrument Operators Guide for details).

RESULTS

Refer to the appropriate MicroScan panel Procedural Manual.

LIMITATION OF THE PROCEDURE

Refer to the appropriate MicroScan panel Procedural Manual.

QUALITY CONTROL

Refer to the appropriate MicroScan panel Procedural Manual.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Refer to the appropriate MicroScan panel Procedural Manual.

REPRODUCIBILITY

Refer to the appropriate MicroScan panel Procedural Manual.

WARRANTY STATEMENT

The system is covered by and subject to the provisions of the warranty included in your contractual agreement for the system or its reagents. The customer is responsible for routine preventive maintenance procedures. Repairs arising from the failure to perform these maintenance procedures at the indicated time intervals are made at the discretion of Beckman Coulter, and at the customer's expense.

NOTICE TO USER

Any serious incident that has occurred in relation to MicroScan panels shall be reported to Beckman Coulter and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

REVISION HISTORY

REVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	November 2021	Initial Release

Symbols Key

The following symbols may be used in the labeling of Beckman Coulter Microbiology products.

Symbols Key			
Symbol	Symbol Title	Description of Standard	Standard
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	ISO 15223-1, clause 5.4.2
	Use-by-date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	ISO 15223-1, clause 5.1.4
	Batch Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	ISO 15223-1, clause 5.1.5
	Catalogue Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1, clause 5.1.6
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.	ISO 15223-1, clause 5.1.1
	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.	ISO 15223-1, clause 5.1.3
	Authorized Representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.	ISO 15223-1, clause 5.1.2
	Contains sufficient for <n> tests	Indicates the total number of IVD tests that can be performed with the IVD. (Typically included on reagent kits).	ISO 15223-1, clause 5.5.5
	In Vitro Diagnostic Medical Device	Indicates a medical device that is intended to be used as an in vitro diagnostic medical device.	ISO 15223-1, clause 5.5.1
	Temperature Limitation	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	ISO 15223-1, clause 5.3.7
	Consult Instructions for Use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	ISO 15223-1, clause 5.4.3
	CE Mark	European Conformity Regulatory Mark	n/a
	Contents	n/a	n/a
	Contents (package)	Antimicrobial Agent (abbreviation)	n/a
	Contents (package)	Identification Substrate (abbreviation)	n/a
	Safety Data Sheet	Indicates a safety data sheet.	n/a
	Made in USA	n/a	n/a
	For Export Use Only	n/a	n/a
	Reconstitution Volume	n/a	n/a
	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.	ISO 15223-1, clause 5.3.1
	This way up	Indicates the correct upright position	ISO 7000: 0623

Symbols Key			
Symbol	Symbol Title	Description of Standard	Standard
	Info For USA Only	Indicates information that is required only for products intended to be sold in the US.	n/a
	Prescription Use Only	Recognized by the US FDA as an alternate to "Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner"	21CFR 801.109(b)(1)
	Biological Risks	Indicates that there are potential biological risks associated with the medical device. Note: This symbol is not to be confused with the "biohazard" sign intended to be used in the workplace.	ISO 15223-1, clause 5.4.1
	Danger	n/a	n/a
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements.			

Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.



MicroScan

Manuel d'utilisation du réactif de Kovacs MicroScan

REF B1010-41A, B1015-41

UTILISATION

Le réactif de Kovacs MicroScan est destiné à être utilisé avec les plaques MicroScan.

UTILISATEUR PRÉVU

Ce produit est destiné à un usage professionnel en laboratoire.

PERTINENCE CLINIQUE

Non applicable, le produit est un accessoire de DIV.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Le réactif de Kovacs MicroScan est un accessoire de diagnostic *in vitro* qui facilite la détection du métabolisme du tryptophane pour l'identification bactérienne qualitative. Reportez-vous aux instructions de la plaque d'identification MicroScan de plaque Gram-négatif type 2 pour connaître les méthodes d'incubation et de détermination des résultats. Il peut s'agir de méthodes manuelles, semi-automatiques ou entièrement automatisées sur l'instrumentation MicroScan.

Le métabolisme du tryptophane conduit à la formation d'indole, qui est détecté par l'addition de réactif de Kovacs. En présence d'indole, une couleur rose à rouge se développe. Les espèces de *Providencia* peuvent produire un cercle rose pâle qui doit être considéré comme un résultat positif.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Observer les précautions et les techniques habituelles d'asepsie lors de toute manipulation et garder à l'esprit le fait que les plaques inoculées contiennent des germes potentiellement pathogènes.
3. Contient : 4-Diméthylaminobenzaldéhyde, 3-Méthylbutan-1-ol, acide chlorhydrique.
4. Éliminer de manière appropriée avec les produits chimiques.

CONSERVATION

Le réactif de Kovacs MicroScan doit être stocké entre 15 et 30 °C à l'abri de la lumière (par ex., dans des récipients en verre ambre foncé). Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

DURÉE DE CONSERVATION / DATE D'EXPIRATION

Date d'expiration : le réactif est stable pendant un an après la date de fabrication.

Date d'expiration : lorsqu'il est stocké correctement, le réactif est stable pendant un an ne devant pas dépasser la date d'expiration indiquée sur le flacon dans des conditions de stockage correctes.

Date d'expiration à bord de l'instrument : le réactif est stable sur l'instrument pendant 2 mois ne devant pas dépasser la date d'expiration indiquée sur le flacon.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

MicroScan Kovac's Reagent

DANGER



H226
H302
H314

H332
H335
P210

Liquide et vapeurs inflammables.
Nocif en cas d'ingestion.
Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Nocif par inhalation.
Peut irriter les voies respiratoires.
Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, et des étincelles.
Ne pas fumer.

P261	Éviter de respirer les vapeurs.
P280	Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : rincer la peau à l'eau.
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.
P310	EN CAS d'exposition : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
	Acide chlorhydrique 10 - 15 %
	4-Diméthylaminobenzaldéhyde 5 - 10 %
	3-Méthylbutan-1-ol 55 - 65 %



La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse beckmancoulter.com/techdocs

PREUVE DE DÉTÉRIORATION

Le réactif de Kovacs MicroScan doit être limpide et de couleur jaune clair. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. Le réactif ne doit pas être utilisé si l'emballage est percé, descellé ou déchiré. Contacter le représentant ou distributeur de Beckman Coulter pour obtenir de l'aide.

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Consulter le MicroScan Panel Procedural Manual (Manuel d'utilisation des plaques MicroScan) approprié.

MATÉRIEL FOURNI

Réactif de Kovacs MicroScan, numéro catalogue B1010-41A, contient 30 mL

Réactif de Kovacs MicroScan, numéro catalogue B1015-41, contient 250 mL

COMPOSITION

4-Diméthylaminobenzaldéhyde 0,094 g/mL

3-Méthylbutan-1-ol 0,705 mL/mL

Acide chlorhydrique 0,235 mL/mL

Ce produit ne contient pas de matières d'origine animale.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Plaques d'identification MicroScan applicables.

PROCÉDURE

Après l'incubation de la plaque, ajouter 3 gouttes (ou 1 goutte si la plaque est lue visuellement) de réactif de Kovacs MicroScan. La couleur se développe immédiatement. Le test peut être effectué manuellement ou de manière automatisée avec les systèmes WalkAway (consulter le Guide d'utilisation de l'instrument approprié pour plus de détails).

RÉSULTATS

Consulter le MicroScan Panel Procedural Manual (Manuel d'utilisation des plaques MicroScan) approprié.

LIMITATIONS DE LA MÉTHODE

Consulter le MicroScan Panel Procedural Manual (Manuel d'utilisation des plaques MicroScan) approprié.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Consulter le MicroScan Panel Procedural Manual (Manuel d'utilisation des plaques MicroScan) approprié.

PERFORMANCES DU DOSAGE

Consulter le MicroScan Panel Procedural Manual (Manuel d'utilisation des plaques MicroScan) approprié.

REPRODUCTIBILITÉ

Consulter le MicroScan Panel Procedural Manual (Manuel d'utilisation des plaques MicroScan) approprié.

DÉCLARATION DE GARANTIE

Le système est couvert par les clauses de la garantie incluse dans votre contrat concernant le système ou ses réactifs. Le client est responsable des procédures de maintenance préventive courantes. Les réparations dues à la non-exécution de ces procédures de maintenance aux intervalles spécifiés seront réalisées à la discrétion de Beckman Coulter et aux frais du client.

AVIS À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR

Tout incident grave survenu en rapport avec les panels MicroScan doit être notifié à Beckman Coulter et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

RÉVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	Novembre 2021	Publication initiale

Légende des symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur les étiquettes des produits de microbiologie Beckman Coulter.

Légende des symboles			
Symbole	Titre du symbole	Description de la norme	Étalon
	Ne pas réutiliser	Indique qu'un dispositif médical est destiné à une seule utilisation ou à une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule procédure.	ISO 15223-1, clause 5.4.2
	Date de péremption	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	ISO 15223-1, clause 5.1.4
	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	ISO 15223-1, clause 5.1.5
	Numéro de catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	ISO 15223-1, clause 5.1.6
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	ISO 15223-1, clause 5.1.1
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1, clause 5.1.3
	Représentant autorisé dans l'Union européenne	Indique le représentant autorisé dans l'Union européenne.	ISO 15223-1, clause 5.1.2
	Contenance suffisante pour <n> tests	Indique le nombre total de tests de DIV pouvant être effectués avec le DIV. (Généralement inclus dans les coffrets de réactifs).	ISO 15223-1, clause 5.5.5
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Indique un dispositif médical qui est destiné à une utilisation en tant que dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, clause 5.5.1
	Limites de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1, clause 5.3.7
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	ISO 15223-1, clause 5.4.3
	Marquage CE	Marque réglementaire de conformité européenne	S/O
	Contenu	S/O	S/O
	Contenu (emballage)	Agent antimicrobien (abréviation)	S/O
	Contenu (emballage)	Substrat pour l'identification (abréviation)	S/O

Légende des symboles			
Symbole	Titre du symbole	Description de la norme	Étalon
	Fiche technique santé-sécurité	Indique une fiche de données de sécurité.	S/O
	Made in USA	S/O	S/O
	Réservé à l'export uniquement	S/O	S/O
	Volume de reconstitution	S/O	S/O
	Fragile, manipuler avec précautions	Indique un dispositif médical pouvant être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.	ISO 15223-1, clause 5.3.1
	Sens indiqué vers le haut	Indique le sens d'orientation adéquat	ISO 7000: 0623
	Informations pour les États-Unis uniquement	Donne des informations requises uniquement pour les produits destinés à une commercialisation aux États-Unis.	S/O
	Uniquement sur prescription	Reconnu par la FDA des États-Unis comme une alternative à la mention : « Attention : conformément à la législation fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale »	21CFR 801.109(b)(1)
	Risques biologiques	Indique qu'il y a des risques biologiques potentiels associés au dispositif médical. Remarque : ce symbole ne doit pas être confondu avec le panneau « risque biologique » destiné à être utilisé sur le lieu de travail.	ISO 15223-1, clause 5.4.1
	Danger	S/O	S/O
ISO 15223-1: Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1 : dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Partie 1 : exigences générales.)			

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

MicroScan

Verfahrensanweisung für das MicroScan Kovacs-Reagenz

REF B1010-41A, B1015-41

VERWENDUNGSZWECK

Das MicroScan Kovacs-Reagenz ist zur Verwendung mit MicroScan-Panels bestimmt.

VORGESEHENER BENUTZER

Dieses Produkt ist für den Einsatz durch Laborfachkräfte vorgesehen.

KLINISCHE RELEVANZ

Nicht zutreffend, Produkt ist IVD-Zubehör.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Bei dem MicroScan Kovacs-Reagenz handelt es sich um ein Hilfsmittel zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum zum Nachweis des Tryptophan-Metabolismus bei der qualitativen Bestimmung von Bakterien. Die Methoden zur Inkubation und Ergebnisbestimmung sind der Gebrauchsanweisung des MicroScan Gramnegativ-ID-Panels vom Typ 2 zu entnehmen. Dazu können manuelle, halbautomatische oder vollautomatische Verfahren auf dem MicroScan-Gerät zählen.

Der Tryptophan-Metabolismus führt zur Bildung von Indol, welches durch das Zugabe von Kovacs-Reagenz nachgewiesen wird. Bei Vorhandensein von Indol entwickelt sich eine rosa bis rote Färbung. *Providencia*-Spezies können einen blassrosa Ring erzeugen, der als positiv zu interpretieren ist.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die *In-Vitro*-Diagnostik bestimmt.
2. Während der gesamten Handhabung ist steril vorzugehen, und es sind Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren zu ergreifen. Besondere Vorsicht ist geboten, da beimpfte Panels potenziell pathogene Organismen enthalten.
3. Enthält: 4-Dimethylaminobenzaldehyd, 3-Methyl-1-butanol, Salzsäure.
4. Entsprechend den Vorschriften für chemischen Abfall entsorgen.

LAGERUNG

Das MicroScan Kovacs-Reagenz muss zwischen 15 und 30 °C vor Licht geschützt gelagert werden (z. B. in Braunglasbehältern). Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

LAGERZEIT/VERFALLSDATUM

Verfallsdatum: Das Reagenz ist ein Jahr ab Herstellungsdatum stabil.

Lagerzeit: Das Reagenz ist bei fachgerechter Lagerung ein Jahr bzw. bis zu dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum stabil.

Lagerzeit im Gerät: Das Reagenz ist im Instrument Gerät 2 Monate bzw. bis zu dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum stabil.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

MicroScan Kovac's Reagent

GEFAHR



H226

H302

H314

H332

H335

P210

Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

Kann die Atemwege reizen.

Von Hitze, heißen Oberflächen und Funken fernhalten. Nicht rauchen.

P261	Einatmen von Dampf vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P303+P361+P353	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Haut mit Wasser abwaschen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P310	Sofort GIFTNOTRUFZENTRALE oder Arzt anrufen. Salzsäure 10 - 15 % 4-Dimethylaminobenzaldehyd 5 - 10 % 3-Methylbutan-1-ol 55 - 65 %



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

VERFALLSANZEICHEN

Das MicroScan Kovacs-Reagenz sollte klar und hellgelb sein. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Reagenz darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung durchstoßen, nicht versiegelt oder angerissen ist. Für weitere Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren Beckman Coulter-Mitarbeiter oder -Händler.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Informationen sind dem entsprechenden MicroScan Panel Procedural Manual (MicroScan-Panel-Verfahrens- Anweisung) zu entnehmen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

MicroScan Kovacs-Reagenz, Katalognummer B1010-41A, Inhalt: 30 mL

MicroScan Kovacs-Reagenz, Katalognummer B1015-41, Inhalt 250 mL

ZUSAMMENSETZUNG

4-Dimethylaminobenzaldehyd, 0,094 g/mL

3-Methylbutan-1-ol, 0,705 mL/mL

Salzsäure, 0,235 mL/mL

Dieses Produkt enthält keine Materialien tierischen Ursprungs.

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zu Bestimmung geeignete MicroScan-Panels.

VERFAHREN

Nach der Panel-Inkubation 3 Tropfen (oder 1 Tropfen bei visueller Ablesung des Panels) MicroScan Kovacs-Reagenz zugeben. Die Färbung entwickelt sich sofort. Der Test kann entweder manuell oder automatisch mithilfe von WalkAway-Systemen durchgeführt werden (Informationen sind der Bedienungsanleitung des jeweiligen Geräts zu entnehmen).

ERGEBNISSE

Informationen sind dem entsprechenden MicroScan Panel Procedural Manual (MicroScan-Panel-Verfahrens- Anweisung) zu entnehmen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Informationen sind dem entsprechenden MicroScan Panel Procedural Manual (MicroScan-Panel-Verfahrens- Anweisung) zu entnehmen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Informationen sind dem entsprechenden MicroScan Panel Procedural Manual (MicroScan-Panel-Verfahrens- Anweisung) zu entnehmen.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Informationen sind dem entsprechenden MicroScan Panel Procedural Manual (MicroScan-Panel-Verfahrens- Anweisung) zu entnehmen.

REPRODUZIERBARKEIT

Informationen sind dem entsprechenden MicroScan Panel Procedural Manual (MicroScan-Panel-Verfahrens- Anweisung) zu entnehmen.

GARANTIEERKLÄRUNG

Das System unterliegt den in Ihrer Vertragsvereinbarung für das System bzw. die dazugehörigen Reagenzien enthaltenen Garantiebestimmungen. Der Kunde ist für die Durchführung routinemäßiger vorbeugender Wartungsarbeiten verantwortlich. Reparaturen, die aufgrund nicht in den vorgegebenen Zeitabständen erfolgter Wartungsmaßnahmen entstehen, werden nach dem Ermessen von Beckman Coulter durchgeführt und dem Kunden in Rechnung gestellt.

BENUTZERHINWEIS

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die sich in Verbindung mit der Verwendung von MicroScan-Panels ereignen, müssen Beckman Coulter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder der Patient befindet, gemeldet werden.

REVISIONSVERLAUF

REVISION	DATUM	BESCHREIBUNG
AA	November 2021	Erste Version

Liste der Symbole

Die folgenden Symbole können bei der Etikettierung der mikrobiologischen Produkte von Beckman Coulter zum Einsatz kommen.

Liste der Symbole			
Symbol	Symbolbezeichnung	Beschreibung der Norm	Standard
	Nicht wiederverwenden	Weist auf ein medizinisches Gerät hin, das für eine einmalige Anwendung oder für einen einzelnen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.4.2
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das medizinische Gerät nicht mehr verwendet werden soll.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.4
	Seriencode	Gibt den Seriencode des Herstellers an, damit die Serie oder die Charge identifiziert werden kann.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.5
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das medizinische Gerät identifiziert werden kann.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.6
	Hersteller	Gibt den Hersteller von medizinischen Geräten im Sinne der EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.1
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das medizinische Gerät hergestellt wurde.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.3
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt die autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft an.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.2
	Enthält ausreichend für <n>-Tests	Gibt die Gesamtzahl der IVD-Tests an, die mit der IVD durchgeführt werden können. (In der Regel in Reagenzkits enthalten).	ISO 15223-1, Abschnitt 5.5.5
	Medizinisches Gerät für die In-Vitro-Diagnostik	Gibt ein medizinisches Gerät an, das als medizinisches Gerät für die In-vitro-Diagnostik eingesetzt werden soll.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.5.1
	Temperaturgrenzen	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.3.7

Liste der Symbole			
Symbol	Symbolbezeichnung	Beschreibung der Norm	Standard
	Siehe Gebrauchsanweisung	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.4.3
	CE-Kennzeichnung	Europäische Konformitätskennzeichnung	n. Z.
	Inhalt	n. Z.	n. Z.
	Inhalt (Packung)	Antibiotikum (Abkürzung)	n. Z.
	Inhalt (Packung)	Identifikationssubstrat (Abkürzung)	n. Z.
	Sicherheitsdatenblatt	Weist auf ein Sicherheitsdatenblatt hin.	n. Z.
	Made in USA	n. Z.	n. Z.
	Nur für den Export bestimmt	n. Z.	n. Z.
	Rekonstitutionsvolumen	n. Z.	n. Z.
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln	Weist auf ein medizinisches Gerät hin, das bei nicht sachgemäßer Behandlung kaputtgehen oder beschädigt werden kann.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.3.1
	Diese Seite nach oben	Zeigt die richtige aufrechte Position an	ISO 7000: 0623
	Nur für die USA bestimmte Information	Kennzeichnet Informationen, die lediglich für Produkte relevant sind, die in den USA vertrieben werden sollen.	n. Z.
	Verschreibungspflichtig	Wird von der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde (FDA) als Alternative zu „Vorsicht: Das US-Bundesgesetz untersagt den Verkauf dieses Geräts, sofern der Verkauf nicht durch oder auf Veranlassung eines approbierten Arztes erfolgt“ angesehen.	21CFR 801.109(b)(1)
	Biologische Risiken	Hinweis auf potenzielle biologische Risiken in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt. Hinweis: Dieses Symbol darf nicht mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ verwechselt werden, das für die Verwendung am Arbeitsplatz gedacht ist.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.4.1
	Gefahr	n. Z.	n. Z.
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Teil 1: Allgemeine Anforderungen).			

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die in diesem Dokument erwähnten Beckman Coulter-Produkt- und Dienstleistungsmarken sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc.

MicroScan

Manuale di procedura reagente di Kovac MicroScan

REF B1010-41A, B1015-41

USO PREVISTO

Il reagente di Kovac MicroScan è per l'uso con pannelli MicroScan.

UTENTE PREVISTO

Questo prodotto è destinato all'uso professionale in laboratorio.

RILEVANZA CLINICA

Non applicabile, il prodotto è un accessorio IVD.

RIEPILOGO E PRINCIPIO

Il reagente di Kovac MicroScan è un accessorio per la diagnostica *in vitro* di supporto per la rilevazione del metabolismo del triptofano per l'identificazione batterica qualitativa. Consultare le istruzioni per l'uso del pannello ID gram neg tipo 2 MicroScan per le metodologie di incubazione e la determinazione dei risultati che potrebbero includere la strumentazione su MicroScan manuale, semi-automatica o totalmente automatica.

Il metabolismo del triptofano porta alla formazione di indolo, che viene rilevato dall'aggiunta del reagente di Kovac. Se è presente indolo, si sviluppa una colorazione da rosa a rossa. La specie *Providencia* può produrre un anello di colore rosa pallido da considerare come positivo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
2. Durante l'esecuzione di tutte le procedure, adottare tecniche asettiche e attenersi a tutte le precauzioni contro i rischi microbiologici, ricordando sempre che i pannelli inoculati contengono organismi potenzialmente patogeni.
3. Contiene: 4-dimetilamminobenzaldeide, 3-metilbutan-1-olo, acido cloridrico.
4. Smaltire secondo le norme per i rifiuti chimici.

CONSERVAZIONE

Il reagente di Kovac MicroScan deve essere conservato a temperatura compresa tra 15 e 30 °C al riparo dalla luce (ad es., in contenitori di vetro color ambra scuro). Non usare oltre la data di scadenza.

PERIODO DI VALIDITÀ/DATA DI SCADENZA

Data di scadenza: il reagente è stabile per un anno dalla data di produzione.

Periodo di validità: il reagente è stabile per un anno, non superare la data di scadenza sul flacone quando correttamente conservato.

Periodo di validità sullo strumento: il reagente è stabile sullo strumento per 2 mesi se non è stata superata la data di scadenza indicata sul flacone.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

MicroScan Kovac's Reagent

PERICOLO



H226

H302

H314

H332

H335

P210

P261

Liquido e vapori infiammabili.

Nocivo se ingerito.

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Nocivo se inalato.

Può irritare le vie respiratorie.

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde e scintille. Non fumare.

Evitare di respirare i vapori.

P280	Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
P303+P361+P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): lavare abbondantemente con acqua.
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Acido cloridrico 10 - 15% 4-dimetilamminobenzaldeide 5 - 10% 3-metilbutan-1-olo 55 - 65%



La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile all'indirizzo beckmancoulter.com/techdocs

INDICI DI DETERIORAMENTO

Il reagente di Kovac MicroScan deve essere trasparente e di colore giallo chiaro. Non usare oltre la data di scadenza. Non utilizzare il reagente se la confezione è forata, non sigillata o danneggiata. Per ulteriore assistenza, contattare il rappresentante o il distributore Beckman Coulter.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Vedere il MicroScan Panel Procedural Manual (Manuale di procedura del Pannello MicroScan) appropriato.

MATERIALI FORNITI

Reagente di Kovac MicroScan, numero di catalogo B1010-41A, 30 mL

Reagente di Kovac MicroScan, numero di catalogo B1015-41, 250 mL

COMPOSIZIONE

4-dimetilamminobenzaldeide 0,094 g/mL

3-metilbutan-1-olo, 0,705 mL/mL

Acido cloridrico 0,235 mL/mL

Questo prodotto non contiene materiale di origine animale.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Pannelli di identificazione MicroScan applicabili.

PROCEDURA

Dopo l'incubazione del pannello, aggiungere 3 gocce (o 1 goccia se il pannello viene letto manualmente) di reagente di Kovac MicroScan. Il colore si sviluppa immediatamente. Il test può essere eseguito sia manualmente che in modalità automatica con i sistemi WalkAway (per dettagli, vedere la Guida dell'operatore appropriata per lo strumento).

RISULTATI

Vedere il MicroScan Panel Procedural Manual (Manuale di procedura del Pannello MicroScan) appropriato.

LIMITI DEL METODO

Vedere il MicroScan Panel Procedural Manual (Manuale di procedura del Pannello MicroScan) appropriato.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Vedere il MicroScan Panel Procedural Manual (Manuale di procedura del Pannello MicroScan) appropriato.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Vedere il MicroScan Panel Procedural Manual (Manuale di procedura del Pannello MicroScan) appropriato.

RIPRODUCIBILITÀ

Vedere il MicroScan Panel Procedural Manual (Manuale di procedura del Pannello MicroScan) appropriato.

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

Il sistema è coperto da garanzia e soggetto alle relative disposizioni contenute nell'accordo contrattuale per il sistema o i relativi reagenti. Il cliente è responsabile delle procedure di manutenzione preventiva di routine. Gli interventi di riparazione derivanti dalla mancata esecuzione di tali procedure agli intervalli di manutenzione indicati vengono effettuati a discrezione di Beckman Coulter e sono a carico del cliente.

NOTA PER L'UTENTE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione ai pannelli MicroScan deve essere segnalato a Beckman Coulter e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

CRONOLOGIA REVISIONI

REVISIONE	DATA	DESCRIZIONE
AA	Novembre 2021	Pubblicazione iniziale

Legenda dei simboli

I seguenti simboli possono essere presenti sulle etichette dei prodotti per microbiologia di Beckman Coulter.

Legenda dei simboli			
Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione dello standard	Standard
	Non riutilizzare	Indica che un'apparecchiatura medica è monouso oppure intesa per l'uso da parte di un solo paziente durante un'unica procedura.	ISO 15223-1, disposizione 5.4.2
	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale non è più possibile utilizzare l'apparecchiatura medica.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.4
	Codice batch	Indica il codice lotto del produttore per la corretta identificazione del batch o del lotto.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.5
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per la corretta identificazione dell'apparecchiatura medica.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.6
	Produttore	Indica il produttore dell'apparecchiatura medica come specificato nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.1
	Data di produzione	Indica la data di produzione dell'apparecchiatura medica.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.3
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.	ISO 15223-1, disposizione 5.1.2
	Contenuto sufficiente per <n> test	Indica il numero totale di test IVD che possono essere eseguiti con IVD. (In genere incluso nei kit reagenti).	ISO 15223-1, disposizione 5.5.5
	Apparecchiatura medica per la diagnosi <i>in vitro</i>	Indica un'apparecchiatura medica intesa per l'uso come apparecchiatura medica per la diagnosi <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, disposizione 5.5.1
	Limiti di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui l'apparecchiatura medica può essere esposta in sicurezza.	ISO 15223-1, disposizione 5.3.7
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1, disposizione 5.4.3
	Marchio CE	Marchio normativo europeo di conformità	N/D
	Contenuto	N/D	N/D
	Contenuto (confezione)	Agente antimicrobico (abbreviazione)	N/D
	Contenuto (confezione)	Substrato di identificazione (abbreviazione)	N/D
	Scheda tecnica sulla sicurezza	Indica la presenza di una scheda tecnica sulla sicurezza.	N/D
	Made in USA	N/D	N/D
	Destinato unicamente all'esportazione	N/D	N/D
	Volume di ricostituzione	N/D	N/D

Legenda dei simboli			
Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione dello standard	Standard
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un'apparecchiatura medicale che si potrebbe rompere o danneggiare se non maneggiata con cura.	ISO 15223-1, disposizione 5.3.1
	Lato verso l'alto	Indica la direzione della posizione corretta	ISO 7000: 0623
	Informazioni valide solo per gli Stati Uniti	Indica informazioni richieste solo per i prodotti da commercializzare negli Stati Uniti.	N/D
	Solo su prescrizione medica	Riconosciuto dalla FDA negli USA come un avviso alternativo ad "Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica"	21CFR 801.109(b)(1)
	Rischi biologici	Indica che sono presenti potenziali rischi biologici associati al dispositivo medico. Nota: questo simbolo non deve essere confuso con il cartello di "rischio biologico" da utilizzare nel luogo di lavoro.	ISO 15223-1, disposizione 5.4.1
	Pericolo	N/D	N/D
ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Apparecchiature medicali - Simboli da utilizzare con etichette dei dispositivi medicali e informazioni da fornire. Parte 1: Requisiti generali).			

Beckman Coulter, il logo stilizzato ed i marchi commerciali dei prodotti e servizi di Beckman Coulter menzionati qui, sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi.

MicroScan

Manual de procedimientos del reactivo MicroScan Kovac

REF B1010-41A, B1015-41

USO PREVISTO

El reactivo MicroScan Kovac es para uso con paneles MicroScan.

USUARIO PREVISTO

Este producto está diseñado para su uso en un laboratorio profesional.

IMPORTANCIA CLÍNICA

No aplicable; el producto es un accesorio para diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

El reactivo MicroScan Kovac es un accesorio de diagnóstico *in vitro* que ayuda en la detección del metabolismo del triptófano para la identificación bacteriana cualitativa. Consulte las instrucciones del panel de identificación gramnegativa del panel MicroScan tipo 2 para ver los métodos de incubación y determinación de resultados que pueden ser manuales, semiautomatizados y completamente automatizados en los instrumentos de MicroScan.

El metabolismo del triptófano da lugar a la formación de indol, que se detecta mediante la adición del reactivo de Kovac. Si hay indol, se presenta un color de rosa a rojo. La especie *Providencia* puede producir un color rosa claro que debe considerarse positivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. Siga las técnicas asépticas y las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de todos los procedimientos, teniendo especial cuidado con los paneles inoculados, que contienen microorganismos potencialmente patógenos.
3. Contiene: 4-dimetilaminobenzaldehído, 3-metilbutan-1-ol, ácido clorhídrico.
4. Deseche como residuo químico según corresponda.

ALMACENAMIENTO

El reactivo MicroScan Kovac debe almacenarse a 15-30 °C protegido de la luz (por ejemplo, en recipientes de vidrio de color ámbar oscuro). No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.

VIDA ÚTIL/FECHA DE CADUCIDAD

Fecha de caducidad: El reactivo permanece estable durante un año a partir de la fecha de fabricación.

Vida útil: Este reactivo permanece estable durante un año, no debe superarse la fecha de caducidad indicada en la botella cuando se ha almacenado correctamente.

Vida útil del instrumento a bordo: El reactivo es estable en el instrumento durante 2 meses sin exceder la fecha de caducidad de la botella.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

MicroScan Kovac's Reagent

PELIGRO



H226
H302
H314

H332
H335
P210

Líquido y vapores inflamables.
Nocivo en caso de ingestión.
Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.
Nocivo si se inhala.
Puede irritar las vías respiratorias.
Mantener alejado del calor, superficies calientes y chispas. No fumar

P261	Evite respirar vapores.
P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Enjuagar la piel con agua.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Ácido clorhídrico 10 - 15 % 4-dimetilaminobenzaldehído 5 - 10 % 3-metilbutan-1-ol 55 - 65 %



La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

SIGNOS DE DETERIORO

El reactivo MicroScan Kovac debe ser transparente y tener un color amarillo claro. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad. El reactivo no debe usarse si el envase está perforado, sin sellar o roto. Póngase en contacto con el representante o distribuidor de Beckman Coulter para obtener ayuda.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Consulte el MicroScan panel Procedural Manual (Manual de procedimientos del panel de MicroScan) correspondiente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

El reactivo MicroScan Kovac, número de catálogo B1010-41A, contiene 30 mL

El reactivo MicroScan Kovac, número de catálogo B1015-41, contiene 250 mL

COMPOSICIÓN

4-dimetilaminobenzaldehído 0,094 g/mL

3-metilbutan-1-ol 0,705 mL/mL

Ácido clorhídrico 0,235 mL/mL

Este producto no contiene materiales de contenido animal.

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

Paneles de identificación de MicroScan aplicables.

PROCEDIMIENTO

Después de la incubación del panel, añada 3 gotas (o 1 gota si el panel se lee visualmente) del reactivo MicroScan Kovac. El color se desarrolla inmediatamente. La prueba se puede realizar manualmente o mediante la automatización con los sistemas WalkAway (consulte la guía del operador del instrumento correspondiente para obtener más información).

RESULTADOS

Consulte el MicroScan panel Procedural Manual (Manual de procedimientos del panel de MicroScan) correspondiente.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Consulte el MicroScan panel Procedural Manual (Manual de procedimientos del panel de MicroScan) correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

Consulte el MicroScan panel Procedural Manual (Manual de procedimientos del panel de MicroScan) correspondiente.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Consulte el MicroScan panel Procedural Manual (Manual de procedimientos del panel de MicroScan) correspondiente.

REPRODUCIBILIDAD

Consulte el MicroScan panel Procedural Manual (Manual de procedimientos del panel de MicroScan) correspondiente.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

El sistema está cubierto y sujeto a las cláusulas de garantía incluidas en su acuerdo de contrato para el sistema o sus reactivos. El cliente es responsable de llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento preventivo ordinarios. Las reparaciones cuya causa se pueda atribuir a no realizar dichos procedimientos de mantenimiento en los intervalos de tiempo indicados se harán según el criterio de Beckman Coulter e irán a cargo del cliente.

AVISO AL USUARIO

Cualquier incidente grave relacionado con los paneles MicroScan se deberá notificar a Beckman Coulter y a la autoridad competente del Estado miembro en el que residen el usuario o el paciente.

HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
AA	Noviembre de 2021	Lanzamiento inicial

Lista de símbolos

Los siguientes símbolos se pueden utilizar en el etiquetado de los productos de microbiología de Beckman Coulter.

Lista de símbolos			
Símbolo	Título del símbolo	Descripción del estándar	Estándar
	No reutilizar	Indica que un dispositivo médico está destinado a un solo uso o a utilizarse en un solo paciente durante un único procedimiento.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.2
	Fecha de caducidad	Indica la fecha tras la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.4
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para identificar el lote.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.5
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.6
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico según se define en las directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE de la UE.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.3
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Unión Europea.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
	Contenido suficiente para <n> pruebas	Indica el número total de pruebas de IVD que se pueden realizar con el IVD. (Habitualmente se incluye en los kits de reactivos).	ISO 15223-1, cláusula 5.5.5
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica que se trata de un dispositivo médico que está destinado a utilizarse como dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse de forma segura el dispositivo médico.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.7
	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.3
	Marcado CE	Marca obligatoria europea de conformidad	NA
	Contenido	NA	NA
	Contenidos (envase)	Antimicrobiano (abreviatura)	NA
	Contenidos (envase)	Sustrato de identificación (abreviatura)	NA
	Hoja de datos de seguridad	Indica una hoja de datos de seguridad.	NA
	Made in USA	NA	NA
	Para uso de exportación solamente	NA	NA
	Volumen de reconstitución	NA	NA

Lista de símbolos			
Símbolo	Título del símbolo	Descripción del estándar	Estándar
	Frágil, manipular con precaución	Indica que se trata de un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.1
	Hacia arriba	Indica la correcta posición vertical	ISO 7000: 0623
	Información para EE. UU. únicamente	Indica la información que se requiere únicamente para productos destinados a su venta en EE. UU.	NA
	Solamente para su uso con receta	Reconocido por la FDA de EE. UU. como alternativa a «Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico autorizado o bajo su prescripción»	21CFR 801.109(b)(1)
	Riesgos biológicos	Indica que existen posibles riesgos biológicos asociados al producto sanitario. Nota: Este símbolo no debe confundirse con la indicación de "riesgo biológico" que se destina al uso en el lugar de trabajo.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.1
	Peligro	NA	NA
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales).			

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

MicroScan

Manual de procedimentos do reagente de Kovac MicroScan

REF B1010-41A, B1015-41

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O reagente de Kovac MicroScan destina-se à utilização com os painéis MicroScan.

UTILIZADOR PREVISTO

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de laboratório.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

Não aplicável, o produto é um acessório de diagnóstico *in vitro*.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

O reagente de Kovac MicroScan é um acessório de diagnóstico *in vitro* que auxilia na deteção do metabolismo do triptofano para a identificação bacteriana qualitativa. Consulte as instruções do painel de ID de Gram-negativos tipo 2 MicroScan relativamente aos métodos de incubação e determinação de resultados, que podem incluir automação manual, parcial e total nos instrumentos MicroScan.

O metabolismo do triptofano resulta na formação de indol, que é detetado através da adição do reagente de Kovac. Na presença de indol, forma-se uma cor rosa a vermelha. A espécie *Providencia* poderá produzir um anel rosa pálido que deverá ser considerado positivo.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. Respeitar as técnicas de assepsia e as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos, dando especial atenção ao facto de os painéis inoculados conterem organismos potencialmente patogénicos.
3. Contém: 4-dimetilaminobenzaldeído, 3-metilbutan-1-ol, ácido hidrocloreico.
4. Elimine conforme adequado para resíduos químicos.

ARMAZENAMENTO

O reagente de Kovac MicroScan deve ser armazenado a 15–30 °C, protegido da luz (por ex., em recipientes de vidro âmbar escuro). Não utilizar após o prazo de validade.

PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade: o reagente mantém-se estável durante um ano após a data de fabrico.

Prazo de validade: o reagente mantém-se estável durante um ano para não exceder o prazo de validade no frasco quando devidamente armazenado.

Prazo de validade do instrumento integrado: o reagente mantém-se estável no instrumento durante 2 meses para não exceder o prazo de validade no frasco.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

MicroScan Kovac's Reagent

PERIGO



H226

H302

H314

H332

H335

Líquido e vapor inflamáveis.

Nocivo por ingestão.

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

Nocivo por inalação.

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

P210	Manter afastado do calor, superfícies quentes e faísca. Não fumar.
P261	Evite respirar os vapores.
P280	Use luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.
P303+P361+P353	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): enxaguar a pele com água.
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.
P310	Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Ácido hidrolórico 10 - 15% 4-Dimetilaminobenzaldeído 5 - 10% 3-metilbutan-1-ol 55 - 65%



A Ficha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

EVIDÊNCIA DE DEGRADAÇÃO

O reagente de Kovac MicroScan deve estar límpido e apresentar uma cor amarelo claro. Não utilizar após o prazo de validade. O reagente não deve ser utilizado caso a embalagem esteja perfurada, aberta ou rasgada. Para obter assistência, contacte o seu representante ou distribuidor da Beckman Coulter.

RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Consulte o MicroScan panel Procedural Manual (Manual de procedimentos do painel MicroScan) adequado.

MATERIAIS FORNECIDOS

O reagente de Kovac MicroScan, número de catálogo B1010-41A, contém 30 mL

O reagente de Kovac MicroScan, número de catálogo B1015-41, contém 250 mL

COMPOSIÇÃO

4-dimetilaminobenzaldeído 0,094 g/mL

3-metilbutan-1-ol 0,705 mL/mL

Ácido hidrolórico 0,235 mL/mL

Este produto não contém materiais de origem animal.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Painéis de identificação MicroScan aplicáveis.

PROCEDIMENTO

Após a incubação do painel, adicione 3 gotas (ou 1 gota se o painel for lido visualmente) do reagente de Kovac MicroScan. A cor é revelada imediatamente. O teste pode ser realizado manualmente ou por automação com sistemas WalkAway (consulte o Guia do operador do instrumento adequado para obter mais detalhes).

RESULTADOS

Consulte o MicroScan panel Procedural Manual (Manual de procedimentos do painel MicroScan) adequado.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Consulte o MicroScan panel Procedural Manual (Manual de procedimentos do painel MicroScan) adequado.

CONTROLO DE QUALIDADE

Consulte o MicroScan panel Procedural Manual (Manual de procedimentos do painel MicroScan) adequado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Consulte o MicroScan panel Procedural Manual (Manual de procedimentos do painel MicroScan) adequado.

REPRODUTIBILIDADE

Consulte o MicroScan panel Procedural Manual (Manual de procedimentos do painel MicroScan) adequado.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

O sistema é abrangido por e está sujeito às disposições da garantia incluídas no acordo contratual relativo ao sistema ou respetivos reagentes. O cliente é responsável pelos procedimentos de manutenção preventiva de rotina. As reparações que surjam devido à não realização destes procedimentos de manutenção nos intervalos de tempo indicados são efetuadas ao critério da Beckman Coulter, sendo as despesas suportadas pelo cliente.

AVISO PARA O UTILIZADOR

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação aos painéis MicroScan deve ser comunicado à Beckman Coulter e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

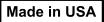
HISTÓRICO DE REVISÕES

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AA	Novembro de 2021	Versão inicial

Legenda dos símbolos

Os seguintes símbolos podem ser utilizados na rotulagem de produtos de Microbiologia da Beckman Coulter.

Legenda dos símbolos			
Símbolo	Designação do símbolo	Descrição do padrão	Padrão
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado uma vez ou num único paciente durante um procedimento único.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.2
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.4
	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante pelo qual o lote pode ser identificado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.5
	Número do catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.6
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.3
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
	Contém o suficiente para <n> testes	Indica o número total de testes de IVD que podem ser realizados com o IVD. (Normalmente incluído nos kits de reagentes).	ISO 15223-1, cláusula 5.5.5
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica um dispositivo médico destinado a ser utilizado como um dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1
	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.7
	Consulte as Instructions for Use (Instruções de utilização)	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.3
	Marcação CE	Marca regulatória de conformidade europeia	n/d
	Índice	n/d	n/d
	Conteúdo (embalagem)	Agente antimicrobiano (abreviatura)	n/d
	Conteúdo (embalagem)	Substrato de identificação (abreviatura)	n/d
	Ficha de dados de segurança	Indica uma ficha de dados de segurança.	n/d

Legenda dos símbolos			
Símbolo	Designação do símbolo	Descrição do padrão	Padrão
	Made in USA	n/d	n/d
	Apenas para fins de exportação	n/d	n/d
	Volume de reconstituição	n/d	n/d
	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode partir-se ou danificar-se se não for manuseado com cuidado.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.1
	Este lado para cima	Indica a posição vertical correta	ISO 7000: 0623
	Informações apenas para os EUA	Indica informações que são necessárias apenas para produtos destinados a serem vendidos nos EUA.	n/d
	Utilização apenas com receita médica	Reconhecido pela FDA dos EUA como uma alternativa à declaração «Cuidado: A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes»	21CFR 801.109(b)(1)
	Riscos biológicos	Indica que existem potenciais riscos biológicos associados ao dispositivo médico. Nota: Este símbolo não deve ser confundido com o sinal de «risco biológico» que se destina a ser utilizado no local de trabalho.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.1
	Perigo	n/d	n/d
ISO 15223-1: Medical Devices — Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar em etiquetas de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas. Parte 1: Requisitos gerais).			

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços da Beckman Coulter mencionadas neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e noutros países.

MicroScan

Prosedyrehandbok for MicroScan Kovacs reagens

REF B1010-41A, B1015-41

TILTENKT BRUK

MicroScan Kovacs reagens er beregnet på bruk sammen med MicroScan-paneler.

TILTENKT BRUKER

Dette produktet skal brukes av profesjonelle brukere på laboratorier.

KLINISK RELEVANS

Ikke relevant, produktet er et IVD-tilbehør.

SAMMENDRAG OG PRINSIPP

MicroScan Kovacs reagens er et *in vitro*-diagnostisk tilbehør for påvisning av metabolisme av tryptofan for kvalitativ bakteriell identifisering. Instruksjonene for MicroScan-panelet for gramnegativ ID type 2 inneholder metoder for inkubasjon og resultatbestemmelse som kan inkludere manuell, halvautomatisk eller full automatisering på MicroScan-instrumenter.

Metabolismen av tryptofan resulterer i dannelsen av indol, som påvises ved tilsetning av Kovacs reagens. Hvis indol påvises, dannes en rosa til rød farge. *Providencia*-arter kan produsere en svak rosa ring som skal anses for å være positiv.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

1. Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. Overhold aseptiske teknikker og etablerte forholdsregler mot mikrobiologiske farer ved bruk av alle prosedyrer, med spesiell oppmerksomhet på at de inokulerte panelene inneholder potensielt patogene organismer.
3. Inneholder: 4-dimetylamino-benzaldehyd, 3-metylbutan-1-ol, saltsyre.
4. Kast i henhold til retningslinjene for kjemisk avfall.

OPPBEVARING

MicroScan Kovacs reagens må oppbevares ved 15–30 °C beskyttet mot lys (f.eks. i mørkeoransje glassbeholdere). Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

HOLDBARHETS-/UTLØPSDATO

Utløpsdato: Reagenset er stabilt i ett år etter produksjonsdatoen.

Holdbarhet: Reagenset er stabilt i ett år (utløpsdatoen på flasken må ikke overskrides) når det oppbevares på korrekt måte.

Holdbarhet på instrumentet: Reagenset er stabilt på instrumentet i 2 måneder (utløpsdatoen på flasken må ikke overskrides).

GHS-FAREKLASSIFISERING

MicroScan Kovac's Reagent

FARE



H226

H302

H314

H332

H335

P210

P261

P280

P303+P361+P353

Brannfarlig væske og damp.

Farlig ved svelging.

Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

Farlig ved innånding.

Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Holdes vekk fra varme, varme overflater og gnister. Røyking forbudt.

Unngå innånding av damp.

Bruk vernehansker, verneklær og vernebriller/ansiktsskjerm.

VED HUDKONTAKT: Skyll/dusj huden med vann.

P305+P351+P338

VED ØYEKONTAKT: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser hvis dette kan gjøres lett. Fortsett å skylle. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
Hydroklorsyre 10 - 15 %
4-dimetylaminobenzaldehyd 5 - 10 %
3-metylbutan-1-ol 55 - 65 %

P310



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

TEGN PÅ FORRINGELSE

MicroScan Kovacs reagens skal ha en klar og lysegul farge. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Reagenset må ikke brukes hvis emballasjen er perforert, uforseglet eller opprevet. Ta kontakt med en Beckman Coulter-representant eller -distributør for mer hjelp.

PRØVEINNSAMLING OG KLARGJØRING

Se den relevante MicroScan Panel Procedural Manual (Prosedyrehandbok for MicroScan-paneler).

MEDFØLGENDE MATERIALER

MicroScan Kovacs reagens, katalognummer B1010-41A, inneholder 30 mL

MicroScan Kovacs reagens, katalognummer B1015-41, inneholder 250 mL

SAMMENSETNING

4-dimetylaminobenzaldehyd 0,094 g/mL

3-metylbutan-1-ol 0,705 mL/mL

Saltsyre 0,235 mL/mL

Dette produktet inneholder ikke materialer fra dyr.

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

Relevante MicroScan-identifikasjonspaneler.

PROSEDYRE

Tilsett 3 dråper (eller 1 dråpe hvis panelet leses visuelt) MicroScan Kovacs reagens. Farge utvikles umiddelbart. Testen kan utføres enten manuelt eller ved hjelp av automatisering med WalkAway-systemer (mer informasjon finnes i bruksanvisningen for det relevante instrumentet).

RESULTATER

Se den relevante MicroScan Panel Procedural Manual (Prosedyrehandbok for MicroScan-paneler).

PROSEDYREBEGRENSNINGER

Se den relevante MicroScan Panel Procedural Manual (Prosedyrehandbok for MicroScan-paneler).

KVALITETSKONTROLL

Se den relevante MicroScan Panel Procedural Manual (Prosedyrehandbok for MicroScan-paneler).

YTELSESKARAKTERISTIKA

Se den relevante MicroScan Panel Procedural Manual (Prosedyrehandbok for MicroScan-paneler).

REPRODUSERBARHET

Se den relevante MicroScan Panel Procedural Manual (Prosedyrehandbok for MicroScan-paneler).

GARANTI

Systemet er dekket av og underlagt bestemmelsene i garantien som er omfattet i kontraktavtalen for systemet eller dets reagenser. Kunden er ansvarlig for å utføre rutinemessig forebyggende vedlikeholdsarbeid. Reparasjoner som skyldes at

dette vedlikeholdsarbeidet ikke utføres ved de angitte tidsintervallene, utføres etter skjønn fra Beckman Coulter og på kundens regning.

MERKNAD TIL BRUKER

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med MicroScan-paneler skal rapporteres til Beckman Coulter og aktuelle myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

REVISJONSHISTORIE

REVISJON	DATO	BESKRIVELSE
AA	November 2021	Første utgave

Symbolforklaring

De følgende symbolene kan brukes i merkingen av Beckman Coulter mikrobiologiske produkter.

Symbolforklaring			
Symbol	Symboltittel	Beskrivelse av standard	Standard
	Ikke til gjenbruk	Angir medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller for bruk på én pasient under én prosedyre.	ISO 15223-1, del 5.4.2
	Utløpsdato	Angir den siste datoen det medisinske utstyret kan brukes.	ISO 15223-1, del 5.1.4
	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at en batch eller en lot kan identifiseres.	ISO 15223-1, del 5.1.5
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.	ISO 15223-1, del 5.1.6
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.	ISO 15223-1, del 5.1.1
	Produksjonsdato	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.	ISO 15223-1, del 5.1.3
	Autorisert representant i EU	Angir autorisert representant i EU.	ISO 15223-1, del 5.1.2
	Inneholder nok til <n> analyser	Angir det totale antallet IVD-tester som kan utføres med IVD. (Normalt inkludert på reagenssettene.)	ISO 15223-1, del 5.5.5
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr	Angir medisinsk utstyr som er beregnet for bruk som in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.	ISO 15223-1, del 5.5.1
	Temperaturbegrensning	Angir temperaturgrensene det medisinske utstyret trygt kan settes for.	ISO 15223-1, del 5.3.7
	Se bruksanvisning	Angir at brukeren må sjekke bruksanvisningen.	ISO 15223-1, del 5.4.3
	CE-merke	Europeisk merke for samsvar	Ikke relevant
	Innhold	Ikke relevant	Ikke relevant
	Innhold (pakke)	Antimikrobielt middel (forkortelse)	Ikke relevant
	Innhold (pakke)	Identifiseringssubstrat (forkortelse)	Ikke relevant
	Sikkerhetsdatablad	Angir et sikkerhetsdatablad.	Ikke relevant
	Made in USA	Ikke relevant	Ikke relevant
	Kun til eksportbruk	Ikke relevant	Ikke relevant
	Rekonstitueringsvolum	Ikke relevant	Ikke relevant
	Ømtålig, behandles med varsomhet	Angir medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadet hvis det ikke håndteres forsiktig.	ISO 15223-1, del 5.3.1
	Denne siden opp	Angir riktig stående stilling	ISO 7000: 0623
	Informasjon kun for USA	Indikerer informasjon som kun kreves for produkter som er ment å selges i USA.	Ikke relevant

Symbolforklaring			
Symbol	Symboltittel	Beskrivelse av standard	Standard
	Kun reseptbelagt bruk	Godkjent av FDA i USA som et alternativ til «Forsiktig: Føderal lov begrenser dette utstyret til salg av eller på ordre fra en lisensiert praktiserende lege»	21CFR 801.109(b)(1)
	Biologiske risikoer	Angir at det er potensielle biologiske risikoer forbundet med det medisinske utstyret. Merk: Dette symbolet må ikke forveksles med "biologisk farlig"-skiltet som skal brukes på arbeidsplassen.	ISO 15223-1, del 5.4.1
	Fare	Ikke relevant	Ikke relevant
ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1: Medisinsk utstyr – Symboler til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon for medisinsk utstyr. Del 1: Generelle krav.)			

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og vare- og servicemerkene til Beckman Coulter som er omtalt her, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Beckman Coulter, Inc. i USA og andre land.

MicroScan

Εγχειρίδιο διαδικασίας αντιδραστήριου Kovac MicroScan

REF B1010-41A, B1015-41

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο Kovac MicroScan προορίζεται για χρήση με πλάκες MicroScan.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΥΝΑΦΕΙΑ

Δεν ισχύει, το προϊόν είναι *in vitro* διαγνωστικό βοηθητικό εξάρτημα.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το αντιδραστήριο Kovac MicroScan είναι ένα *in vitro* διαγνωστικό βοήθημα για την ανίχνευση του μεταβολισμού της τρυπτοφάνης για την ποιοτική ταυτοποίηση των βακτηρίων. Ανατρέξτε στις οδηγίες των πλακών MicroScan ταυτοποίησης αρνητικών Gram τύπου 2 για τις μεθόδους επώασης και τον προσδιορισμό αποτελεσμάτων, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν μη αυτόματες, μερικώς αυτοματοποιημένες ή πλήρως αυτοματοποιημένες διαδικασίες στο σύστημα οργάνων MicroScan.

Ο μεταβολισμός της τρυπτοφάνης έχει ως αποτέλεσμα τον σχηματισμό ινδόλης, η οποία ανιχνεύεται με την προσθήκη αντιδραστήριου Kovac. Εάν υπάρχει ινδόλη, αναπτύσσεται ροζ προς κόκκινο χρώμα. Τα είδη *Providencia* ενδέχεται να δημιουργήσουν έναν απαλό ροζ δακτύλιο, αποτέλεσμα που θα πρέπει να θεωρηθεί θετικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
2. Πρέπει να εφαρμόζονται άσηπτες τεχνικές και οι καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων σε όλες τις διαδικασίες, λαμβάνοντας ιδιαίτερα υπόψη ότι οι ενοφθαλμισμένες πλάκες περιέχουν δυνητικούς παθογόνους οργανισμούς.
3. Περιέχει: 4-Διμεθυλαμινοβενζαλδεΐδη, 3-μεθυλοβουταν-1-όλη, υδροχλωρικό οξύ.
4. Απορρίπτετε καταλλήλως για χημικά απόβλητα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το αντιδραστήριο Kovac MicroScan πρέπει να αποθηκεύεται στους 15–30 °C, μακριά από το ηλιακό φως (π.χ. σε αδιάφανους, πορτοκαλόχρωμους περιέκτες από γυαλί). Να μη χρησιμοποιούνται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ/ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ημερομηνία λήξης: Το αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για ένα έτος από την ημερομηνία παρασκευής.

Διάρκεια ζωής: Το αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για ένα έτος, όχι πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη φιάλη, όταν φυλάσσεται σωστά.

Διάρκεια ζωής εντός του οργάνου: Το αντιδραστήριο παραμένει σταθερό εντός του οργάνου για 2 μήνες, όχι πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη φιάλη.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS

MicroScan Kovac's Reagent

Κ'ΙΝΔΥΝΟΣ



H226
H302
H314

H332
H335

Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.
Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.
Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

P210	Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες και σπινθήρες. Μην καπνίζετε.
P261 P280	Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
P303+P361+P353	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): ξεπλύντε την επιδερμίδα με νερό.
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.
P310	Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό. Υδροχλωρικό οξύ 10 - 15% 4-διμεθυλαμινοβενζαλδεΐδη 5 - 10% 3-μεθυλοβουταν-1-όλη 55 - 65%



Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στη διεύθυνση
beckmancoulter.com/techdocs

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ

Το αντιδραστήριο Konac MicroScan θα πρέπει να είναι διαυγές και να έχει απαλό κίτρινο χρώμα. Να μη χρησιμοποιούνται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Το αντιδραστήριο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει διατρηθεί, αποσφραγιστεί ή σκιστεί η συσκευασία του. Για περαιτέρω βοήθεια, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή διανομέα της Beckman Coulter.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ανατρέξτε στο κατάλληλο MicroScan panel Procedural Manual (Εγχειρίδιο διαδικασίας πλακών MicroScan).

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Το αντιδραστήριο Konac MicroScan, αριθμός καταλόγου B1010-41A, περιέχει 30 mL

Αντιδραστήριο Konac MicroScan, αριθμός καταλόγου B1015-41, περιέχει 250 mL

ΣΥΝΘΕΣΗ

4-Διμεθυλαμινοβενζαλδεΐδη 0,094 g/mL

3-μεθυλοβουταν-1-όλη 0,705 mL/mL

Υδροχλωρικό οξύ 0,235 mL/mL

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει υλικά ζωικού περιεχομένου.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Εφαρμόσιμες πλάκες ταυτοποίησης MicroScan.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Μετά την επώαση των πλακών, προσθέστε 3 σταγόνες (ή 1 σταγόνα αν γίνεται οπτική ανάγνωση της πλάκας) αντιδραστήριο Konac MicroScan. Το χρώμα εμφανίζεται αμέσως. Η εξέταση μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε μη αυτόματα είτε αυτοματοποιημένα με τα συστήματα WalkAway (ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του κατάλληλου οργάνου για λεπτομέρειες).

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ανατρέξτε στο κατάλληλο MicroScan panel Procedural Manual (Εγχειρίδιο διαδικασίας πλακών MicroScan).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Ανατρέξτε στο κατάλληλο MicroScan panel Procedural Manual (Εγχειρίδιο διαδικασίας πλακών MicroScan).

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ανατρέξτε στο κατάλληλο MicroScan panel Procedural Manual (Εγχειρίδιο διαδικασίας πλακών MicroScan).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ανατρέξτε στο κατάλληλο MicroScan panel Procedural Manual (Εγχειρίδιο διαδικασίας πλακών MicroScan).

ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑ

Ανατρέξτε στο κατάλληλο MicroScan panel Procedural Manual (Εγχειρίδιο διαδικασίας πλακών MicroScan).

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Το σύστημα καλύπτεται από και υπόκειται στις διατάξεις της εγγύησης που περιλαμβάνεται στη συμβατική συμφωνία σας για το σύστημα ή τα αντιδραστήριά του. Ο πελάτης είναι υπεύθυνος για διαδικασίες προληπτικής συντήρησης ρουτίνας. Οι επισκευές που οφείλονται στην αδυναμία πραγματοποίησης αυτών των διαδικασιών συντήρησης στα ενδεικνυόμενα χρονικά διαστήματα πραγματοποιούνται κατά την κρίση της Beckman Coulter και με χρέωση του πελάτη.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τις πλάκες MicroScan πρέπει να αναφέρεται στην Beckman Coulter και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
AA	Νοέμβριος 2021	Αρχική έκδοση

Υπόμνημα συμβόλων

Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στη σήμανση προϊόντων μικροβιολογίας της Beckman Coulter.

Υπόμνημα συμβόλων			
Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή προτύπου	Πρότυπο
	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή στο πλαίσιο μίας και μοναδικής διαδικασίας.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.4.2
	Χρήση έως	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά το πέρας της οποίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.1.4
	Αριθμός παρτίδας	Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.1.5
	Κωδικός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της ιατρικής συσκευής.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.1.6
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής όπως ορίζεται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ της ΕΕ.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.1.1
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.1.3
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.1.2
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις	Υποδεικνύει τον συνολικό αριθμό εξετάσεων IVD που μπορούν να πραγματοποιηθούν με τη συσκευή IVD. (Περιλαμβάνεται συνήθως στα kit αντιδραστηρίων.)	ISO 15223-1, παράγραφος 5.5.5
	In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για χρήση ως ιατρική συσκευή για διάγνωση in vitro.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.5.1
	Περιορισμοί θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία η ιατρική συσκευή μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.3.7
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης είναι απαραίτητο να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.4.3
	Σήμανση CE	Ρυθμιστική σήμανση ευρωπαϊκής συμμόρφωσης	Δ/Ι

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή προτύπου	Πρότυπο
	Περιεχόμενα	Δ/Ι	Δ/Ι
	Περιεχόμενα (συσκευασία)	Αντιμικροβιακός παράγοντας (σύντηξη)	Δ/Ι
	Περιεχόμενα (συσκευασία)	Υπόστρωμα ταυτοποίησης (σύντηξη)	Δ/Ι
	Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας	Υποδεικνύει ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας.	Δ/Ι
	Made in USA	Δ/Ι	Δ/Ι
	Χρήση μόνο για εξαγωγή	Δ/Ι	Δ/Ι
	Όγκος ανασύστασης	Δ/Ι	Δ/Ι
	Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί φθορά εάν ο χειρισμός της δεν γίνει σωστά.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.3.1
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Υποδεικνύει τη σωστή όρθια θέση της συσκευασίας	ISO 7000: 0623
	Πληροφορίες μόνο για τις ΗΠΑ	Υποδεικνύει πληροφορίες που απαιτούνται μόνο για προϊόντα που προορίζονται για πώληση στις ΗΠΑ.	Δ/Ι
	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή	Αναγνωρίζεται από τον FDA των ΗΠΑ ως εναλλακτική της σήμανσης «Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού»	21CFR 801.109(β)(1)
	Βιολογικοί κίνδυνοι	Υποδεικνύει ότι υπάρχουν πιθανοί βιολογικοί κίνδυνοι σχετιζόμενοι με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Σημείωση: Αυτό το σύμβολο δεν θα πρέπει να συγχέεται με το σύμβολο «βιολογικά επικίνδυνο υλικό» που προορίζεται για χρήση στον χώρο εργασίας.	ISO 15223-1, παράγραφος 5.4.1
	Κίνδυνος	Δ/Ι	Δ/Ι
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση. Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις).			

Η επωνυμία Beckman Coulter, το τυποποιημένο λογότυπο και τα σήματα προϊόντων και υπηρεσιών της Beckman Coulter που αναφέρονται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Beckman Coulter, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.

MicroScan
MicroScan 柯氏 (Kovac's) 试剂程序手册

REF B1010-41A, B1015-41

预期用途

MicroScan 柯氏 (Kovac's) 试剂适用于 MicroScan 测试组合。

预期用户

本产品的预期用户为实验室专业人员。

临床意义

不适用，产品是 IVD 配件。

摘要和原理

MicroScan 柯氏 (Kovac's) 试剂是一款 体外诊断辅助工具，有助于在定性细菌鉴定中检测色氨酸新陈代谢。关于孵育和结果判定的方法，请参考 MicroScan 革兰氏阴性鉴定测试组合 2 型的说明，其中可能包括 MicroScan 仪器的手动、半自动或全自动说明。

色氨酸新陈代谢后生成吲哚，可通过添加柯氏 (Kovac's) 试剂检测。如存在吲哚，会变为粉红色或红色。*Providencia* 物种可产生一个淡粉红色环，应判定为阳性。

警告和注意事项

- 1. 仅供 体外诊断使用。
- 2. 在整个操作过程中，请使用无菌技术并遵循既定的微生物危害预防措施，同时要特别注意，已接种的检测板中包含具有潜在致病性的微生物。
- 3. 包含：4-对二甲氨基苯甲醛，3-甲基丁烷-1-醇，盐酸。
- 4. 根据化学废弃物的情况进行丢弃。

储存

MicroScan 柯氏 (Kovac's) 试剂必须在 15-30°C 下避光存储（即存储在暗棕色玻璃容器中）。切勿在超过到期日期后使用。

货架寿命/到期日期

- 到期日期：试剂可自生产日期后稳定存储 1 年。
- 货架寿命：正确存储时，该试剂可稳定存储 1 年，但不可超过瓶上注明的到期日期。
- 仪器内货架寿命：试剂可在仪器中稳定存储 2 个月，但不可超过瓶上的到期日期。

GHS 危险等级分类

MicroScan Kovac's Reagent	危险	
		
		
		
H226		易燃液体和蒸气。
H302		如误服有害。
H314		造成严重皮肤灼伤和眼损伤。
H332		吸入有害。
H335		可引起呼吸道刺激。
P210		远离热源、热表面和火花。禁止吸烟。
P261		避免吸入蒸气。
P280		戴防护手套、穿防护服、戴防护眼罩/面具。
P303+P361+P353		如皮肤（或头发）沾染：用水冲洗皮肤。

P305+P351+P338

如进入眼睛：用水小心冲洗几分钟。
如戴隐形眼镜并可方便地取出，取出
隐形眼镜。继续冲洗。
立即呼叫中毒控制中心或医生。
盐酸 10 - 15%
4-对二甲氨基苯甲醛 5 - 10%
3-甲基丁-1-醇 55 - 65%

P310



化学品安全技术说明书发布在 beckmancoulter.com/techdocs 上

变质的迹象

MicroScan 的柯氏 (Kovac's) 试剂应为清澈的浅黄色。切勿在超过到期日期后使用。如果包装穿孔、未密封或撕裂，请勿使用试剂。请联系您的贝克曼库尔特代表或分销商获取进一步协助。

标本采集和制备

请参考相应的 MicroScan panel Procedural Manual (MicroScan 测试组合程序手册)。

提供的材料

MicroScan 柯氏 (Kovac's) 试剂，目录编号 B1010-41A，含量 30 mL

MicroScan 柯氏 (Kovac's) 试剂，目录编号 B1015-41，含量 250 mL

组成

4-对二甲氨基苯甲醛 0.094 g/mL

3-甲基丁烷-1-醇 0.705 mL/mL

盐酸 0.235 mL/mL

本产品不含动物源性材料。

所需但未提供的材料

适用的 MicroScan 鉴定测试组合。

程序

测试组合孵育后，加入 3 滴 MicroScan 柯氏 (Kovac's) 试剂 (如果测试组合肉眼可读数，则加入 1 滴)。将立即显色。测试可手动进行，或使用 WalkAway 系统自动完成 (详见相应的仪器操作员指南)。

结果

请参考相应的 MicroScan panel Procedural Manual (MicroScan 测试组合程序手册)。

程序的局限性

请参考相应的 MicroScan panel Procedural Manual (MicroScan 测试组合程序手册)。

质量控制

请参考相应的 MicroScan panel Procedural Manual (MicroScan 测试组合程序手册)。

性能特征

请参考相应的 MicroScan panel Procedural Manual (MicroScan 测试组合程序手册)。

再现性

请参考相应的 MicroScan panel Procedural Manual (MicroScan 测试组合程序手册)。

保修声明

本系统受本系统及其试剂的合约协议中明定的保修条款保护和约束。客户负责执行例行的预防性保养程序。因未按指定时间间隔执行这些保养程序而导致的维修将由贝克曼库尔特公司酌情处置，相关费用由客户承担。

用户注意事项

如果发生任何 MicroScan 检测板有关的严重事件，应向贝克曼库尔特公司以及用户和/或患者所在成员国的主管机构报告。

修订历史

修订	日期	描述
AA	2021 年 11 月	初次发布

符号注解

贝克曼库尔特微生物学产品标签中可能使用以下符号。

符号注解			
符号	符号名称	标准说明	标准
	请勿重复使用	指示医疗设备为一次性用品，或者适用于在单次手术中为单名患者使用。	ISO 15223-1；第 5.4.2 条
	使用期限	指示医疗设备的最后使用日期。	ISO 15223-1；第 5.1.4 条
	批号	指示制造商的批次代码，以用于标识批次。	ISO 15223-1；第 5.1.5 条
	目录号	指示制造商的产品目录号，以用于识别医疗设备。	ISO 15223-1；第 5.1.6 条
	制造商	根据欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 的规定指示医疗设备的制造商。	ISO 15223-1；第 5.1.1 条
	生产日期	指示医疗设备的生产日期。	ISO 15223-1；第 5.1.3 条
	欧洲共同体授权代表	指示欧洲共同体授权代表。	ISO 15223-1；第 5.1.2 条
	内含物品足够进行 <n> 次测试	指示可使用 IVD 执行的 IVD 测试总数。（通常标注在试剂盒上）。	ISO 15223-1；第 5.5.5 条
	体外诊断医疗设备	指示医疗设备适用于作为 体外诊断医疗设备使用。	ISO 15223-1；第 5.5.1 条
	温度限制	指示医疗设备可安全接触的温度限制。	ISO 15223-1；第 5.3.7 条
	请参阅使用说明	指示用户需要参阅使用说明。	ISO 15223-1；第 5.4.3 条
	CE 标志	欧盟 CE 认证法规标志	不适用
	内容物	不适用	不适用
	内容物（包装）	抗菌剂（缩写）	不适用
	内容物（包装）	鉴定底物（缩写）	不适用
	化学品安全技术说明书	指示化学品安全技术说明书。	不适用
	Made in USA	不适用	不适用
	仅供出口	不适用	不适用
	复溶体积	不适用	不适用
	易碎，小心处理	指示医疗设备若处理不当，则可能被打碎或损坏。	ISO 15223-1；第 5.3.1 条
	此面向上	指示正确的直立位置	ISO 7000：0623
	仅适用于美国的信息	表示仅适用于拟在美国销售之产品的信息。	不适用
	仅凭处方使用	经美国 FDA 批准可替代以下声明：“注意：联邦法律规定本设备仅能由持有执照的执业医师或根据其处方销售”	21CFR 801.109(b)(1)
	生物学有害物风险	指示医疗设备伴随潜在生物学有害物风险。注释：不得将此符号与用于工作场所的“生物危害”标志相混淆。	ISO 15223-1；第 5.4.1 条
	危险	不适用	不适用
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1：医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。第 1 部分：通用要求。)			

Beckman Coulter、标志以及文中提及的贝克曼库尔特产品和服务标记均是美国贝克曼库尔特有限公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。

„MicroScan“

„MicroScan“ Kovačo reagento procedūrų vadovas

REF B1010-41A, B1015-41

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„MicroScan“ Kovačo reagentas skirtas naudoti su „MicroScan“ plokštelėmis.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Šis gaminys skirtas naudoti specialistams laboratorijose.

KLINIKINĖ SVARBA

Netaikoma, gaminys yra IVD priedas.

SANTRAUKA IR PRINCIPAS

„MicroScan“ Kovačo reagentas yra *in vitro* diagnostikos priedas, padedantis aptikti triptofano metabolizmą kokybiniam bakterijų nustatymui. Žr. „MicroScan“ gramneigiamų bakterijų identifikavimo 2 tipo plokštelės instrukcijose pateiktus inkubavimo ir rezultatų nustatymo metodus, kurie gali apimti „MicroScan“ instrumentavimą rankiniu būdu, pusiau automatiškai arba visiškai automatiškai.

Triptofano metabolizmo rezultatas – indolo susiformavimas, kuris aptinkamas pridėjus Kovačo reagento. Jei yra indolo, išsiskiria rožinė arba raudona spalva. *Providencia* rūšis gali sudaryti blyškiai rožinį žiedą, kurį reikia laikyti teigiama reakcija.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
2. Atlikdami visas procedūras, taikykite aseptines technikas ir nustatytas atsargumo priemones dėl mikrobiologinių pavojų, ypač atkreipkite dėmesį į tai, kad inokuliuotose plokštelėse gali būti potencialių patogeninių mikroorganizmų.
3. Sudėtyje yra: 4-dimetilaminobenzaldehido, 3-metilbutan-1-olio, druskos rūgšties.
4. Išmeskite kaip chemines atliekas.

LAIKYMAS

„MicroScan“ Kovačo reagentas turi būti laikomas 15–30 °C temperatūroje atokiau nuo šviesos (pvz., stikliniuose tamsaus gintaro spalvos buteliukuose). Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

LAIKYMO LAIKOTARPIS / GALIOJIMO DATA

Galiojimo laikas: reagentas yra stabilus vienus metus nuo pagaminimo datos.

Laikymo laikotarpis: tinkamai laikomas reagentas yra stabilus vienus metus, bet jo negalima naudoti pasibaigus ant buteliuko nurodytam galiojimo laikui.

Laikymo laikotarpis prietaise: reagentas prietaise yra stabilus 2 mėnesius, bet jo negalima naudoti praėjus ant buteliuko nurodytam galiojimo laikui.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

MicroScan Kovac's Reagent

PAVOJINGA



H226
H302
H314

H332
H335
P210

P261

Degūs skystis ir garai.
Kenksminga prarijus.
Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
Kenksminga įkvėpus.
Gali dirginti kvėpavimo takus.
Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių ir žiežirbų. Nerūkyti.
Stengtis neįkvėpti garų.

P280	Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P303+P361+P353	PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): odą nuplauti vandeniu.
P305+P351+P338	PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu galima lengvai tai padaryti. Toliau plauti akis.
P310	Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Druskos rūgštis 10 - 15 % 4-dimetilaminobenzaldehidas 5 - 10 % 3-metilbutan-1-olis 55 - 65 %



Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje beckmancoulter.com/techdocs

KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMAI

„MicroScan“ Kovačo reagentas turi būti skaidrus ir šviesiai geltonos spalvos. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Reagentas neturi būti naudojamas, jei pakuotė pradurta, atplėšta arba pažeista. Papildomos pagalbos kreipkitės į „Beckman Coulter“ atstovą arba platintoją.

BANDINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Žr. atitinkamą „MicroScan panel Procedural Manual“ („MicroScan“ plokštelių procedūrų vadovą).

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

„MicroScan“ Kovačo reagentas, katalogo nr. B1010-41A, yra 30 ml skysčio

„MicroScan“ Kovačo reagentas, katalogo nr. B1015-41, yra 250 ml skysčio

SUDĖTIS

0,094 g/ml 4-dimetilaminobenzaldehido

0,705 ml/ml 3-metilbutan-1-olio

0,235 ml/ml druskos rūgšties

Šio gaminio sudėtyje nėra gyvulinės kilmės medžiagų.

REIKALINGOS, BET NEPAATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Taikomos „MicroScan“ nustatymo plokštelės.

PROCEDŪRA

Po plokštelės inkubavimo įlašinkite 3 lašus (arba 1 lašą, jei plokštelė nuskaitoma vizualiai) „MicroScan“ Kovačo reagento. Spalva atsiranda iš karto. Tyrimą galima atlikti rankiniu būdu arba automatiškai naudojant „WalkAway“ sistemas (norėdami gauti informacijos, žr. atitinkamo prietaiso operatorių vadovą).

REZULTATAI

Žr. atitinkamą „MicroScan panel Procedural Manual“ („MicroScan“ plokštelių procedūrų vadovą).

METODO APRIBOJIMAS

Žr. atitinkamą „MicroScan panel Procedural Manual“ („MicroScan“ plokštelių procedūrų vadovą).

KOKYBĖS KONTROLĖ

Žr. atitinkamą „MicroScan panel Procedural Manual“ („MicroScan“ plokštelių procedūrų vadovą).

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Žr. atitinkamą „MicroScan panel Procedural Manual“ („MicroScan“ plokštelių procedūrų vadovą).

ATKURIAMUMAS

Žr. atitinkamą „MicroScan panel Procedural Manual“ („MicroScan“ plokštelių procedūrų vadovą).

PRANEŠIMAS DĖL GARANTIJOS

Sistamai taikomos garantijos nuostatos, įtrauktos į sistemos arba jos reagentų sutartį. Už įprastines profilaktinės priežiūros procedūras atsakingas klientas. Jeigu nurodytais laiko intervalais neatlikus šių priežiūros procedūrų sistemą reikėtų taisyti, tokius remonto darbus „Beckman Coulter“ atlieka savo nuožiūra ir kliento sąskaita.

PASTABA NAUDOTOJUI

Apie kiekvieną su „MicroScan“ plokštelėmis susijusį rimtą incidentą turi būti pranešama „Beckman Coulter“ ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

PERŽIŪRA	DATA	APRAŠAS
AA	2021 m. lapkritis	Pradinis leidimas

Simbolių sutartiniai ženklai

„Beckman Coulter“ mikrobiologijos padalinio gaminių etiketėse gali būti naudojami toliau nurodyti simboliai.

Simbolių sutartiniai ženklai			
Simbolis	Simbolio pavadinimas	Standarto aprašas	Etaloninė medžiaga
	Nenaudoti pakartotinai	Nurodoma, kad medicinos prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą arba naudoti tik vienam pacientui vienos procedūros metu.	ISO 15223-1, 5.4.2 skyrius
	Sunaudoti iki nurodytos datos	Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso nebegalima naudoti.	ISO 15223-1, 5.1.4 skyrius
	Partijos kodas	Nurodomas gamintojo serijos kodas, kad būtų galima identifikuoti seriją arba partiją.	ISO 15223-1, 5.1.5 skyrius
	Katalogo numeris	Nurodomas gamintojo katalogo numeris, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.	ISO 15223-1, 5.1.6 skyrius
	Gamintojas	Nurodomas medicinos prietaiso gamintojas, kaip apibrėžiama ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.	ISO 15223-1, 5.1.1 skyrius
	Pagaminimo data	Nurodoma medicinos prietaiso pagaminimo data.	ISO 15223-1, 5.1.3 skyrius
	Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.	ISO 15223-1, 5.1.2 skyrius
	Turinio pakanka <n> tyrimų	Nurodoma, kiek iš viso IVD tyrimų galima atlikti naudojant IVD. (Dažniausiai nurodoma ant reagentų rinkinių.)	ISO 15223-1, 5.5.5 skyrius
	In vitro diagnostikos medicinos prietaisas	Šiuo simboliu žymimas medicinos prietaisas, skirtas naudoti tik kaip in vitro diagnostikos medicinos prietaisas.	ISO 15223-1, 5.5.1 skyrius
	Temperatūros ribojimai	Nurodomos medicinos prietaisui saugios temperatūros ribos.	ISO 15223-1, 5.3.7 skyrius
	Skaitykite naudojimo instrukciją	Nurodoma, kad naudotojas turi skaityti naudojimo instrukcijoje pateikiamą informaciją.	ISO 15223-1, 5.4.3 skyrius
	CE ženklas	Europos direktyvų atitikties reguliacinis ženklas	netaikoma
	Turinys	netaikoma	netaikoma
	Turinys (pakuotė)	Antimikrobinė medžiaga (santrumpa)	netaikoma
	Turinys (pakuotė)	Identifikavimo substratas (santrumpa)	netaikoma
	Saugos duomenų lapas	Nurodomas saugos duomenų lapas.	netaikoma
	Made in USA	netaikoma	netaikoma
	Tik eksportui	netaikoma	netaikoma
	Paruošimo tūris	netaikoma	netaikoma

Simbolių sutartiniai ženklai			
Simbolis	Simbolio pavadinimas	Standarto aprašas	Etaloninė medžiaga
	Trapus, elgtis atsargiai	Nurodoma, kad nerūpestingai elgiantis medicinos prietaisas gali sulūžti arba sugesti.	ISO 15223-1, 5.3.1 skyrius
	Šia kryptimi į viršų	Nurodoma tinkama stačia padėtis	ISO 7000: 0623
	Tik JAV skirta informacija	Pateikiama informacija, privaloma tik JAV parduoti skirtiems gaminiams.	netaikoma
	Tik pagal receptą	JAV FDA pripažįstamas kaip alternatyva įspėjimui „Dėmesio: pagal federalinį įstatymą šį prietaisą gali parduoti tik licencijuotas specialistas arba tai gali būti padaryta jo nurodymu“	21CFR 801.109(b)(1)
	Biologiniai pavojai	Nurodoma, kad gali būti su medicinos priemone susijusių biologinių pavojų. Pastaba. Šio simbolio negalima painioti su ženklu „biologinis pavojus“, skirtu naudoti darbo vietoje.	ISO 15223-1, 5.4.1 skyrius
	Pavojus	netaikoma	netaikoma
„ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements“ (ISO 15223-1: Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai).			

„Beckman Coulter“, stilizuotas logotipas ir kiti šiame dokumente nurodyti „Beckman Coulter“ gaminių ir prekių ženklai yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse.

MicroScan

Eljárási kézikönyv a MicroScan Kovács-féle reagenshez

REF B1010-41A, B1015-41

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A MicroScan Kovács-féle reagens MicroScan panelekkel való használatra szolgál.

CÉLFELHASZNÁLÓ

Ez a termék laboratóriumi szakemberek általi használatra készült.

KLINIKAI JELENTŐSÉG

Nem alkalmazható, a termék egy IVD tartozék.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ELVEK

A MicroScan Kovács-féle reagens *in vitro* diagnosztikai segédeszköz, amely a triptofán metabolizmusának kimutatását segíti kvalitatív baktériumazonosítás során. A MicroScan 2-es típusú Gram-neg. azonosító panel használati utasításából tájékozódhat az inkubáció és az eredménymeghatározás módszereiről, amelyek manuális, félautomata vagy teljesen automatizált módon is elvégezhetők MicroScan készülék segítségével.

A triptofán metabolizmusa során indol keletkezik, amely Kovács-féle reagens hozzáadásával mutatható ki. Indol jelenlétében rózsaszín-vörös szín alakul ki. *Providencia* fajok esetén halvány rózsaszín gyűrű képződhet, amelyet pozitívnak kell tekinteni.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai alkalmazásra.
2. Valamennyi eljárás során aseptikus technikát kell alkalmazni és be kell tartani a mikrobiológiai veszélyek ellen bevezetett óvintézkedéseket, mindig szem előtt tartva, hogy a beoltott panelek potenciálisan kórokozó mikroorganizmusokat tartalmaznak.
3. Tartalom: 4-dimetil-amino-benzaldehid, 3-metilbután-1-ol, sósav.
4. A kémiai hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

TÁROLÁS

A MicroScan Kovács-féle reagenst 15–30 °C-on, fénytől védve kell tárolni (pl. sötét, borostyánszínű üvegekben). Ne használja fel a lejárat dátumot követően.

ELTARTHATÓSÁGI IDŐ / LEJÁRATI DÁTUM

Lejárat dátum: A reagens a gyártási dátumtól számított egy évig stabil.

Eltarthatósági idő: Megfelelő tárolás esetén a reagens egy évig stabil, ha ez nem haladja meg a palackon feltüntetett lejárat dátumot.

Eltarthatósági idő a készülékben: A reagens a készülékbe töltve 2 hónapig stabil, ha ez nem haladja meg a palackon feltüntetett lejárat dátumot.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

MicroScan Kovac's Reagent

VESZÉLY!



H226

H302

H314

H332

H335

P210

P261

Tűzveszélyes folyadék és gőz.

Lenyelve ártalmas.

Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

Belélegezve ártalmas.

Légúti irritációt okozhat.

Hőtől/forró felületektől/szikrától távol tartandó. Tilos a dohányzás.

Kerülje a gőz belélegezését.

P280	Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P303+P361+P353	HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: A bőrt le kell öblíteni vízzel.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310	Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Sósav 10 - 15% 4-dimetil-amino-benzaldehid 5 - 10% 3-metilbután-1-ol 55 - 65%



A biztonsági adatlap megtalálható a következő weboldalon:
beckmancoulter.com/techdocs

A MINŐSÉGROMLÁS JELEI

A MicroScan Kovács-féle reagensnek áttetszőnek és világossárga árnyalatúnak kell lennie. Ne használja fel a lejárat dátumot követően. Nem szabad a reagenst felhasználni, ha a csomagolása ki van szúrva, fel van bontva vagy elszakadt. Ha további segítségre van szüksége, forduljon a Beckman Coulter képviselőjéhez vagy forgalmazójához.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

Lásd a megfelelő MicroScan panel Procedural Manual (MicroScan panellel végzett eljárások kézikönyve) című dokumentumot.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

MicroScan Kovács-féle reagens, katalógusszám: B1010-41A, tartalom: 30 mL

MicroScan Kovács-féle reagens, katalógusszám: B1015-41, tartalom: 250 mL

ÖSSZETÉTEL

4-dimetil-amino-benzaldehid, 0,094 g/mL

3-metilbután-1-ol, 0,705 mL/mL

Sósav, 0,235 mL/mL

A termék nem tartalmaz állati eredetű anyagokat.

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

Megfelelő MicroScan azonosító panelek.

ELJÁRÁS

A panel inkubációját követően adjon hozzá 3 csepp (vagy a panel vizuális leolvasása esetén 1 csepp) MicroScan Kovács-féle reagenst. Az elszíneződés azonnal megjelenik. A teszt manuálisan vagy WalkAway rendszerek használatával automatizáltan is elvégezhető (a részleteket lásd a megfelelő készülék kezelői kézikönyvében).

EREDMÉNYEK

Lásd a megfelelő MicroScan panel Procedural Manual (MicroScan panellel végzett eljárások kézikönyve) című dokumentumot.

A MÓDSZER KORLÁTAI

Lásd a megfelelő MicroScan panel Procedural Manual (MicroScan panellel végzett eljárások kézikönyve) című dokumentumot.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Lásd a megfelelő MicroScan panel Procedural Manual (MicroScan panellel végzett eljárások kézikönyve) című dokumentumot.

MINŐSÉGI JELLEMZŐK

Lásd a megfelelő MicroScan panel Procedural Manual (MicroScan panellel végzett eljárások kézikönyve) című dokumentumot.

REPRODUKÁLHATÓSÁG

Lásd a megfelelő MicroScan panel Procedural Manual (MicroScan panellel végzett eljárások kézikönyve) című dokumentumot.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

A rendszerre, illetve reagenseire a vonatkozó szerződéses megállapodásban szereplő garanciális rendelkezések vonatkoznak. A rutin megelőző karbantartási eljárások elvégzése az ügyfél felelőssége. Az ezen karbantartási eljárások feltüntetett időtartamon belüli időközönként történő végrehajtásának elmulasztása miatt szükségessé váló javítások elvégzéséről a Beckman Coulter saját belátása szerint dönt; az ilyen javítások költsége az ügyfelet terhelik.

A FELHASZNÁLÓ FIGYELMÉBE

A MicroScan panelekkel összefüggésben történt minden súlyos eseményt jelenteni kell a Beckman Coulter részére, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ÁTDOLGOZÁSOK

ÁTDOLGOZÁS	DÁTUM	LEÍRÁS
AA	2021. november	Első kiadás

Szimbólumok listája

A következő szimbólumok a Beckman Coulter mikrobiológiai termékeinek címkézésére használhatók.

Szimbólumok listája			
Szimbólum	Szimbólum megnevezése	Standard leírása	Standard
	Ne használja újra	Olyan gyógyászati eszközt jelöl, amely nem használható fel újra, azaz csak egyetlen eljárás során, egyetlen betegen használható.	ISO 15223-1, 5.4.2-es záradék
	Lejárat dátum	Azt a dátumot jelöli, amely után a gyógyászati eszköz már nem használható fel.	ISO 15223-1, 5.1.4-es záradék
	Tételkód	A tétel vagy a sarzs beazonosítására szolgáló gyártói tételkódot jelöli.	ISO 15223-1, 5.1.5-ös záradék
	Katalógusszám	A gyógyászati eszköz beazonosítására szolgáló gyártói katalógusszámot jelöli.	ISO 15223-1, 5.1.6-os záradék
	Gyártó	A gyógyászati eszköz gyártóját jelöli a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK jelű európai uniós irányelveknek megfelelően.	ISO 15223-1, 5.1.1-es záradék
	Gyártás dátuma	A gyógyászati eszköz gyártásának dátumát jelöli.	ISO 15223-1, 5.1.3-as záradék
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az Európai Közösségben belüli hivatalos képviselőt jelöli.	ISO 15223-1, 5.1.2-es záradék
	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz	Az IVD-eszközzel végrehajtható IVD-tesztek teljes számát jelöli. (A reagenskészletek általában tartalmazzák).	ISO 15223-1, 5.5.5-ös záradék
	In vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgáló gyógyászati eszköz	Olyan gyógyászati eszközt jelöl, amely in vitro diagnosztikai gyógyászati eszközként alkalmazandó.	ISO 15223-1, 5.5.1-es záradék
	Hőmérséklet-korlátozás	A gyógyászati eszköz számára megfelelő hőmérséklet-tartományt jelöli.	ISO 15223-1, 5.3.7-es záradék
	Olvassa el a használati utasítást	Arra utasítja a felhasználót, hogy tekintse át a használati utasítást.	ISO 15223-1, 5.4.3-as záradék
	CE jelzés	Európai megfelelési jelölés	n. a.
	Tartalom	n. a.	n. a.
	Tartalom (csomag)	Antimikrobiális szer (rövidítés)	n. a.
	Tartalom (csomag)	Azonosításhoz használt szubsztrát (rövidítés)	n. a.
	Biztonsági adatlap	Biztonsági adatlap jelölése.	n. a.
	Made in USA	n. a.	n. a.
	Kizárólag exportra szánt termék	n. a.	n. a.
	Feloldási térfogat	n. a.	n. a.

Szimbólumok listája			
Szimbólum	Szimbólum megnevezése	Standard leírása	Standard
	Törékeny, óvatosan kezelendő	Olyan gyógyászati eszközt jelöl, amely eltörhet vagy károsodhat, ha nem kellő körültekintéssel kezelik.	ISO 15223-1, 5.3.1-es záradék
	Felfelé	A megfelelő függőleges helyzetet jelöli	ISO 7000: 0623
	Csak az Amerikai Egyesült Államokra vonatkozó adatok	Olyan információt jelöl, amely kizárólag az Egyesült Államokban eladásra kerülő termékek esetében szükséges.	n. a.
	Kizárólag orvosi rendelvényre	Az USA Élelmiszer- és Gyógyszer-engedélyezési Hivatala (FDA) az alábbi figyelmeztetés alternatívájaként ismeri el: „Figyelem! A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által vagy utasítására értékesíthető.”	21CFR 801.109(b)(1)
	Biológiai kockázat	Az orvostechnikai eszközkhöz kapcsolódó potenciális biológiai kockázatot jelzi. Megjegyzés: Ez a jel nem azonos a munkahelyeken használandó „veszélyes biológiai anyag” jellel.	ISO 15223-1, 5.4.1-es záradék
	Veszély!	n. a.	n. a.
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények)			

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatásjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.

MicroScan

Podręcznik procedury odczynnika Kovaca MicroScan

REF B1010-41A, B1015-41

PRZEZNACZENIE

Odczynnik Kovaca MicroScan jest przeznaczony do użytku z panelami MicroScan.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku w laboratoriach.

ZNACZENIE KLINICZNE

Nie dotyczy, produkt jest akcesorium do diagnostyki *in vitro*.

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Odczynnik Kovaca MicroScan to akcesorium do diagnostyki *in vitro*, które wspomaga detekcję metabolizmu tryptofanu w celu jakościowej identyfikacji bakterii. W instrukcjach do panelu MicroScan do identyfikacji bakterii Gram-ujemnych (typ 2) przedstawiono metody inkubacji i wyznaczania wyników, które mogą obejmować ręczną, półautomatyczną lub w pełni zautomatyzowaną obsługę narzędzi MicroScan.

Indol powstaje w wyniku metabolizmu tryptofanu i jest wykrywany poprzez dodanie odczynnika Kovaca. W obecności indolu pojawia zabarwienie od różowego do czerwonego. Gatunki z rodzaju *Providencia* mogą wytwarzać białoróżowy pierścień, który należy uznać za wynik dodatni.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
2. Przy wykonywaniu wszystkich procedur ze szczególnym uwzględnieniem kwestii, że inokulowane panele zawierają potencjalnie chorobotwórcze drobnoustroje, należy stosować techniki aseptyczne i środki ostrożności wymagane podczas pracy z organizmami potencjalnie patogennymi.
3. Zawiera: 4-dimetyloaminobenzaldehyd, 3-metylobutan-1-ol, kwas chlorowodorowy.
4. Wyrzucać w sposób właściwy dla odpadów chemicznych.

PRZECHOWYWANIE

Odczynnik Kovaca MicroScan należy przechowywać w temperaturze 15–30°C i chronić przed światłem (np. w pojemnikach ze szkła oranżowego). Nie używać po upływie daty ważności.

OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU / DATA WAŻNOŚCI

Data ważności: Odczynnik zachowuje stabilność przez jeden rok od daty produkcji.

Okres przydatności do użytku: Prawidłowo przechowywany odczynnik zachowuje stabilność przez jeden rok, ale nie dłużej niż do daty ważności podanej na butelce.

Okres przydatności do użytku po umieszczeniu w analizatorze: Odczynnik umieszczony w analizatorze zachowuje stabilność przez 2 miesiące od daty produkcji, ale nie dłużej niż do daty ważności podanej na butelce.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

MicroScan Kovac's Reagent

NIEBEZPIECZEŃSTWO



H226

H302

H314

H332

H335

Łatwopalna ciecz i pary.

Działa szkodliwie po połknięciu.

Powoduje ciężkie oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni i źródeł iskrzenia. Nie palić.
P261 P280	Unikać wdychania par. Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu/ochronę twarzy.
P303+P361+P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Splukać skórę pod strumieniem wody.
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.
P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. Kwas chlorowodorowy 10 - 15% 4-dimetyloaminobenzaldehyd 5 - 10% 3-metylobutan-1-ol 55 - 65%



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

OZNAKA POGORSZENIA WŁAŚCIWOŚCI

Odczynnik Kovaca MicroScan powinien być klarowny i o barwie jasnożółtej. Nie używać po upływie daty ważności. Odczynnika nie należy używać, jeśli opakowanie jest przebite, rozszczelnione lub rozerwane. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy Beckman Coulter.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Patrz odpowiedni podręcznik MicroScan panel Procedural Manual (Podręcznik procedury panelu MicroScan).

MATERIAŁY DOSTARCZONE

Odczynnik Kovaca MicroScan, numer katalogowy B1010-41A, zawiera 30 mL odczynnika

Odczynnik Kovaca MicroScan, numer katalogowy B1015-41, zawiera 250 mL odczynnika

SKŁAD

4-dimetyloaminobenzaldehyd, 0,094 g/mL

3-metylobutan-1-ol, 0,705 mL/mL

Kwas chlorowodorowy, 0,235 mL/mL

Ten produkt nie zawiera materiałów pochodzenia zwierzęcego.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

Odpowiednie panele MicroScan do identyfikacji bakterii.

PROCEDURA

Po inkubacji panelu dodać 3 krople (lub 1 kroplę, jeśli panel jest odczytywany wzrokowo) odczynnika Kovaca MicroScan. Barwa pojawi się natychmiast. Test można wykonać ręcznie lub przy użyciu funkcji automatyzacji z wykorzystaniem systemów WalkAway (szczegółowe informacje zawiera instrukcja obsługi odpowiedniego analizatora).

WYNIKI

Patrz odpowiedni podręcznik MicroScan panel Procedural Manual (Podręcznik procedury panelu MicroScan).

OGRANICZENIA METODY

Patrz odpowiedni podręcznik MicroScan panel Procedural Manual (Podręcznik procedury panelu MicroScan).

KONTROLA JAKOŚCI

Patrz odpowiedni podręcznik MicroScan panel Procedural Manual (Podręcznik procedury panelu MicroScan).

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Patrz odpowiedni podręcznik MicroScan panel Procedural Manual (Podręcznik procedury panelu MicroScan).

ODTWARZALNOŚĆ

Patrz odpowiedni podręcznik MicroScan panel Procedural Manual (Podręcznik procedury panelu MicroScan).

WARUNKI GWARANCJI

System jest objęty gwarancją i podlega warunkom gwarancji zawartym w umowie dotyczącej systemu lub jego odczytników. Klient jest odpowiedzialny za przeprowadzanie procedur rutynowej konserwacji zapobiegawczej. Naprawy wynikające z nieprzeprowadzania tych procedur konserwacyjnych we wskazanych odstępach czasu firma Beckman Coulter wykonuje według własnego uznania i na koszt klienta.

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z panelami MicroScan, należy zgłosić firmie Beckman Coulter i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

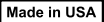
HISTORIA ZMIAN

WERSJA	DATA	OPIS
AA	Listopad 2021 r.	Pierwsze wydanie

Legenda symboli

Następujące symbole mogą być stosowane do oznakowania produktów mikrobiologicznych firmy Beckman Coulter.

Legenda symboli			
Symbol	Nazwa symbolu	Opis normy	Standard
	Nie używać ponownie	Wskazuje, że urządzenie medyczne jest przeznaczone do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.	ISO 15223-1, punkt 5.4.2
	Termin ważności	Wskazuje datę, po upływie której urządzenie medyczne nie nadaje się do użytku.	ISO 15223-1, punkt 5.1.4
	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, dzięki któremu można zidentyfikować partię lub serię.	ISO 15223-1, punkt 5.1.5
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, dzięki któremu można zidentyfikować urządzenie medyczne.	ISO 15223-1, punkt 5.1.6
	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego zgodnie z definicjami podanymi w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.	ISO 15223-1, punkt 5.1.1
	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego.	ISO 15223-1, punkt 5.1.3
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.	ISO 15223-1, punkt 5.1.2
	Wystarczy na wykonanie <n> testów	Wskazuje całkowitą liczbę testów IVD, które można przeprowadzić za pomocą danego testu IVD. (Zazwyczaj umieszczone na zestawach odczytników).	ISO 15223-1, punkt 5.5.5
	Diagnostyczne urządzenie medyczne do badań <i>in vitro</i>	Wskazuje urządzenie przeznaczone do stosowania jako urządzenie medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, punkt 5.5.1
	Ograniczenia temperatury	Wskazuje granice temperatury, do jakich można bezpiecznie używać urządzenia medycznego.	ISO 15223-1, punkt 5.3.7
	Zapoznać się z instrukcją użycia	Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją użycia.	ISO 15223-1, punkt 5.4.3
	Znak CE	Znak zgodności z normami Unii Europejskiej	ND.
	Zawartość	ND.	ND.
	Zawartość (opakowania)	Środek przeciwbakteryjny (skrót)	ND.
	Zawartość (opakowania)	Substrat identyfikacyjny (skrót)	ND.

Legenda symboli			
Symbol	Nazwa symbolu	Opis normy	Standard
	Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa	Wskazuje kartę charakterystyki substancji.	ND.
	Made in USA	ND.	ND.
	Wyłącznie do zastosowania eksportowego	ND.	ND.
	Objętość do przygotowania	ND.	ND.
	Delikatne elementy. Obchodzić się ostrożnie.	Wskazuje urządzenie medyczne, które może złamać się lub zostać uszkodzone, jeżeli nie będzie obsługiwane ostrożnie.	ISO 15223-1, punkt 5.3.1
	Tą stroną do góry	Wskazuje prawidłową pozycję pionową	ISO 7000: 0623
	Informacje wyłącznie dla USA	Wskazuje informacje, które są wymagane wyłącznie w przypadku produktów przeznaczonych do sprzedaży w Stanach Zjednoczonych.	ND.
	Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza	Uznawane przez amerykańską agencję FDA jako alternatywa dla zapisu „Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza mającego prawo wykonywania zawodu lub na jego zlecenie”	21CFR 801.109(b)(1)
	Zagrożenia biologiczne	Wskazuje na występowanie potencjalnych zagrożeń biologicznych związanych z wyrobem medycznym. Uwaga: symbolu tego nie należy mylić ze znakiem „Zagrożenie biologiczne” przeznaczonym do użytku w miejscu pracy.	ISO 15223-1, punkt 5.4.1
	Niebezpieczeństwo	ND.	ND.
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1: Urządzenia medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne).			

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione w tym dokumencie znaki produktów i usług firmy Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

MicroScan

Procesní příručka pro Kováčovo činidlo MicroScan

REF B1010-41A, B1015-41

URČENÉ POUŽITÍ

Kováčovo činidlo MicroScan se používá s panely MicroScan.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tento produkt je určen pro profesionální laboratorní použití.

KLINICKÁ VÝZNAMNOST

Neuplatňuje se, produkt je doplňkem IVD.

SHRNUTÍ A PRINCIP

Kováčovo činidlo MicroScan představuje diagnostické příslušenství *in vitro*, které pomáhá při detekci metabolismu tryptofanu pro kvalitativní bakteriální identifikaci. Viz návod k panelu MicroScan Gram Neg. ID typ 2, kde jsou popsány metody inkubace a stanovování výsledků, což může zahrnovat ruční, poloautomatický nebo plně automatický postup na instrumentaci MicroScan.

Metabolismus tryptofanu vede k tvorbě indolu, který se detekuje přidáním Kováčova činidla. Přítomnost indolu se projeví zbarvením do růžova až červena. Druhy *Providencia* mohou vytvářet bledě růžový prstenec, který by měl být považován za pozitivní.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
2. Při všech postupech používejte aseptické techniky a dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům. Obzvláště mějte na paměti, že inokulované panely obsahují potenciálně patogenní organismy.
3. Obsah: 4-dimethylaminobenzaldehyd, 3-methylbutan-1-ol, kyselina chlorovodíková.
4. Zlikvidujte patřičným způsobem pro chemický odpad.

SKLADOVÁNÍ

Kováčovo činidlo MicroScan se musí skladovat při teplotě 15–30 °C, chráněno před světlem (tj. v tmavých, jantarově zbarvených skleněných nádobách). Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

DOBA SKLADOVATELNOSTI / DATUM EXSPIRACE

Datum expirace: Tato reagentie je stabilní po dobu jednoho roku od data výroby.

Doba skladovatelnosti: Tato reagentie je stabilní po dobu jednoho roku při nepřekročení data expirace uvedeného na lahvičce a při řádném skladování.

Doba skladovatelnosti po umístění v přístroji: Tato reagentie je v přístroji stabilní po dobu 2 měsíců při nepřekročení data expirace uvedeného na lahvičce.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

MicroScan Kovac's Reagent

NEBEZPEČÍ



H226

H302

H314

H332

H335

P210

Hořlavá kapalina a páry.

Zdraví škodlivý při požití.

Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Zdraví škodlivý při vdechování.

Může způsobit podráždění dýchacích cest.

Chraňte před teplem, horkými povrchy a jiskrami. Zákaz kouření.

P261	Zamezte vdechování par.
P280	Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.
P303+P361+P353	PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Opláchněte kůži vodou.
P305+P351+P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P310	Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Kyselina chlorovodíková 10 - 15 % 4-dimethylaminobenzaldehyd 5 - 10 % 3-Methylbutan-1-ol 55 - 65 %



Bezpečnostní list je k dispozici na internetové adrese beckmancoulter.com/techdocs.

ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY

Kováčovo činidlo MicroScan by mělo být čiré a světle žluté. Nepoužívejte po uplynutí data expirace. Reagencie by se neměla používat, pokud je její obal propíchnutý, netěsný nebo roztržený. Další informace vám poskytne zástupce nebo dodavatel společnosti Beckman Coulter.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Viz příslušnou příručku MicroScan Panel Procedural Manual (Procesní příručka panelu MicroScan).

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Kováčovo činidlo MicroScan, katalogové číslo B1010-41A, obsah 30 ml

Kováčovo činidlo MicroScan, katalogové číslo B1015-41, obsah 250 ml

SLOŽENÍ

4-dimethylaminobenzaldehyd, 0,094 g/ml

3-methylbutan-1-ol, 0,705 ml/ml

Kyselina chlorovodíková, 0,235 ml/ml

Tento výrobek neobsahuje materiály živočišného původu.

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Příslušné panely identifikace MicroScan.

POSTUP

Po inkubaci panelu přidejte 3 kapky Kováčova činidla MicroScan (nebo 1 kapku, pokud se panel odečítá vizuálně). Dojde k okamžitému zbarvení. Test lze provést buď ručně nebo pomocí automatizace se systémy WalkAway (podrobnosti naleznete v provozní příručce příslušného přístroje).

VÝSLEDKY

Viz příslušnou příručku MicroScan Panel Procedural Manual (Procesní příručka panelu MicroScan).

OMEZENÍ POUŽITÍ SOUPRAVY

Viz příslušnou příručku MicroScan Panel Procedural Manual (Procesní příručka panelu MicroScan).

KONTROLA KVALITY

Viz příslušnou příručku MicroScan Panel Procedural Manual (Procesní příručka panelu MicroScan).

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Viz příslušnou příručku MicroScan Panel Procedural Manual (Procesní příručka panelu MicroScan).

REPRODUKOVATELNOST

Viz příslušnou příručku MicroScan Panel Procedural Manual (Procesní příručka panelu MicroScan).

PROHLÁŠENÍ O ZÁRUCE

Na systém se vztahují záruční podmínky obsažené ve vašem smluvním ujednání o systému nebo reagenciích systému. Zákazník je zodpovědný za postupy rutinní preventivní údržby. Opravy způsobené neprováděním těchto postupů údržby v uvedených časových intervalech jsou vykonávány podle uvážení společnosti Beckman Coulter a na náklady zákazníka.

OZNÁMENÍ UŽIVATELI

Závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s panely MicroScan, je nutné ohlásit společnosti Beckman Coulter a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nacházejí.

HISTORIE REVIZÍ

REVIZE	DATUM	POPIS
AA	Listopad 2021	První vydání

Klíč k symbolům

Následující symboly mohou být použity na štítcích produktů Beckman Coulter pro mikrobiologii.

Klíč k symbolům			
Symbol	Název symbolu	Popis normy	Standard
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnické zařízení, které je určeno pro jednorázové použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jedné procedury.	ISO 15223-1, klauzule 5.4.2
	Datum spotřeby	Označuje datum, po jehož uplynutí se zdravotnické zařízení nemá používat.	ISO 15223-1, klauzule 5.1.4
	Kód dávky	Označuje kód dávky výrobce pro účely identifikaci šarže nebo dávky.	ISO 15223-1, klauzule 5.1.5
	Katalogové číslo	Uvádí katalogové číslo výrobce, podle něhož lze zdravotnické zařízení identifikovat.	ISO 15223-1, klauzule 5.1.6
	Výrobce	Uvádí výrobce zdravotnického zařízení podle definice ve směrnicích EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	ISO 15223-1, klauzule 5.1.1
	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického zařízení.	ISO 15223-1, klauzule 5.1.3
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství	Označuje oprávněného zástupce v Evropském společenství.	ISO 15223-1, klauzule 5.1.2
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů	Označuje celkový počet testů IVD, které lze se zařízením IVD provést. (Obvykle je součástí reagenčních souprav.)	ISO 15223-1, klauzule 5.5.5
	Zdravotnické zařízení pro diagnostiku <i>in vitro</i>	Označuje zdravotnické zařízení, které je určeno k použití jako zdravotnické zařízení pro diagnostiku <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, klauzule 5.5.1
	Teplotní omezení	Označuje mezní teploty, jimž je možné zdravotnické zařízení bezpečně vystavit.	ISO 15223-1, klauzule 5.3.7
	Postupujte podle návodu k použití	Označuje, že uživatel musí postupovat podle návodu k použití.	ISO 15223-1, klauzule 5.4.3
	Značka CE	Označení shody CE	Neuplatňuje se
	Obsah	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Obsah (balení)	Antimikrobiální látka (zkratka)	Neuplatňuje se
	Obsah (balení)	Identifikační substrát (zkratka)	Neuplatňuje se
	Bezpečnostní list	Označuje bezpečnostní list.	Neuplatňuje se
	Made in USA	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Pouze pro export	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Rekonstituční objem	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
	Krehké, zacházejte opatrně	Označuje zdravotnické zařízení, které se může poškodit nebo zničit, pokud s ním není správně manipulováno.	ISO 15223-1, klauzule 5.3.1

Klíč k symbolům			
Symbol	Název symbolu	Popis normy	Standard
	Touto stranou vzhůru	Označuje správnou vertikální polohu.	ISO 7000: 0623
	Informace pouze pro USA	Označuje informace, které jsou vyžadovány pouze pro produkty, které mají být prodávány v USA.	Neuplatňuje se
	Použití pouze na předpis	Uznáno úřadem FDA Spojených států jako alternativa k „Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na licencované lékaře nebo jejich objednávku.“	21CFR 801.109(b)(1)
	Biologická rizika	Označuje, že ve spojitosti se zdravotnickým prostředkem se mohou vyskytnout biologická rizika. Poznámka: Tento symbol nesmí být zaměňován za značku „biologické riziko“, která je určena k použití na pracovišti.	ISO 15223-1, klauzule 5.4.1
	Nebezpečí	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements. (ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky. Část 1: Obecné požadavky.)			

Beckman Coulter, stylizované logo a známky produktů a služeb společnosti Beckman Coulter uvedené v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

MicroScan

Príručka s postupmi pre Kovacsovo činidlo MicroScan

REF B1010-41A, B1015-41

URČENÉ POUŽITIE

Kovacsovo činidlo MicroScan je určené na použitie s panelmi MicroScan.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Tento produkt je určený na profesionálne laboratórne použitie.

KLINICKÝ VÝZNAM

Nevzťahuje sa, produkt je príslušenstvo IVD.

SÚHRN A PRINCÍP

Kovacsovo činidlo MicroScan je diagnostické príslušenstvo *in vitro*, ktoré slúži ako pomôcka pri detekcii metabolizmu tryptofánu na kvalitatívnu bakteriálnu identifikáciu. Pozrite si pokyny pre gramnegatívny ID panel MicroScan, typ 2, kde nájdete metódy inkubácie a určenia výsledkov, ktoré môžu zahŕňať manuálne, poloautomatizované alebo plne automatizované činnosti v prístrojoch MicroScan.

Metabolizmom tryptofánu vzniká indol, ktorý sa zisťuje pridaním Kovacsovho činidla. Ak je prítomný indol, vznikne ružové až červené zafarbenie. Druhy *Providencia* môžu vytvárať svetloružový prstenec, ktorý by sa mal považovať za pozitívny.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

1. Len na diagnostické použitie *in vitro*.
2. Dodržiavajte aseptické postupy a zavedené preventívne opatrenia voči mikrobiologickým rizikám v rámci všetkých postupov so špeciálnym ohľadom na možnosť, že zaočkované panely obsahujú potenciálne patogénne organizmy.
3. Obsahuje: 4-dimetylaminobenzaldehyd, 3-metylbután-1-ol, kyselinu chlorovodíkovú.
4. Zlikvidujte spôsobom vhodným pre chemický odpad.

SKLADOVANIE

Kovacsovo činidlo MicroScan sa musí skladovať pri teplote 15 – 30 °C mimo dosahu svetla (napríklad v nádobách z tmavého skla). Nepoužívajte po dátume expirácie.

SKLADOVATEĽNOSŤ/DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie: Činidlo je stabilné jeden rok od dátumu výroby.

Skladovateľnosť: Činidlo je stabilné jeden rok, ak sa neprekročí dátum expirácie uvedený na fľaštičke a pri správnom skladovaní.

Skladovateľnosť po vložení do prístroja: Činidlo je stabilné v prístroji 2 mesiace, pričom nesmie uplynúť dátum expirácie uvedený na fľaštičke.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

MicroScan Kovac's Reagent

NEBEZPEČENSTVO



H226

H302

H314

H332

H335

P210

P261

Horľavá kvapalina a pary.

Škodlivý po požití.

Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

Škodlivý pri vdýchnutí.

Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov a iskier. Nefajčite.

Zabráňte vdychovaniu pár.

P280	Noste ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.
P303+P361+P353	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Pokožku opláchnite vodou.
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.
P310	Okamžite volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára. Kyselina chlorovodíková 10 - 15 % 4-Dimetylaminobenzaldehyd 5 - 10 % 3-Metylbután-1-ol 55 - 65 %



Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

ZNÁMKY ZNEHODNOTENIA

Kovacsovo činidlo MicroScan by malo byť priesaččné a malo by mať svetložltú farbu. Nepoužívajte po dátume expirácie. Činidlo by sa nemalo používať, ak je obal prepichnutý, roztrhnutý, alebo ak je narušené tesnenie. Ak potrebujete pomoc, kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter alebo distribútora.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Pozrite si príslušný dokument MicroScan panel Procedural Manual (Príručka s postupmi pre panel MicroScan).

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Kovacsovo činidlo MicroScan, katalógové číslo B1010-41A, obsah 30 ml

Kovacsovo činidlo MicroScan, katalógové číslo B1015-41, obsah 250 ml

ZLOŽENIE

4-dimetylaminobenzaldehyd 0,094 g/ml

3-metylbután-1-ol 0,705 ml/ml

Kyselina chlorovodíková 0,235 ml/ml

Tento výrobok neobsahuje žiadne materiály živočíšneho pôvodu.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Použiteľné identifikačné panely MicroScan.

POSTUP

Po inkubácii panela pridajte 3 kvapky (alebo 1 kvapku, ak sa panel odčítava vizuálne) Kovacsovho činidla MicroScan. Farba sa zmení okamžite. Test sa dá vykonať buď manuálne, alebo použitím automatizácie so systémami WalkAway (podrobné informácie nájdete v návode na obsluhu príslušného prístroja).

VÝSLEDKY

Pozrite si príslušný dokument MicroScan panel Procedural Manual (Príručka s postupmi pre panel MicroScan).

OBMEDZENIE POUŽITIA SÚPRAVY

Pozrite si príslušný dokument MicroScan panel Procedural Manual (Príručka s postupmi pre panel MicroScan).

KONTROLA KVALITY

Pozrite si príslušný dokument MicroScan panel Procedural Manual (Príručka s postupmi pre panel MicroScan).

FUNKČNÉ CHARAKTERISTIKY

Pozrite si príslušný dokument MicroScan panel Procedural Manual (Príručka s postupmi pre panel MicroScan).

REPRODUKOVATEĽNOSŤ

Pozrite si príslušný dokument MicroScan panel Procedural Manual (Príručka s postupmi pre panel MicroScan).

VYHLÁSENIE O ZÁRUKU

Systém je opísaný a podlieha záručným ustanoveniam vo Vašej zmluve k systému alebo jeho čidlám. Zákazník zodpovedá za bežné postupy preventívnej údržby. Opravy spôsobené nedodržaním týchto postupov údržby v určených časových intervaloch prebiehajú podľa zváženia spoločnosti Beckman Coulter a na náklady zákazníka.

OZNÁMENIE PRE POUŽÍVATEĽA

Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s panelmi MicroScan, by sa mala nahlásiť spoločnosti Beckman Coulter a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

REVÍZIA	DÁTUM	OPIS
AA	November 2021	Prvotné vydanie

Popis symbolov

Nasledujúce symboly sa môžu používať na označovanie produktov Beckman Coulter z oblasti mikrobiológie.

Popis symbolov			
Symbol	Názov symbolu	Opis štandardu	Štandard
	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú len na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.	ISO 15223-1, bod 5.4.2
	Dátum spotreby	Označuje dátum, po ktorom sa už zdravotnícka pomôcka nemá používať.	ISO 15223-1, bod 5.1.4
	Kód dávky	Označuje výrobcov kód dávky, pomocou ktorého možno identifikovať dávku alebo šaržu.	ISO 15223-1, bod 5.1.5
	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.	ISO 15223-1, bod 5.1.6
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky, ako je definované v smerniciach EÚ 90/385/EHP, 93/42/EHP a 98/79/ES.	ISO 15223-1, bod 5.1.1
	Dátum výroby	Označuje dátum, keď bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.	ISO 15223-1, bod 5.1.3
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve.	ISO 15223-1, bod 5.1.2
	Obsah vystačí na <n> testov	Označuje celkový počet IVD testov, ktoré možno vykonať s použitím IVD pomôcky. (Obvykle je uvedené na súpravách činidiel.)	ISO 15223-1, bod 5.5.5
	Zdravotnícka pomôcka na <i>in vitro</i> diagnostiku	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na používanie ako diagnostickú medicínsku pomôcku <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, bod 5.5.1
	Teplotné obmedzenie	Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.	ISO 15223-1, bod 5.3.7
	Prečítajte si návod na použitie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.	ISO 15223-1, bod 5.4.3
	Označenie CE	Európske označenie súladu s predpismi	nevzťahuje sa
	Obsah	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
	Obsah (balenia)	Antimikrobiálna látka (skratka)	nevzťahuje sa
	Obsah (balenia)	Identifikačný substrát (skratka)	nevzťahuje sa
	Bezpečnostný list	Označuje kartu bezpečnostných údajov.	nevzťahuje sa
	Vyrobené v USA	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
	Len na profesionálne použitie	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
	Rekonštitučný objem	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa

Popis symbolov			
Symbol	Názov symbolu	Opis štandardu	Štandard
	Krehké, narábajte opatrne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže pokaziť alebo poškodiť, ak sa s ňou nemanipuluje opatrne.	ISO 15223-1, bod 5.3.1
	Týmto smerom nahor	Označuje správnu polohu smerom nahor	ISO 7000: 0623
	Informácie len pre USA	Označuje informácie, ktoré sa vyžadujú len pri výrobkoch určených na predaj v USA.	nevzťahuje sa
	Len na predpis	Uznané americkým úradom FDA ako alternatíva k textu „Upozornenie: Podľa federálnych zákonov sa toto zariadenie smie predávať len oprávneným lekárom alebo na pokyn oprávneného lekára“	21CFR 801.109(b)(1)
	Biologické riziká	Označuje zdravotnícku pomôcku, s ktorou sú spojené potenciálne biologické riziká. Poznámka: Tento symbol sa nesmie zamieňať s označením „biologické riziko“ určeným na použitie na pracovisku.	ISO 15223-1, bod 5.4.1
	Nebezpečenstvo	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied.Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky).			

Beckman Coulter, štylizované logo a známky produktov a služieb spoločnosti Beckman Coulter spomenuté v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v USA a ďalších krajinách.

MicroScan

MicroScan Kovac의 시약 절차 설명서

REF B1010-41A, B1015-41

사용목적

MicroScan Kovac의 시약은 MicroScan 패널과 함께 사용합니다.

대상 사용자

본 제품은 실험실 전문가용입니다.

임상 관련성

해당 사항 없음, 제품은 IVD 부속품입니다.

요약 및 원리

MicroScan Kovac의 시약은 *체외* 진단 부속품으로서 정성적 세균 식별을 위한 트립토판 대사를 검출하는 데 보조 수단으로 사용됩니다. MicroScan 장비의 수동, 반자동 또는 완전 자동 사용이 수반될 수 있는 배양 및 결과 판정 방법에 대해서는 MicroScan Gram 음성 ID 패털 타입 2 패널 지침을 참조하십시오.

트립토판의 대사에 따라 인돌이 형성되며, 이는 Kovac의 시약을 추가해 검출됩니다. 인돌이 있을 경우, 분홍색 내지 빨간색이 나타납니다. *Providencia* 종은 연한 분홍색 고리를 생성할 수 있으며, 이는 양성으로 간주되어야 합니다.

경고 및 주의 사항

1. *체외* 진단 전용.
2. 모든 절차를 진행하는 동안 미생물학적 위험을 방지하기 위한 무균 기법과 확립된 예방 조치를 준수하고, 접촉된 패널에 병원성균이 있을 수 있음을 특히 주의하십시오.
3. 성분: 4-디메틸아미노벤잘알데히드, 3-메틸부탄-1-올, 염산.
4. 화학 폐기물의 경우 적절하게 폐기하십시오.

보관

MicroScan Kovac의 시약은 차광하여(예: 어두운 앰버 유리 용기) 15~30°C에 보관해야 합니다. 유효기한이 지난 경우 사용하지 마십시오.

보관 수명/사용기한

유효기한: 본 시약은 제조일로부터 1년 동안 안정적입니다.

보관 수명: 본 시약은 적절하게 보관할 경우 병에 표시된 유효기한을 초과하지 않고 1년 동안 안정적입니다.

장비 장착 시 보관 수명: 이 시약은 병에 표시된 유효기한을 초과하지 않고 2개월 동안 장비에서 안정적입니다.

GHS 유해물질 등급

MicroScan Kovac's Reagent

위험



H226
H302
H314

H332
H335
P210

P261
P280

인화성 액체 또는 증기/
삼킬 경우 해롭습니다.
피부에 심한 화상 또는 눈에 손상을
일으킵니다.
흡입하면 유해함.
호흡기 자극을 일으킬 수 있음.
열, 뜨거운 표면, 스파크로부터 멀리
하십시오. 금연.
증기를 흡입하지 않도록 주의하십시오.
보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면
보호장구를 착용하십시오.

P303+P361+P353	피부(또는 머리카락)에 묻은 경우: 피부를 물로 씻어내시오.
P305+P351+P338	눈에 들어간 경우: 수 분 동안 물로 조심스럽게 씻어내십시오. 콘택트렌즈가 있는 경우, 제거하기 쉽다면 제거하십시오. 계속해서 행구십시오.
P310	즉시 독성물질관리센터나 의사에게 연락하십시오. 염산 10 - 15 % 4-Dimethylaminobenzaldehyde 5 - 10 % 3-Methylbutan-1-ol 55 - 65 %

SDS 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

성능 저하 증거

MicroScan Kovac의 시약은 투명하고 색상이 연한 노란색이어야 합니다. 유효기한이 지난 경우 사용하지 마십시오. 포장에 구멍이 있거나, 밀봉되지 않았거나 찢어진 경우, 시약을 사용해서는 안 됩니다. 추가적인 도움이 필요한 경우에는 Beckman Coulter 담당자 또는 대리점에 문의하십시오.

표본 수집 및 준비

해당 MicroScan panel Procedural Manual(MicroScan 패널 절차 설명서)를 참조하십시오.

제공되는 품목

MicroScan Kovac의 시약, 카탈로그 번호 B1010-41A, 30mL 함유

MicroScan Kovac의 시약, 카탈로그 번호 B1015-41, 250mL 함유

구성

4-디메틸아미노벤잘알데히드 0.094g/mL

3-메틸부탄-1-올 0.705mL/mL

염산 0.235mL/mL

이 제품에는 동물 기원 물질이 함유되어 있지 않습니다.

필요하지만 제공되지 않는 품목

적용 가능한 MicroScan 식별 패널.

절차

패널 배양 후, MicroScan Kovac의 시약 3방울(또는 패널이 육안으로 판독될 경우 1방울)을 첨가합니다. 색깔이 즉시 나타납니다. 검사는 수동으로 또는 WalkAway 시스템을 통해 자동으로 수행할 수 있습니다(자세한 내용은 해당 장비 작동자 가이드 참조).

결과

해당 MicroScan panel Procedural Manual(MicroScan 패널 절차 설명서)를 참조하십시오.

사용의 제약조건

해당 MicroScan panel Procedural Manual(MicroScan 패널 절차 설명서)를 참조하십시오.

정도관리

해당 MicroScan panel Procedural Manual(MicroScan 패널 절차 설명서)를 참조하십시오.

성능 특성

해당 MicroScan panel Procedural Manual(MicroScan 패널 절차 설명서)를 참조하십시오.

재현성

해당 MicroScan panel Procedural Manual(MicroScan 패널 절차 설명서)를 참조하십시오.

품질 보증

이 시스템에는 시스템 또는 시약에 관한 계약에 포함된 보증 조항이 적용됩니다. 정기적인 예방적 유지보수 절차에 대한 책임은 고객에게 있습니다. 명시된 기간에 이러한 유지보수 절차를 수행하지 못해 발생하는 문제에 대한 수리는 Beckman Coulter의 재량에 따라 고객 부담으로 진행됩니다.

사용자 고지 사항

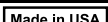
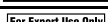
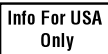
MicroScan 패널과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 Beckman Coulter와 사용자 및/또는 환자가 위치한 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

개정 이력

개정	날짜	설명
AA	2021년 11월	최초 발행

기호 목록

Beckman Coulter 미생물학 제품의 라벨에 사용되는 기호는 다음과 같습니다.

기호 목록			
기호	기호 제목	표준 설명	표준
	재사용 금지	일회용이거나 한 번 시술 시 한 명의 환자에만 사용 가능한 의료 기기를 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.4.2항
	사용 기한	이 날짜가 지나면 의료기기를 더 이상 사용할 수 없습니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.4항
	배치 코드	배치나 로트를 식별할 수 있는 제조업체의 일련번호를 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.5항
	카탈로그 번호	의료 기기를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.6항
	제조업체	EU 지침 90/385/EEC, 93/42/EEC 및 98/79/EC에 정의된 의료 기기 제조업체임을 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.1항
	제조일	의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.3항
	유럽공동체 위임 대표	유럽연합(EU) 대리점을 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.1.2항
	<n>회 검사에 충분한 양 포함	IVD로 수행 가능한 IVD 검사의 총 횟수를 나타냅니다. (일반적으로 시약 키트에 포함됨).	ISO 15223-1, 제 5.5.5항
	체외/진단 의료 기기	체외/진단용으로 사용되는 의료 기기를 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.5.1항
	온도 한계	의료기기를 안전하게 노출시킬 수 있는 온도 한도를 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.3.7항
	사용 안내 참조	사용 안내를 참조해야 함을 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.4.3항
	CE 표시	유럽 적합성 규정 마크	해당 없음
	내용물	해당 없음	해당 없음
	내용물(패키지)	항균제(약어)	해당 없음
	내용물(패키지)	동정 기질(약어)	해당 없음
	안전보건자료	안전보건자료를 나타냅니다.	해당 없음
	Made in USA	해당 없음	해당 없음
	수출용	해당 없음	해당 없음
	조제 용량	해당 없음	해당 없음
	깨지기 쉬움, 취급 주의	조심스럽게 취급하지 않으면 의료 기기가 파손되거나 손상될 수 있음을 나타냅니다.	ISO 15223-1, 제 5.3.1항
	이 쪽이 위면	올바르게 똑바로 세웠을 때의 위치를 나타냅니다.	ISO 7000: 0623
	미국 전용 정보	해당 정보가 미국 판매용으로 고안된 제품에서만 필요함을 나타냅니다.	해당 없음
	처방용	"주의: 연방법에서는 이 장치를 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 제한하고 있습니다."의 대체 내용으로 미국 FDA 승인	21CFR 801.109(b)(1)

기호 목록			
기호	기호 제목	표준 설명	표준
	생물학적 위험	의료 기기와 관련하여 생물학적 위험이 있을 수 있음을 나타냅니다. 참고: 작업장에서 사용하는 "생물학적 위험" 기호와 이 기호를 혼동해서는 안 됩니다.	ISO 15223-1, 제 5.4.1항
	위험	해당 없음	해당 없음
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements(ISO 15223-1: 의료 기기 – 의료 기기 라벨용 기호, 제공할 라벨과 정보. 제 1부: 일반 요건).			

본 문서에 포함된 Beckman Coulter, 스타일 로고, Beckman Coulter 제품 및 서비스 마크는 미국 및 기타 국가에서 Beckman Coulter, Inc.의 상표이거나 등록 상표입니다.

MicroScan

MicroScan Kovac Reaktifi Prosedür Kılavuzu

REF B1010-41A, B1015-41

KULLANIM AMACI

MicroScan Kovac reaktifi, MicroScan panelleriyle birlikte kullanım içindir.

HEDEF KULLANICI

Bu ürün, laboratuvarlarda profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

KLİNİK GEÇERLİLİK

Uygulanamaz, ürün bir IVD aksesuarıdır.

ÖZET VE İLKE

MicroScan Kovac Reaktifi, kalitatif bakteri tanımlaması için triptofan metabolizmasının saptanmasına yardımcı olan bir *in vitro* diyagnostik aksesuarıdır. MicroScan cihazında manuel, yarı otomatik veya tam otomasyonlu modları içerebilecek inkübasyon ve sonuç belirleme yöntemlerine ilişkin MicroScan Gram Neg ID Panel Tipi 2 panel talimatlarına bakın.

Triptofan metabolizması indol oluşumuna neden olur ve indol Kovac reaktifi eklenerek tespit edilir. İndol varsa pembe ile kırmızı arasında bir renk oluşur. *Providencia* türleri, pozitif olarak kabul edilmesi gereken uçuk pembe bir halka üretebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Yalnızca *in vitro* tanısal kullanım içindir.
2. Tüm prosedürler boyunca, inokülasyon uygulanmış panellerin potansiyel olarak patojenik organizmalar içerdiği konusunda özel bir hassasiyetle mikrobiyolojik tehlikelere yönelik aseptik tekniklere ve belirlenmiş önlemlere uyun.
3. İçerik: 4-Dimetilaminobenzaldehit, 3-Metilbütan-1-ol, Hidroklorik Asit.
4. Kimyasal atık için uygun şekilde atın.

SAKLAMA

MicroScan Kovac Reaktifi, ışıktan uzakta (örn. koyu amber renkli cam kaplarda) 15-30°C'de saklanmalıdır. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

RAF ÖMRÜ/SON KULLANMA TARİHİ

Son Kullanma Tarihi: Bu reaktif, üretim tarihinden sonra bir yıl boyunca stabildir.

Raf Ömrü: Bu reaktif, uygun şekilde saklandığında şişedeki son kullanma tarihini geçmeyecek şekilde bir yıl boyunca stabildir.

Yerleşik Cihaz Raf Ömrü: Reaktif, cihazda, şişe üzerindeki son kullanma tarihini aşmayacak şekilde 2 ay boyunca stabildir.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

MicroScan Kovac's Reagent

TEHLİKE



H226
H302
H314

H332
H335
P210

P261
P280

Alevlenir sıvı ve buhar.
Yutulması halinde zararlıdır.
Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.
Solunması halinde zararlıdır.
Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
Isıdan, sıcak yüzeylerden ve kıvılcımdan uzak tutun. Sigara içilmez.
Buharını solumaktan kaçının.
Koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet ve göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P303+P361+P353	CİLDİN (VEYA SAÇIN) ÜZERİNDE OLMASI HALİNDE: Cildinizi su ile durulayın.
P305+P351+P338	GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.
P310	Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın. Hidroklorik Asit 10 - %15 4-Dimetilaminobenzaldehit 5 - %10 3-Metilbütan-1-ol 55 - %65



Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

BOZULMA GÖSTERGESİ

MicroScan Kovac Reaktifi berrak ve açık sarı renkte olmalıdır. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Ambalaj delinmiş, açılmış veya yırtılmışsa reaktif kullanılmamalıdır. Daha fazla yardım için Beckman Coulter Temsilcinize veya Dağıtımcinize başvurun.

NUMUNENİN TOPLANMASI VE HAZIRLANMASI

İlgili MicroScan panel Procedural Manual'e (MicroScan panel Prosedür Kılavuzu) bakın.

SAĞLANAN MALZEMELER

MicroScan Kovac Reaktifi, katalog numarası B1010-41A, 30 mL içerir

MicroScan Kovac Reaktifi, katalog numarası B1015-41, 250 mL içerir

BİLEŞİMİ

4-Dimetilaminobenzaldehit 0,094 g/mL

3-Metilbütan-1-ol 0,705 mL/mL

Hidroklorik Asit 0,235 mL/mL

Bu ürün hayvan kaynaklı madde içermez.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

Uygulanabilir MicroScan tanımlama panelleri.

PROSEDÜR

Panel inkübasyonunun ardından 3 damla (veya panel görsel olarak okunuyorsa 1 damla) MicroScan Kovac Reaktifi ekleyin. Renk hemen oluşur. Test, manuel olarak veya WalkAway Sistemleri ile otomasyon kullanılarak gerçekleştirilebilir (ayrıntılar için uygun cihaz Operatör Kılavuzuna bakın).

SONUÇLAR

İlgili MicroScan panel Procedural Manual'e (MicroScan panel Prosedür Kılavuzu) bakın.

METODUN SINIRLILIKLARI

İlgili MicroScan panel Procedural Manual'e (MicroScan panel Prosedür Kılavuzu) bakın.

KALİTE KONTROL

İlgili MicroScan panel Procedural Manual'e (MicroScan panel Prosedür Kılavuzu) bakın.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

İlgili MicroScan panel Procedural Manual'e (MicroScan panel Prosedür Kılavuzu) bakın.

TEKRARLANABİLİRLİK

İlgili MicroScan panel Procedural Manual'e (MicroScan panel Prosedür Kılavuzu) bakın.

GARANTİ BEYANI

Sistem veya reaktifler için yapılan sözleşmeniz dahilinde sistem, garanti hükümleri kapsamındadır ve bu hükümlere tabidir. Müşteri rutin koruyucu bakım prosedürlerini gerçekleştirmekten sorumludur. Belirtilen zaman aralıklarında bu bakım prosedürlerinin gerçekleştirilmemesi nedeniyle ortaya çıkan onarımlar, Beckman Coulter'in kararına bağlı olarak ve masraflar müşteri tarafından karşılanacak şekilde yapılır.

KULLANICIYA BİLDİRİM

MicroScan panelleriyle ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar Beckman Coulter'a ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Ülkenin yetkili otoritesine bildirilmelidir.

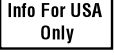
REVİZYON GEÇMİŞİ

REVİZYON	TARİH	AÇIKLAMA
AA	Kasım 2021	İlk Sürüm

Sembol Anahtarı

Aşağıdaki semboller Beckman Coulter Mikrobiyoloji ürünlerinin etiketinde kullanılabilir.

Sembol Anahtarı			
Sembol	Sembol Başlığı	Standardın Açıklaması	Standart
	Tekrar kullanmayın	Bir kez kullanılması ya da tek bir hastada tek bir prosedürde kullanılması amaçlanan medikal cihazı belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.4.2
	Son kullanma tarihi	Medikal cihazın sonrasında kullanılmayacağı tarihi belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.4
	Seri Kodu	Parti veya lot tanımlanabilecek şekilde üreticinin parti numarasını belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.5
	Katalog Numarası	Medikal cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.6
	Üretici	AB Yönetmelikleri 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC'de tanımlandığı şekilde medikal cihaz üreticisini belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.1
	Üretim Tarihi	Medikal cihazın üretildiği tarihi belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.3
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisini belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.1.2
	<n> sayıda test için yeterlidir	IVD'yle gerçekleştirilebilecek toplam IVD testi sayısını belirtir. (Genellikle reaktif kitlerine dahildir).	ISO 15223-1, madde 5.5.5
	In Vitro Diyagnostik Medikal Cihaz	In vitro diyagnostik medikal cihaz olarak kullanılmak üzere tasarlanmış medikal cihazı belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.5.1
	Sıcaklık Kısıtlaması	Medikal cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.3.7
	Kullanma Talimatına Başvurun	Kullanıcının kullanma talimatına başvurması gerektiğini belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.4.3
	CE İşareti	Avrupa Uyumu Düzenleyici İşareti	uygulanamaz
	İçindekiler	uygulanamaz	uygulanamaz
	İçerik (paket)	Antimikrobiyal Ajan (kısaltma)	uygulanamaz
	İçerik (paket)	Tanımlama Substratı (kısaltma)	uygulanamaz
	Güvenlik Bilgi Formu	Güvenlik bilgi formunu belirtir.	uygulanamaz
	Made in USA	uygulanamaz	uygulanamaz
	Sadece İhracat Amaçlı Kullanım İçindir	uygulanamaz	uygulanamaz
	Sulandırma Hacmi	uygulanamaz	uygulanamaz
	Kırılabılır, dikkatli tutun	Medikal cihazın dikkatli taşınmaması halinde kırılabilirliğini veya hasar görebileceğini belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.3.1
	Bu kısım yukarıya gelecektir	Doğru dikey konumu belirtir	ISO 7000: 0623

Sembol Anahtarı			
Sembol	Sembol Başlığı	Standardın Açıklaması	Standart
	Yalnızca ABD için bilgi	Yalnızca ABD'de satılması amaçlanan ürünler için gereken bilgiyi belirtir.	uygulanamaz
	Yalnızca Reçeteyle Kullanım	ABD FDA tarafından "Dikkat: Federal yasa bu cihazın satışını lisanlı bir hekim tarafından veya hekimin talebi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar" ifadesine alternatif olarak kabul edilmiştir	21CFR 801.109(b)(1)
	Biyolojik Riskler	Medikal cihazla ilişkili potansiyel biyolojik riskler olduğunu belirtir. Not: Bu sembol, çalışma alanında kullanılması amaçlanan "biyolojik tehlike" işareti ile karıştırılmamalıdır.	ISO 15223-1, madde 5.4.1
	Tehlike	uygulanamaz	uygulanamaz
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Medikal cihazlar — Medikal Cihaz Etiketleriyle kullanılacak semboller, Etiketleme ve Temin Edilecek Bilgiler. 1. Bölüm: Genel Gereklilikler).			

Bu belgede belirtilen Beckman Coulter, stilize logo ve Beckman Coulter ürün ve hizmet markaları, Beckman Coulter, Inc. firmasının ABD'de ve diğer ülkelerdeki ticari veya tescilli ticari markalarıdır.

MicroScan

Практическое руководство по работе с MicroScan реагентом Ковача

REF B1010-41A, B1015-41

НАЗНАЧЕНИЕ

MicroScan реагент Ковача предназначен для использования с панелями MicroScan.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено для использования в лаборатории персоналом с профессиональной подготовкой.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

неприменимо, изделие является принадлежностью для диагностики *in vitro*.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

MicroScan реагент Ковача — это изделие для диагностики *in vitro*, которое помогает при выявлении метаболизма триптофана для качественной идентификации бактерий. См. инструкции к панелям MicroScan Gram Neg ID Panel 2 типа для получения информации о методах инкубации и определения результатов, которые могут выполняться вручную, на полуавтоматических или полностью автоматизированных инструментах MicroScan.

В результате метаболизма триптофана образуется индол, который обнаруживается при добавлении реагента Ковача. В присутствии индола образуется окрашивание от розового до красного. Бактерии видов *Providencia* могут образовывать бледно-розовое кольцо, что должно считаться положительной реакцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. При работе с представляющим опасность микробиологическим материалом соблюдайте правила асептики и установленные меры предосторожности при выполнении всех процедур, обращая особое внимание на наличие в инокулированных планшетах потенциально патогенных микроорганизмов.
3. Содержит: 4-диметиламинобензальдегид, 3-метилбутан-1-ол, соляную кислоту.
4. Утилизировать в соответствии с правилами в отношении химических отходов.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

Цвет: Светло-желтый

Прозрачность: Прозрачный

Запах: Резкий

Консистенция: Жидкость

pH: <2

ХРАНЕНИЕ

MicroScan реагент Ковача следует хранить при температуре 15–30°C в защищенном от света месте (например, в контейнерах из темного стекла). Не использовать по истечении срока годности.

СРОК ХРАНЕНИЯ/СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности: Этот реагент сохраняет стабильность в течение одного года с даты производства.

Срок хранения: Этот реагент сохраняет стабильность в течение одного года в пределах срока годности, указанного на флаконе, при условии правильного хранения.

Срок хранения на борту инструмента: Реагент остается стабильным на борту инструмента в течение 2 месяцев, если не превышен срок годности, указанный на бутылке.

СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент в невскрытых упаковках стабилен до 12 месяцев с даты производства (или до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать реагент после истечения срока хранения, указанного на этикетке.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

MicroScan Kovac's Reagent

ОПАСНО!





H226	Воспламеняющаяся жидкость и пар.
H302	Оказывает вредное воздействие при проглатывании.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H332	Наносит вред при вдыхании.
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей.
P210	Беречь от вдали от источников тепла, горячих поверхностей и искр. — Не курить.
P261	Избегать вдыхания паров.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): промыть кожу водой.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой несколько минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу. Соляная кислота 10 - 15% 4-диметиламинобензальдегид 5 - 10% 3-метилбутан-1-ол 55 - 65%



Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

Реагент Ковача MicroScan должен быть прозрачным и иметь светло-желтый цвет. Не использовать по истечении срока годности. Не следует использовать реагент, если упаковка проколота, распечатана или надорвана. Для получения дальнейшей поддержки обращайтесь к представителю или дистрибьютору компании Beckman Coulter.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

См. соответствующий документ MicroScan panel Procedural Manual (Практическое руководство по работе с панелью MicroScan).

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

MicroScan реагент Ковача, № по каталогу B1010-41A, объем 30 мл

MicroScan реагент Ковача, № по каталогу B1015-41, объем 250 мл

СОСТАВ

4-диметиламинобензальдегид 0,094 г/мл

3-метилбутан-1-ол 0,705 мл/мл

Соляная кислота 0,235 мл/мл

Данный продукт не содержит материалов животного происхождения.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Совместимые панели MicroScan для идентификации.

ПРОЦЕДУРА

После инкубации панели добавьте 3 капли (или 1 каплю, если считывание планшета выполняется визуальным методом) реагента Ковача MicroScan. Окраска появляется немедленно. Тест может проводиться вручную или автоматически на системах WalkAway (подробную информацию см. в Руководстве оператора соответствующего инструмента).

РЕЗУЛЬТАТЫ

См. соответствующий документ MicroScan panel Procedural Manual (Практическое руководство по работе с панелью MicroScan).

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

См. соответствующий документ MicroScan panel Procedural Manual (Практическое руководство по работе с панелью MicroScan).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

См. соответствующий документ MicroScan panel Procedural Manual (Практическое руководство по работе с панелью MicroScan).

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. соответствующий документ MicroScan panel Procedural Manual (Практическое руководство по работе с панелью MicroScan).

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

См. соответствующий документ MicroScan panel Procedural Manual (Практическое руководство по работе с панелью MicroScan).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На систему распространяются положения гарантии, включенной в договор на систему или реагенты для нее. Покупатель несет ответственность за проведение планового профилактического технического обслуживания. Проведение ремонтных работ, являющихся следствием невыполнения такого технического обслуживания в установленные временные интервалы, осуществляется по усмотрению Beckman Coulter и за счет покупателя.

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

О любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении панелей MicroScan, следует сообщить Beckman Coulter и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

ВЕРСИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	Ноябрь 2021 г.	Первоначальный выпуск

Определения символов

Следующие символы могут использоваться для маркировки продуктов микробиологического направления Beckman Coulter.

Определения символов			
Символ	Название символа	Описание стандарта	Стандарт
	Запрет на повторное применение	Обозначает медицинское изделие, предназначенное для одноразового применения или для применения одним пациентом в ходе одной процедуры.	ISO 15223-1, пункт 5.4.2
	Срок годности	Обозначает дату, после наступления которой не следует использовать данное медицинское изделие.	ISO 15223-1, пункт 5.1.4
	Код партии	Обозначает код серии производителя, позволяющий идентифицировать серию или партию.	ISO 15223-1, пункт 5.1.5

Определения символов

Символ	Название символа	Описание стандарта	Стандарт
	Номер по каталогу	Обозначает номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие.	ISO 15223-1, пункт 5.1.6
	Изготовитель	Обозначает производителя медицинского изделия согласно Директивам ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.	ISO 15223-1, пункт 5.1.1
	Дата производства	Обозначает дату изготовления медицинского изделия.	ISO 15223-1, пункт 5.1.3
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Обозначает уполномоченного представителя в странах Европейского сообщества.	ISO 15223-1, пункт 5.1.2
	Содержимое рассчитано на <n> тестов	Обозначает общее количество IVD (диагностических тестов <i>in vitro</i>), которые можно выполнить с помощью медицинского изделия для IVD (диагностики <i>in vitro</i>). (Стандартное количество для набора реагентов).	ISO 15223-1, пункт 5.5.5
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Обозначает медицинское изделие, предназначенное для использования при диагностике <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, пункт 5.5.1
	Температурные ограничения	Обозначает предельные температуры, не оказывающие опасного воздействия на медицинское изделие.	ISO 15223-1, пункт 5.3.7
	Обратитесь к Инструкции по применению	Обозначает, что пользователь должен ознакомиться с инструкциями по применению.	ISO 15223-1, пункт 5.4.3
	Маркировка CE	Отметка о соответствии стандартам качества ЕС	неприменимо
	Содержание	неприменимо	неприменимо
	Содержимое (упаковка)	Антибактериальный препарат (сокращение)	неприменимо
	Содержимое (упаковка)	Субстрат для идентификации (сокращение)	неприменимо
	Паспорт безопасности	Обозначает паспорт безопасности.	неприменимо
	Сделано в США	неприменимо	неприменимо
	Только для экспорта	неприменимо	неприменимо
	Объем восстановления	неприменимо	неприменимо
	Хрупкое изделие: обращаться с осторожностью	Обозначает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено при неосторожном обращении.	ISO 15223-1, пункт 5.3.1
	Этой стороной вверх	Указывает правильное вертикальное положение	ISO 7000: 0623
	Информация только для США	Обозначает информацию, которая требуется только для продуктов, предназначенных для продажи в США.	неприменимо
	Только для использования по назначению врача	Признается Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами (FDA) США как альтернатива сообщению «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данного изделия может осуществляться только сертифицированным практикующим специалистом или по его распоряжению»	Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов (CFR) 801.109(b)(1)

Определения символов			
Символ	Название символа	Описание стандарта	Стандарт
	Биологические риски	Указывает, что существуют потенциальные биологические риски, связанные с медицинским изделием. Примечание. Не следует путать этот символ с символом биологической опасности, который наносится на рабочем месте.	ISO 15223-1, пункт 5.4.1
DANGER	Опасно!	неприменимо	неприменимо
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования).			

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.

В том случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену продукта за собственный счет.

Для получения информации о качестве продукта обращайтесь к представителю изготовителя в Российской Федерации.

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

MicroScan

Priručnik o postupcima za Kovačev reagens MicroScan

REF B1010-41A, B1015-41

NAMJENA

Kovačev reagens MicroScan namijenjen je za uporabu uz panele MicroScan.

CILJNI KORISNIK

Proizvod je namijenjen za profesionalnu laboratorijsku uporabu.

KLINIČKA RELEVANTNOST

nije primjenjiva, proizvod je dodatak za IVD.

SAŽETAK I NAČELA

Kovačev reagens MicroScan je pribor za *in vitro* dijagnostiku koji pomaže u detekciji metabolizma triptofana u svrhu kvalitativne identifikacije bakterija. Metode inkubacije i određivanja rezultata koje mogu obuhvaćati ručne, poluautomatizirane ili potpuno automatizirane postupke na instrumentima MicroScan potražite u uputama za MicroScan panel za identifikaciju gram-negativnih bakterija vrste 2.

Metabolizam triptofana dovodi do stvaranja indola, što se detektira dodavanjem Kovačeva reagensa. U prisutnosti indola razvija se ružičasta do crvena boja. Vrsta *Providencia* može proizvesti blijedoružičasti prsten, koji treba smatrati pozitivnim rezultatom.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

1. Koristi se samo za *in vitro* dijagnostiku.
2. Tijekom svih postupaka pridržavajte se aseptičnih tehnika i uhodanih mjera opreza pri radu s mikrobiološkim opasnim tvarima uz posebnu svijest da inokulirani paneli sadrže potencijalno patogene organizme.
3. Sastojci: 4-dimetilaminobenzaldehid, 3-metilbutan-1-ol, klorovodična kiselina.
4. Odbacite na način primjeren za kemijski otpad.

POHRANA

Kovačev reagens MicroScan mora se čuvati na temperaturi od 15 – 30 °C podalje od svjetlosti (npr. u staklenim spremnicima boje tamnog jantara). Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka roka valjanosti.

VIJEK TRAJANJA / DATUM ISTEKA VALJANOSTI

Datum isteka roka valjanosti: Reagens je stabilan jednu godinu nakon datuma proizvodnje.

Vijek trajanja: Reagens je stabilan jednu godinu ako se ne premaši datum isteka roka valjanosti naveden na bočici prilikom pravilne pohrane.

Vijek trajanja nakon postavljanja u instrument: Reagens je stabilan na instrumentu 2 mjeseca ako se ne premaši datum isteka roka valjanosti naveden na bočici.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U

MicroScan Kovačev reagens

OPASNOST



H226

H302

H314

H332

H335

P210

P261

Zapaljiva tekućina i para.

Štetno ako se proguta.

Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.

Štetno ako se udiše.

Može nadražiti dišni sustav.

Čuvati podalje od izvora topline, vrućih površina i iskri. Ne pušiti.

Izbjegavati pare.

P280	Nosite zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću i zaštitu za oči/lice.
P303+P361+P353	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): Isprati kožu vodom.
P305+P351+P338	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
P310	Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Klorovodična kiselina 10 - 15 % 4-dimetilaminobenzaldehid 5 - 10 % 3-metilbutan-1-ol 55 - 65 %



Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

DOKAZ PROPADANJA

Kovačev reagens MicroScan mora biti bistar i svjetložute boje. Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka roka valjanosti. Reagens se ne smije upotrebljavati ako je pakiranje probušeno, otvoreno ili poderano. Za dodatnu pomoć obratite se predstavniku ili distributeru tvrtke Beckman Coulter.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Pogledajte odgovarajući MicroScan panel Procedural Manual (Priručnik o postupcima za panel MicroScan).

DOSTAVLJENI MATERIJALI

Kovačev reagens MicroScan, kataloški broj B1010-41A, sadrži 30 mL

Kovačev reagens MicroScan, kataloški broj B1015-41, sadrži 250 mL

SASTAV

4-dimetilaminobenzaldehid 0,094 g/mL

3-metilbutan-1-ol 0,705 mL/mL

Klorovodična kiselina 0,235 mL/mL

Ovaj proizvod ne sadržava tvari životinjskog porijekla.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

Primjenjivi paneli za identifikaciju MicroScan.

POSTUPAK

Nakon inkubacije panela dodajte 3 kapi (ili 1 kap ako se panel očitava vizualno) Kovačeva reagensa MicroScan. Boja se odmah razvije. Test se može izvoditi ručno ili primjenom automatizacije na sustavima WalkAway (za pojediniosti pogledajte vodič za korisnika za odgovarajući instrument).

REZULTATI

Pogledajte odgovarajući MicroScan panel Procedural Manual (Priručnik o postupcima za panel MicroScan).

OGRANIČENJE POSTUPKA

Pogledajte odgovarajući MicroScan panel Procedural Manual (Priručnik o postupcima za panel MicroScan).

KONTROLA KVALITETE

Pogledajte odgovarajući MicroScan panel Procedural Manual (Priručnik o postupcima za panel MicroScan).

RADNE ZNAČAJKE

Pogledajte odgovarajući MicroScan panel Procedural Manual (Priručnik o postupcima za panel MicroScan).

OBNOVLJIVOST

Pogledajte odgovarajući MicroScan panel Procedural Manual (Priručnik o postupcima za panel MicroScan).

JAMSTVENA IZJAVA

Na sustav se primjenjuju jamstvene odredbe navedene u ugovornom sporazumu za sustav ili njegove reagense. Kupac je odgovoran za postupke rutinskog preventivnog održavanja. Popravci proizašli iz neprovođenja tih postupaka održavanja u naznačenim vremenskim intervalima obavljaju se po nahođenju tvrtke Beckman Coulter i na trošak kupca.

OBAVIJEST KORISNIKU

Svaki ozbiljan incident povezan s panelima MicroScan mora se prijaviti tvrtki Beckman Coulter i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju sjedište odnosno prebivalište.

POVIJEST REVIZIJA

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AA	Studen 2021.	Početno izdanje

Pojmovnik simbola

Na naljepnicama na mikrobiološkim proizvodima tvrtke Beckman Coulter mogu se nalaziti sljedeći simboli.

Pojmovnik simbola			
Simbol	Naziv simbola	Opis standarda	Standard
	Nemojte ponovno upotrijebiti	Označava medicinski proizvod za jednokratnu upotrebu ili upotrebu na jednom bolesniku tijekom jednog zahvata.	ISO 15223-1, članak 5.4.2
	Rok upotrebe	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod više ne smije koristiti.	ISO 15223-1, članak 5.1.4
	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije radi prepoznavanja serije ili šarže.	ISO 15223-1, članak 5.1.5
	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj za prepoznavanje medicinskog proizvoda.	ISO 15223-1, članak 5.1.6
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda kako je definiran direktivama EU-a 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.	ISO 15223-1, članak 5.1.1
	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.	ISO 15223-1, članak 5.1.3
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.	ISO 15223-1, članak 5.1.2
	Sadrži dovoljnu količinu za sljedeći broj testova: <n>	Označava ukupni broj <i>in vitro</i> dijagnostičkih (IVD) testova koje je moguće provesti pomoću proizvoda za <i>in vitro</i> dijagnostiku. (Obično se nalazi na kompletima reagensa.)	ISO 15223-1, članak 5.5.5
	Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za upotrebu kao medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku.	ISO 15223-1, članak 5.5.1
	Ograničenje temperature	Naznačuje granične temperature kojima je moguće bez opasnosti izlagati medicinski proizvod.	ISO 15223-1, članak 5.3.7
	Pročitajte upute za uporabu	Označava da korisnik treba pročitati upute za uporabu.	ISO 15223-1, članak 5.4.3
	Oznaka CE	Regulatorna oznaka usklađenosti s europskim propisima	nije primjenjivo
	Sadržaj	nije primjenjivo	nije primjenjivo
	Sadržaj (pakiranje)	Antimikrobni agens (kratica)	nije primjenjivo
	Sadržaj (pakiranje)	Identifikacijski supstrat (kratica)	nije primjenjivo
	Sigurnosno-tehnički list	Označava sigurnosno-tehnički list.	nije primjenjivo
	Proizvedeno u SAD-u	nije primjenjivo	nije primjenjivo
	Samo za izvoz	nije primjenjivo	nije primjenjivo
	Rekonstitucijski volumen	nije primjenjivo	nije primjenjivo
	Lomljivo, rukujte oprezno	Označava medicinski proizvod koji je moguće slomiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje oprezno.	ISO 15223-1, članak 5.3.1
	Ovu stranu okrenite prema gore	Označava pravilan uspravan položaj	ISO 7000: 0623

Pojmovnik simbola			
Simbol	Naziv simbola	Opis standarda	Standard
	Informacije samo za SAD	Informacije obavezne samo za proizvode namijenjene američkom tržištu.	nije primjenjivo
	Upotreba samo na recept	Američka Agencija za hranu i lijekove taj natpis smatra zamjenom za izjavu: „Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja dopuštena je samo licenciranim liječnicima ili uz njihov nalog”	21CFR 801.109(b)(1)
	Biološki rizici	Označava moguću prisutnost bioloških rizika povezanih s medicinskim proizvodom. Napomena: ovaj se simbol ne smije zamijeniti sa znakom „biološka opasnost” koji je namijenjen za uporabu na radnom mjestu.	ISO 15223-1, članak 5.4.1
	Opasnost	nije primjenjivo	nije primjenjivo
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode. 1. dio: Opći zahtjevi).			

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.

MicroScan

Процедурно ръководство за реактив на Ковач за MicroScan

REF B1010-41A, B1015-41

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реактивът на Ковач за MicroScan е предназначен за употреба с панели MicroScan.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Този продукт е предназначен само за лабораторна професионална употреба.

КЛИНИЧНА ЗНАЧИМОСТ

Не е приложимо, продуктът е IVD аксесоар.

ОБОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИП

Реактивът на Ковач за MicroScan е принадлежност за *in vitro* диагностика, която помага при откриване на метаболизъм на триптофан за качествена бактериална идентификация. Вижте инструкциите за панел MicroScan за идентифициране на грам-отрицателни организми от тип 2 за методи на инкубиране и определяне на резултати, които може да включват ръчно, полуавтоматично или пълно автоматизиране с инструментите MicroScan.

Метаболизмът на триптофана води до образуването на индол, който се открива чрез добавяне на реактив на Ковач. Ако има индол, се получава розов до червен цвят. Видът *Providencia* може да образува бледорозов пръстен, който трябва да се разглежда като положителен резултат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Само за *in vitro* диагностика.
2. Съблюдавайте асептични техники и установените предпазни мерки срещу микробиологични опасности по време на всички процедури, като обърнете специално внимание, че инокулираните панели е възможно да съдържат патогенни организми.
3. Съдържа: 4-диметиламинобензалдехид, 3-метилбутан-1-ол, солна киселина.
4. Изхвърлете по подходящ начин като химически отпадък.

СЪХРАНЕНИЕ

Реактивът на Ковач за MicroScan трябва да се съхранява при температура 15–30°C защитен от светлина (напр. в контейнер от тъмно кехлибарено стъкло). Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност: Реактивът е стабилен в продължение на една година от датата на производство.

Срок на годност: Реактивът е стабилен в продължение на една година; да не се използва след срока на годност на бутилката, когато се съхранява правилно.

Срок на годност в апарата: Реактивът е стабилен в апарата за период от 2 месеца, ако срокът на годност, отбелязан на бутилката, не е изтекъл.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS

MicroScan Реактив на Ковач

ОПАСНО



H226
H302
H314

H332
H335

Запалими течност и пари.
Вреден при поглъщане.
Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
Вреден при вдишване.
Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

P210	Да се пази от топлина, нагорещени повърхности и искри. Тютюнопушенето забранено.
P261 P280	Избягвайте вдишване на изпарения. Използвайте предпазни ръкавици, предпазно облекло, предпазни очила и предпазна маска за лице.
P303+P361+P353	ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или с косата): Облейте кожата с вода.
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. Продължавайте да промивате.
P310	Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Солна киселина 10 - 15 % 4-диметиламинобензалдехид 5 - 10 % 3-метилбутан-1-ол 55 - 65 %



Информационният лист за безопасност е наличен на адрес
beckmancoulter.com/techdocs

ДАННИ ЗА ВЛОШАВАНЕ

Реактивът на Ковач за MicroScan трябва да бъде прозрачен и светложълт на цвят. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Реактивите не трябва да се използват, ако опаковката е пробита, незапечатана или скъсана. Свържете се с представителя на Beckman Coulter или с дистрибутора за допълнителна помощ.

ВЗИМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ОБРАЗЕЦ

Вижте съответния MicroScan Panel Procedural Manual (Процедурно ръководство за панели MicroScan).

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Реактивът на Ковач за MicroScan, каталожен номер B1010-41A, съдържа 30 mL

Реактивът на Ковач за MicroScan, каталожен номер B1015-41, съдържа 250 mL

СЪСТАВ

4-диметиламинобензалдехид 0,094 g/mL

3-метилбутан-1-ол 0,705 mL/mL

Солна киселина 0,235 mL/mL

Този продукт не съдържа материали със животинско съдържание.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Приложими панели MicroScan за идентификация.

ПРОЦЕДУРА

След инкубиране в панел добавете 3 капки (или 1 капка, ако панелът се отчита визуално) реактив на Ковач за MicroScan. Цветът се проявява незабавно. Тестът може да се извърши или ръчно, или чрез използване на автоматизация със системи WalkAway (за подробности вижте ръководството за оператора на съответния апарат).

РЕЗУЛТАТИ

Вижте съответния MicroScan Panel Procedural Manual (Процедурно ръководство за панели MicroScan).

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Вижте съответния MicroScan Panel Procedural Manual (Процедурно ръководство за панели MicroScan).

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Вижте съответния MicroScan Panel Procedural Manual (Процедурно ръководство за панели MicroScan).

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО

Вижте съответния MicroScan Panel Procedural Manual (Процедурно ръководство за панели MicroScan).

ВЪЗПРОИЗВОДИМОСТ

Вижте съответния MicroScan Panel Procedural Manual (Процедурно ръководство за панели MicroScan).

ГАРАНЦИОННО ОБСЛУЖВАНЕ

Системата се покрива от и се подчинява на клаузите за гаранция, включени във Вашето договорно споразумение за системата и нейните реактиви. Клиентът е отговорен за изпълнението на рутинни процедури за профилактика. Ремонти, наложени от неизпълнение на тези процедури за техническо обслужване в посочените интервали от време, се правят по усмотрение на Beckman Coulter и за сметка на клиента.

ИЗВЕСТИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

Всеки сериозен инцидент, който е настъпил във връзка с панели MicroScan, трябва да бъде докладван на Beckman Coulter и на компетентния орган на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът са установени.

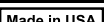
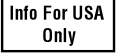
ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	ноември 2021 г.	Първоначално издание

Легенда на символите

Следните символи може да са използвани при етиктирането на продукти в сферата на микробиологията на Beckman Coulter.

Легенда на символите			
Символ	Название на символа	Описание на стандарта	Стандарт
	Не използвайте повторно	Указва медицинско изделие, което е предназначено за една употреба или за употреба върху един пациент по време на еднократна процедура.	ISO 15223-1, клауза 5.4.2
	Срок на годност	Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.	ISO 15223-1, клауза 5.1.4
	Код на партида	Посочва кода на партидата на производителя, по който да може да се идентифицира партида.	ISO 15223-1, клауза 5.1.5
	Каталожен номер	Посочва каталожния номер на производителя, по който да може да се идентифицира медицинското изделие.	ISO 15223-1, клауза 5.1.6
	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие, както е дефиниран в Директивите на ЕС 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО.	ISO 15223-1, клауза 5.1.1
	Дата на производство	Посочва датата, на която медицинското изделие е произведено.	ISO 15223-1, клауза 5.1.3
	Оторизиран представител в Европейската общност	Обозначава оторизирания представител в Европейската общност.	ISO 15223-1, клауза 5.1.2
	Съдържа достатъчно за <n> теста	Показва общия брой на IVD тестове, които могат да бъдат изпълнени с IVD. (Обикновено включени в комплекти реактиви).	ISO 15223-1, клауза 5.5.5
	Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика	Посочва медицинско изделие, което е предназначено за употреба като медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика.	ISO 15223-1, клауза 5.5.1
	Температурно ограничение	Посочва температурните ограничения, до които медицинското изделие може да бъде излагано безопасно.	ISO 15223-1, клауза 5.3.7
	Вижте инструкциите за употреба	Посочва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба.	ISO 15223-1, клауза 5.4.3

Легенда на символите			
Символ	Название на символа	Описание на стандарта	Стандарт
	СЕ маркировка	Европейска регулаторна маркировка за съответствие	Не е приложимо
	Съдържание	Не е приложимо	Не е приложимо
	Съдържание (опаковка)	Антимикробно средство (съкращение)	Не е приложимо
	Съдържание (опаковка)	Идентификация на хранителната среда (съкращение)	Не е приложимо
	Информационен лист за безопасност	Показва информационни листи за безопасност.	Не е приложимо
	Произведено в САЩ	Не е приложимо	Не е приложимо
	Само за експорт	Не е приложимо	Не е приложимо
	Обем на възстановяване	Не е приложимо	Не е приложимо
	Чупливо, манипулирайте внимателно	Указва медицинско изделие, което може да бъде счупено или повредено, ако с него се работи небрежно.	ISO 15223-1, клауза 5.3.1
	От тук нагоре	Посочва правилното положение за изправяне	ISO 7000: 0623
	Информация само за САЩ	Показва информация, която се изисква само за продукти, предназначени за продажба в САЩ.	Не е приложимо
	Да се използва само по предписание	Признато от Агенцията по храните и лекарствата (FDA) на САЩ като заместващо „Внимание: Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран практикуващ лекар“	21CFR 801.109(b)(1)
	Биологични рискове	Показва, че съществуват потенциални биологични рискове, свързани с медицинското изделие. Забележка: Този символ не трябва да се бърка със знака за биологична опасност, който е предназначен да се използва на работното място.	ISO 15223-1, клауза 5.4.1
	Опасност	Не е приложимо	Не е приложимо
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите на медицинските изделия, при етикетиране и в предоставяната информация. Част 1: Общи изисквания).			

Beckman Coulter, стилизираното лого и марките на продуктите и услугите на Beckman Coulter, присъстващи в този документ, са търговски марки или регистрирани търговски марки на Beckman Coulter, Inc. в САЩ и в други държави.

MicroScan

MicroScan Kovac 試劑操作手冊

REF B1010-41A, B1015-41

預期用途

MicroScan Kovac 試劑可搭配 MicroScan 檢驗組使用。

預期使用者

本產品為實驗室專用。

臨床相關性

不適用，產品為 IVD 配件。

摘要和原理

MicroScan Kovac 試劑是一種 *體外* 診斷配件，可協助檢測色胺酸的代謝情況，以完成定性細菌鑑定。請參閱 MicroScan 格蘭氏陰性菌鑑定第 2 型檢驗組的檢驗組使用說明，瞭解反應方法和確認結果方法，其中包括 MicroScan 儀器上的手動、半自動或全自動方法。

色胺酸代謝會形成吲哚，可添加 Kovac 試劑偵測此變化。如果具有吲哚，就會呈現粉紅至紅色。*Providencia* 菌種可能出現淡粉紅色環，這種情形應判定為陽性。

警告和預防措施

1. 僅供 *體外* 診斷用。
2. 所以程序全程均應採用無菌技術操作，遵守預防微生物危害的措施，並特別留意接種過的檢驗組，因為可能含有致病的微生物。
3. 內容物：4-二甲基胺基苯甲醛、3-甲基-1-丁醇、鹽酸。
4. 請妥善棄置化學廢棄物。

貯存

MicroScan Kovac 試劑必須保存於 15~30°C，避免陽光直射 (例如茶色玻璃瓶)。若超過有效期限，請勿使用。

保存期限/有效期限

有效期限：試劑可在製造日後的 1 年內維持穩定。

保存期限：若適當保存，試劑可在 1 年內 (不超過瓶身的有效期限) 維持穩定。

安裝於儀器後的保存期限：儀器中的試劑可在 2 個月內 (不超過瓶身的有效期限) 維持穩定。

GHS 危害分類

MicroScan Kovac's Reagent

危險



H226

易燃液體和蒸氣。

H302

吞食有害。

H314

造成嚴重皮膚灼傷和眼部損傷。

H332

吸入有害。

H335

可能導致呼吸道刺激。

P210

遠離熱源、熱表面和火花。禁止吸煙。

P261

避免吸入蒸氣。

P280

戴防護手套、穿防護服、戴眼睛/臉部防護物品。

P303+P361+P353

如果接觸皮膚 (或頭髮)：用水沖洗皮膚。

P305+P351+P338

如不慎進入眼睛：用清水仔細沖洗數分鐘。如果戴了隱形眼鏡並且容易取出，則取出隱形眼鏡。繼續沖洗。立即聯絡「毒物諮詢中心」或醫生。
鹽酸 10 - 15%
4-二甲氨基苯甲醛 5 - 10%
3-甲基-1-丁醇 55 - 65%

P310



安全性資料表載於 beckmancoulter.com/techdocs

變質的證據

MicroScan Kovac 試劑應呈現透明的淡黃色。若超過有效期限，請勿使用。若試劑包裝穿孔、未密封或破裂，請勿使用。如需進一步的協助，請聯絡您的貝克曼庫爾特代表或經銷商。

樣本採集和配製

參閱適當的 MicroScan Panel Procedural Manual (MicroScan 檢驗組操作手冊)。

提供的材料

MicroScan Kovac 試劑，目錄編號 B1010-41A，含有 30 mL

MicroScan Kovac 試劑，目錄編號 B1015-41，含有 250 mL

組成

4-二甲基胺基苯甲醛 0.094 g/mL

3-甲基-1-丁醇 0.705 mL/mL

鹽酸 0.235 mL/mL

本品不含源自動物的材料。

未提供但卻需要的材料

適合的 MicroScan 鑑定檢驗組。

程序

檢驗組反應後，加入 3 滴 (若目視判讀檢驗組則改為 1 滴) MicroScan Kovac 試劑。顏色會立即呈現。該測試可以手動進行或使用 WalkAway 系統自動化完成 (參閱適當的儀器操作指南，以瞭解詳細資訊)。

結果

參閱適當的 MicroScan Panel Procedural Manual (MicroScan 檢驗組操作手冊)。

程序限制

參閱適當的 MicroScan Panel Procedural Manual (MicroScan 檢驗組操作手冊)。

品質管制

參閱適當的 MicroScan Panel Procedural Manual (MicroScan 檢驗組操作手冊)。

性能特色

參閱適當的 MicroScan Panel Procedural Manual (MicroScan 檢驗組操作手冊)。

再現性

參閱適當的 MicroScan Panel Procedural Manual (MicroScan 檢驗組操作手冊)。

保證聲明

本系統涵蓋於本系統或其試劑契約協議內，並受其包含的保證聲明的條款限制。客戶需負責執行例行預防性保養程序。若未能按指定時間間隔執行這些保養程序，由此導致的修理工作由貝克曼庫爾特決定執行，客戶需自行負擔相應成本。

使用者備註

若發生任何與 MicroScan 試驗組有關的嚴重事件，一律要向貝克曼庫爾特及使用者和 / 或患者所在之會員國的主管機關通報。

修訂歷程記錄

修訂	日期	說明
AA	2021 年 11 月	首次發行

符號釋義

以下符號可能在貝克曼庫爾特微生物產品標籤中使用。

符號釋義			
符號	符號名稱	標準說明	標準品
	請勿重複使用	表示該醫療裝置是供單次使用或供單一患者於單次程序中使用。	ISO 15223-1，條款 5.4.2
	有效期	表示不應於此日期後使用該醫療裝置。	ISO 15223-1，條款 5.1.4
	批次號碼	表示用以識別該批次或批號的製造商批次號碼。	ISO 15223-1，條款 5.1.5
	目錄編號	表示用以識別醫療裝置的製造商目錄編號。	ISO 15223-1，條款 5.1.6
	製造商	表示醫療裝置的製造商，如 EU 指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 所定義。	ISO 15223-1，條款 5.1.1
	製造日期	表示醫療裝置的製造日期。	ISO 15223-1，條款 5.1.3
	歐洲共同體授權代表	表示歐洲共同體的授權代表。	ISO 15223-1，條款 5.1.2
	內容物足以執行 <n> 次測試	表示使用 IVD 可執行的 IVD 測試總數。(通常含在試劑套組之上)。	ISO 15223-1，條款 5.5.5
	體外診斷醫療裝置	表示該醫療裝置是作為一種體外診斷醫療裝置使用。	ISO 15223-1，條款 5.5.1
	溫度限制	表示可將醫療裝置安全暴露於其中的溫度限制。	ISO 15223-1，條款 5.3.7
	請參閱使用說明	表示使用者須參閱使用說明。	ISO 15223-1，條款 5.4.3
	CE 標誌	歐盟認證法規標記	不適用
	目錄	不適用	不適用
	內容物 (包裝)	抗菌劑 (縮寫)	不適用
	內容物 (包裝)	鑑定用受質 (縮寫)	不適用
	安全性資料表	表示一份安全性資料表。	不適用
	美國製造	不適用	不適用
	僅供出口	不適用	不適用
	配置體積	不適用	不適用
	易碎品，請輕拿輕放	表示醫療裝置會因未謹慎處理而破裂或損壞。	ISO 15223-1，條款 5.3.1
	此面朝上	表示正確的直立位置	ISO 7000: 0623
	本資訊僅適用於美國	表示僅用於在美國出售的產品之資訊。	不適用
	僅供開立處方使用	經美國 FDA 認證，可替代「注意：聯邦法律規定，本裝置僅能根據或遵照持照執業醫師的醫囑銷售」	21CFR 801.109(b)(1)
	生物性危害風險	表示醫療裝置與潛在生物性危害風險有關。註：此符號不應與預計在工作場所使用的「生物危害」標誌混淆。	ISO 15223-1，條款 5.4.1
	危險	不適用	不適用
ISO 15223-1: Medical Devices — Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1：醫療裝置 — 用於醫療裝置標籤的符號、標籤標示及提供的資訊。第一部分：一般要求)。			

Beckman Coulter、徽標以及本文述及的貝克曼庫爾特公司產品和服務標記是美國貝克曼庫爾特有限公司在美國和其他國家的商標或註冊商標。

MicroScan

Manualul de proceduri pentru reactivul Kovac MicroScan

REF B1010-41A, B1015-41

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Reactivul Kovac MicroScan este destinat utilizării cu panelurile MicroScan.

UTILIZATOR PRECONIZAT

Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.

RELEVANȚĂ CLINICĂ

Nu este cazul, produsul este un accesoriu IVD.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Reactivul Kovac MicroScan este un accesoriu de diagnosticare *in vitro* care ajută la detectarea metabolismului triptofanului pentru identificarea bacteriană calitativă. Consultați instrucțiunile panelului de identificare Gram Neg. tip 2 MicroScan pentru a vedea metodele de incubare și determinare a rezultatelor, care pot fi manuale, semiautomate sau complet automate pe aparatura MicroScan.

Metabolismul triptofanului rezultă în formarea de indol, care este detectat prin adăugarea reactivului Kovac's. Dacă indolul este prezent, se formează o culoare de la roz la roșu. Specia *Providencia* poate produce un inel roz pal, care trebuie considerat rezultat pozitiv.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Numai pentru utilizarea la diagnosticele *in vitro*.
2. Respectați tehnicile aseptice și precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor, cu conștientizarea specială a faptului că panelurile inoculate conțin organisme potențial patogene.
3. Conține: 4-dimetilaminobenzaldehidă, 3-metilbutan-1-ol, acid clorhidric.
4. Eliminați deșeurile chimice în mod corespunzător.

DEPOZITARE

Reactivul Kovac MicroScan trebuie depozitat la 15–30°C într-un loc ferit de lumină (de ex., în recipiente din sticlă de culoare chihlimbar închis). A nu se utiliza după data expirării.

TERMENUL DE VALABILITATE/DATA DE EXPIRARE

Data de expirare: Acest reactiv este stabil timp de un an de la data fabricației.

Termen de valabilitate: Atunci când este păstrat corespunzător, acest reactiv este stabil timp de un an, fără a se depăși data de expirare de pe flacon.

Perioadă de valabilitate pe instrument: Reactivul este stabil pe instrument timp de 2 luni pentru a nu depăși data de expirare de pe flacon.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Reactiv Kovac's MicroScan

PERICOL



H226
H302
H314

H332
H335
P210

P261

Lichid și vapori inflamabili.
Nociv în caz de înghițire.
Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Nociv în caz de inhalare.
Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți și scântei. Fumatul interzis.
Evitați inspirarea vaporilor.

P280	Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție pentru ochi/față.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Clătiți pielea cu apă.
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.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic. Acid clorhidric 10 - 15% 4-dimetilaminobenzaldehidă 5 - 10% 3-metilbutan-1-ol 55 - 65%



Fișa tehnică de securitate este disponibilă la beckmancoulter.com/techdocs

DOVADĂ DE DETERIORARE

Reactivul Kovac MicroScan trebuie să fie limpede și să aibă o culoare galben-deschis. A nu se utiliza după data expirării. Reactivul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este găurit, desigilat sau rupt. Pentru asistență suplimentară, contactați reprezentantul sau distribuitorul dvs. Beckman Coulter.

COLECTAREA ȘI PREPARAREA SPECIMENELOR

Consultați MicroScan Panel Procedural Manual (Manualul de proceduri pentru panelul MicroScan).

MATERIALE FURNIZATE

Reactiv Kovac MicroScan, număr de catalog B1010-41A, conține 30 ml

Reactiv Kovac MicroScan, număr de catalog B1015-41, conține 250 ml

COMPOZIȚIE

4-dimetilaminobenzaldehidă 0,094 g/ml

3-metilbutan-1-ol 0,705 ml/ml

Acid clorhidric 0,235 ml/ml

Acest produs nu conține materiale de origine animală.

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

Paneluri de identificare MicroScan aplicabile.

PROCEDURĂ

După incubarea panelului, adăugați 3 picături (sau 1 picătură dacă panelul este citit vizual) de reactiv Kovac MicroScan. Culoarea se dezvoltă imediat. Testul poate fi efectuat fie manual, fie utilizând automatizarea cu sisteme WalkAway (pentru detalii, consultați Ghidul operatorului instrumentului adecvat).

REZULTATE

Consultați MicroScan Panel Procedural Manual (Manualul de proceduri pentru panelul MicroScan).

LIMITARE A PROCEDURII

Consultați MicroScan Panel Procedural Manual (Manualul de proceduri pentru panelul MicroScan).

CONTROLUL CALITĂȚII

Consultați MicroScan Panel Procedural Manual (Manualul de proceduri pentru panelul MicroScan).

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Consultați MicroScan Panel Procedural Manual (Manualul de proceduri pentru panelul MicroScan).

REPRODUCTIVITATE

Consultați MicroScan Panel Procedural Manual (Manualul de proceduri pentru panelul MicroScan).

DECLARAȚIE DE GARANȚIE

Sistemul este acoperit de și se supune prevederilor garanției incluse în acordul dumneavoastră contractual privind sistemul sau reactivii acestuia. Clientul este responsabil pentru procedurile de întreținere preventive de rutină. Reparațiile rezultate în urma neefectuării acestor proceduri de întreținere la intervalele de timp indicate vor fi efectuate la discreția Beckman Coulter și pe cheltuiala clientului.

NOTIFICARE CĂTRE UTILIZATOR

Orice incident grav apărut în raport cu panelurile MicroScan va fi raportat către Beckman Coulter și autoritatea competentă a statului membru în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

REVIZIE	DATA	DESCRIERE
AA	Noiembrie 2021	Eliberare inițială

Cheie simboluri

Următoarele simboluri pot fi utilizate în etichetarea produselor de microbiologie Beckman Coulter.

Cheie simboluri			
Simbol	Titlu simbol	Descrierea standardului	Standard
	Nu reutilizați	Indică un dispozitiv medical care este destinat pentru o singură utilizare sau pentru utilizare pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri.	ISO 15223-1, clauza 5.4.2
	Data expirării	Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat.	ISO 15223-1, clauza 5.1.4
	Cod de lot	Indică codul de lot al producătorului pentru identificarea lotului sau seriei.	ISO 15223-1, clauza 5.1.5
	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului pentru identificarea dispozitivului medical.	ISO 15223-1, clauza 5.1.6
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical așa cum este definit în Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.	ISO 15223-1, clauza 5.1.1
	Data fabricației	Indică data fabricării dispozitivului medical.	ISO 15223-1, clauza 5.1.3
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.	ISO 15223-1, clauza 5.1.2
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste	Indică numărul total de teste IVD care pot fi efectuate cu IVD-ul. (Mențiunea apare, de obicei, pe seturile de reactivi).	ISO 15223-1, clauza 5.5.5
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>	Indică un dispozitiv medical destinat utilizării ca dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, clauza 5.5.1
	Limitare de temperatură	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul poate fi expus în siguranță.	ISO 15223-1, clauza 5.3.7
	Consultați Instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea consultării instrucțiunilor de utilizare de către utilizator.	ISO 15223-1, clauza 5.4.3
	Marcaj CE	Marcaj de reglementare Conformitate europeană	N/A
	Cuprins	N/A	N/A
	Conținut (ambalaj)	Agent antimicrobian (abreviere)	N/A
	Conținut (ambalaj)	Substrat de identificare (abreviere)	N/A
	Fișă tehnică de securitate	Indică o fișă tehnică de securitate.	N/A
	Fabricat în SUA	N/A	N/A
	Numai pentru utilizare de export	N/A	N/A
	Volum de reconstituire	N/A	N/A
	Fragil, manipulați cu grijă	Indică un dispozitiv medical care se poate sparge sau poate fi deteriorat dacă nu este manipulat cu atenție.	ISO 15223-1, clauza 5.3.1
	Cu această parte în sus	Indică poziția verticală corectă	ISO 7000: 0623

Cheie simboluri			
Simbol	Titlu simbol	Descrierea standardului	Standard
	Informații numai pentru SUA	Indică informațiile necesare numai pentru produsele destinate a fi vândute în SUA.	N/A
	Exclusiv pentru utilizare pe bază de prescripție	Recunoscut de către FDA din SUA ca alternativă pentru „Atenție: legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui practician licențiat”	21CFR 801.109(b)(1)
	Riscuri de natură biologică	Indică faptul că există potențiale riscuri de natură biologică asociate cu dispozitivul medical. Observație: Acest simbol nu trebuie confundat cu semnul „pericol biologic” destinat utilizării în spațiul de lucru.	ISO 15223-1, clauza 5.4.1
	Pericol	N/A	N/A
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Dispozitive medicale – Simboluri pentru utilizare cu etichete de dispozitive medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale).			

Beckman Coulter, logoul stilizat și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

MicroScan

Proceduralno uputstvo za MicroScan Kovačev reagens

REF B1010-41A, B1015-41

NAMENA

MicroScan Kovačev reagens namenjen je upotrebi sa MicroScan panelima.

PREDVIĐENI KORISNIK

Ovaj proizvod je namenjen za stručnu upotrebu u laboratoriji.

KLINIČKI ZNAČAJ

Nije primenljivo, proizvod je dodatna oprema za IVD.

KRATAK PREGLED I PRINCIP

MicroScan Kovačev reagens jeste pribor za *in vitro* dijagnostiku, koji pomaže prilikom detekcije metabolizma triptoaza u cilju kvalitativne bakterijske identifikacije. Pročitajte uputstvo za panel MicroScan gram negativni ID panel tipa 2 u vezi sa metodama inkubacije i određivanjem rezultata, što može obuhvatati ručne, poluautomatske ili potpuno automatske procedure na instrumentima MicroScan.

Metabolizam triptofana dovodi do formiranja indola, koji se detektuje dodavanjem Kovačevog reagensa. Ako je indol prisutan, razvija se ružičasta do crvena boja. Vrsta *Providencia* može stvoriti blede ružičasti prsten koji treba smatrati pozitivnim rezultatom.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

1. Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
2. Pridržavajte se aseptičkih tehnika i utvrđenih mera predostrožnosti protiv mikrobioloških opasnosti tokom svih procedura, uz posebnu napomenu da inokulisani paneli sadrže potencijalno patogene organizme.
3. Sadrži: 4-dimetilamino-benzaldehid, 3-metilbutan-1-ol, hlorovodoničnu kiselinu.
4. Odložite na odgovarajući način za hemijski otpad.

ČUVANJE

MicroScan Kovačev reagens mora da se čuva na temperaturi 15–30°C, podalje od izvora svetlosti (npr. u tamno smeđim staklenim posudama). Ne koristiti nakon datuma isteka roka trajanja.

ROK UPOTREBE/DATUM ISTEKA

Datum isteka: Reagens je stabilan godinu dana od datuma proizvodnje.

Rok upotrebe: Reagens je stabilan godinu dana ako se čuva pravilno, nemojte prekoračivati datum isteka na bočici.

Rok upotrebe na instrumentu: Reagens je stabilan na instrumentu 2 meseca, bez prekoračenja datuma isteka roka trajanja navedenog na bočici.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

MicroScan Kovac's Reagent

OPASNOST



H226

H302

H314

H332

H335

P210

Zapaljiva tečnost i para.

Štetno ako se proguta.

Izaziva teške opekotine kože i oštećenje oka.

Štetno ako se udahne.

Može da uzrokuje iritaciju respiratornih organa.

Držati dalje od izvora toplote, vrućih površina i varnica. Zabranjeno pušenje.

P261	Izbegavati udisanje isparenja.
P280	Nositi zaštitne rukavice, zaštitnu odeću i zaštitna sredstva za oči/lice.
P303+P361+P353	AKO DOSPE NA KOŽU (ili u kosu): Isprati kožu vodom.
P305+P351+P338	DODIR S OČIMA: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Izvaditi kontaktna sočiva, ako postoje i ako su lako dostupna. Nastaviti sa ispiranjem.
P310	Odmah pozovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara. Hlorovodonična kiselina 10 - 15% 4-dimetilamino-benzaldehid 5 - 10% 3-metilbutan-1-ol 55 - 65%



Dokument „Bezbednosni list“ dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs

DOKAZI POGORŠANJA

MicroScan Kovačev reagens mora da bude bistar i svetlo žute boje. Ne koristiti nakon datuma isteka roka trajanja. Reagens ne sme da se koristi ako je pakovanje probušeno, nezaptiveno ili pokidano. Obratite se predstavniku kompanije Beckman Coulter ili distributeru za dodatnu pomoć.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Pogledajte MicroScan panel Procedural Manual (Proceduralno uputstvo za panel MicroScan).

ISPORUČENI MATERIJALI

MicroScan Kovačev reagens, kataloški broj B1010-41A, sadrži 30 ml

MicroScan Kovačev reagens, kataloški broj B1015-41, sadrži 250 ml

SASTAV

4-dimetilamino-benzaldehid 0,094 g/ml

3-metilbutan-1-ol 0,705 ml/ml

Hlorovodonična kiselina 0,235 ml/ml

Ovaj proizvod ne sadrži materijale životinjskog porekla.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

Primenljivi MicroScan paneli za identifikaciju.

POSTUPAK

Nakon inkubacije panela, dodajte 3 kapi (ili 1 kap ako se panel čita vizuelno) MicroScan Kovačevog reagensa. Boja se odmah razvija. Test može da se obavi ručno ili automatizacijom uz sisteme WalkAway (detalje pročitajte u odgovarajućem vodiču za korisnika instrumenta).

REZULTATI

Pogledajte MicroScan panel Procedural Manual (Proceduralno uputstvo za panel MicroScan).

OGRANIČENJA POSTUPKA

Pogledajte MicroScan panel Procedural Manual (Proceduralno uputstvo za panel MicroScan).

KONTROLA KVALITETA

Pogledajte MicroScan panel Procedural Manual (Proceduralno uputstvo za panel MicroScan).

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

Pogledajte MicroScan panel Procedural Manual (Proceduralno uputstvo za panel MicroScan).

REPRODUKTIVNOST

Pogledajte MicroScan panel Procedural Manual (Proceduralno uputstvo za panel MicroScan).

IZJAVA O GARANCIJI

Sistem je obuhvaćen i podleže odredbama garancije sadržanim u ugovornom sporazumu za sistem ili njegove reagense. Kupac je odgovoran za rutinske postupke preventivnog održavanja. Popravke koje su posledica nepoštovanja ovih procedura održavanja u naznačenim vremenskim intervalima vrše se po odluci kompanije Beckman Coulter, a o trošku kupca.

OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

Bilo koji ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi sa MicroScan panelima treba prijaviti kompaniji Beckman Coulter i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

ISTORIJA REVIZIJA

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AA	Novembar 2021.	Prvobitno izdanje

Ključ za simbole

Sledeći simboli se mogu koristiti pri označavanju mikrobioloških proizvoda kompanije Beckman Coulter.

Ključ za simbole			
Simbol	Naziv simbola	Opis standarda	Standard
	Ne upotrebljavati ponovo	Označava medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure.	ISO 15223-1, klauzula 5.4.2
	Upotrebiti do	Označava datum nakon kojeg medicinsko sredstvo ne treba koristiti.	ISO 15223-1, klauzula 5.1.4
	Kôd serije	Označava šifru serije proizvođača, tako da se mogu identifikovati serija ili lot.	ISO 15223-1, klauzula 5.1.5
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinsko sredstvo može identifikovati.	ISO 15223-1, clause 5.1.6 (ISO 15223-1, klauzula 5.1.6)
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva, kao što je definisano u EU Direktivama 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC.	ISO 15223-1, clause 5.1.1 (ISO 15223-1, klauzula 5.1.1)
	Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinsko sredstvo proizvedeno.	ISO 15223-1, klauzula 5.1.3
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Označava ovlašćenog zastupnika u Evropskoj zajednici.	ISO 15223-1, clause 5.1.2 (ISO 15223-1, klauzula 5.1.2)
	Sadržaj dovoljan za <n> testova	Označava ukupan broj IVD testova koji se mogu obaviti pomoću IVD. (Tipično se nalazi na kompletima reagenasa).	ISO 15223-1, klauzula 5.5.5
	In Vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo	Označava medicinski uređaj koji je namenjen za korišćenje kao in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo.	ISO 15223-1, clause 5.5.1 (ISO 15223-1, klauzula 5.5.1)
	Ograničenje temperature	Označava ograničenja temperature kojima se medicinsko sredstvo može bezbedno izložiti.	ISO 15223-1, klauzula 5.3.7
	Pogledati Uputstvo za upotrebu	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu.	ISO 15223-1, klauzula 5.4.3
	CE oznaka	Evropska regulatorna oznaka usklađenosti	Nije primenljivo
	Sadržaj	Nije primenljivo	Nije primenljivo
	Sadržaj (pakovanje)	Antimikrobno sredstvo (skraćenica)	Nije primenljivo
	Sadržaj (pakovanje)	Supstrat za identifikaciju (skraćenica)	Nije primenljivo
	Bezbednosni list	Označava bezbednosni list.	Nije primenljivo
	Proizvedeno u SAD	Nije primenljivo	Nije primenljivo
	Samo za izvoz	Nije primenljivo	Nije primenljivo
	Zapremina rekonstitucije	Nije primenljivo	Nije primenljivo
	Lomljivo, rukujte pažljivo	Označava medicinsko sredstvo koje se može slomiti ili oštetiti ako se sa njim ne rukuje pažljivo.	ISO 15223-1, klauzula 5.3.1
	Ova strana gore	Označava ispravan uspravan položaj	ISO 7000: 0623

Ključ za simbole			
Simbol	Naziv simbola	Opis standarda	Standard
	Informacije samo za SAD	Označava informacije koje su potrebne samo za proizvode namenjene za prodaju u SAD.	Nije primenljivo
	Koristi se isključivo prema prepisanom uputstvu	Agencija Sjedinjenih Država FDA priznaje kao alternativu oznake „Pažnja: Savezni zakon ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva samo na prodaju od strane licenciranog lekara ili po njegovom nalogu“	21CFR 801.109(b)(1)
	Biološke opasnosti	Ukazuje da postoje potencijalne biološke opasnosti povezane sa medicinskim sredstvom. Napomena: Ovaj simbol ne treba mešati sa znakom „biološke opasnosti“ koji je namenjen da se koristi na radnom mestu.	ISO 15223-1, klauzula 5.4.1
	Opasnost	Nije primenljivo	Nije primenljivo
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Medicinska sredstva – Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave. Deo 1: Opšti zahtevi).			

Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu jesu žigovi ili registrovani žigovi kompanije Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

MicroScan

Manual de procedimentos do reagente de Kovac MicroScan

REF B1010-41A, B1015-41

USO PREVISTO

O reagente de Kovac MicroScan deve ser usado com os painéis MicroScan.

USUÁRIO PREVISTO

Este produto destina-se ao uso laboratorial profissional.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

Não aplicável, o produto é um acessório de IVD.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

O reagente de Kovac MicroScan é um acessório de diagnóstico *in vitro* que auxilia na detecção do metabolismo do triptofano para identificação bacteriana qualitativa. Consulte as instruções do painel de identificação de gram-negativos MicroScan tipo 2 para obter informações sobre os métodos de incubação e determinação de resultados, que podem incluir automação manual, semiautomática ou total na instrumentação MicroScan.

O metabolismo do triptofano resulta na formação de indol, que é detectado pela adição do reagente de Kovac. Se o indol estiver presente, ocorre o desenvolvimento de uma cor rosa a vermelha. As espécies *Providencia* poderão produzir um anel rosa-claro, o que deve ser considerado positivo.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Observe as técnicas assépticas e as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos em todos os procedimentos, com especial atenção ao fato de que os painéis inoculados contêm organismos potencialmente patogênicos.
3. Contém: 4-dimetilaminobenzaldeído, 3-metil-1-butanol, ácido clorídrico.
4. Descarte conforme apropriado para resíduos químicos.

ARMAZENAMENTO

O reagente de Kovac MicroScan deve ser armazenado entre 15 e 30°C e ao abrigo da luz (em recipientes de vidro âmbar escuro, por exemplo). Não use após a data de validade.

VIDA ÚTIL/DATA DE VALIDADE

Data de validade: o reagente é estável por um ano após a data de fabricação.

Vida útil: o reagente é estável por um ano, não excedendo a data de validade do frasco, quando armazenado adequadamente.

Vida útil no instrumento: no instrumento, o reagente permanece estável durante 2 meses, não excedendo a data de validade do frasco.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

MicroScan Kovac's Reagent

PERIGO



H226

H302

H314

H332

H335

Líquido e vapores inflamáveis.

Nocivo por ingestão.

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

Nocivo se inalado.

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

P210	Mantenha afastado do calor, superfícies quentes e faíscas. Não fume.
P261	Evite inalar os vapores.
P280	Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
P303+P361+P353	EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): enxágue a pele com água.
P305+P351+P338	EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.
P310	Chame imediatamente um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.
	Ácido clorídrico 10 - 15%
	4-Dimetilaminobenzaldeído 5 - 10%
	3-Metil-butan-1-ol 55 - 65%



A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

EVIDÊNCIA DE DETERIORAÇÃO

O reagente de Kovac MicroScan deve ser transparente e ter cor amarelo-claro. Não use após a data de validade. Os reagentes não devem ser utilizados se a embalagem estiver furada, rasgada ou se não estiver lacrada. Entre em contato com o representante ou o revendedor da Beckman Coulter para obter assistência adicional.

COLETA DE ESPÉCIME E PREPARAÇÃO

Consulte o MicroScan panel Procedural Manual (manual de procedimentos do painel MicroScan) específico.

MATERIAIS FORNECIDOS

O reagente de Kovac MicroScan, número de catálogo B1010-41A, contém 30 mL

O reagente de Kovac MicroScan, número de catálogo B1015-41, contém 250 mL

COMPOSIÇÃO

4-Dimetilaminobenzaldeído, 0,094 g/mL

3-Metil-1-butanol, 0,705 mL/mL

Ácido clorídrico, 0,235 mL/mL

Este produto não contém materiais de origem animal.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Painéis de identificação MicroScan aplicáveis.

PROCEDIMENTO

Após a incubação do painel, adicione 3 gotas (ou 1 gota se o painel for lido visualmente) do reagente de Kovac MicroScan. A cor se desenvolve imediatamente. O teste pode ser realizado manualmente ou usando automação com os sistemas WalkAway (consulte o Manual do operador do instrumento específico para obter detalhes).

RESULTADOS

Consulte o MicroScan panel Procedural Manual (manual de procedimentos do painel MicroScan) específico.

LIMITAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Consulte o MicroScan panel Procedural Manual (manual de procedimentos do painel MicroScan) específico.

CONTROLE DE QUALIDADE

Consulte o MicroScan panel Procedural Manual (manual de procedimentos do painel MicroScan) específico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Consulte o MicroScan panel Procedural Manual (manual de procedimentos do painel MicroScan) específico.

REPRODUTIBILIDADE

Consulte o MicroScan panel Procedural Manual (manual de procedimentos do painel MicroScan) específico.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

O sistema está coberto e sujeito às disposições da garantia incluída no seu acordo contratual para o sistema ou seus reagentes. O cliente é responsável pelos procedimentos de manutenção preventiva de rotina. Os reparos gerados pelo não cumprimento desses procedimentos de manutenção nos intervalos de tempo indicados são feitos a critério da Beckman Coulter e à custa do cliente.

AVISO AO USUÁRIO

Todo incidente grave que ocorrer relacionado aos painéis MicroScan deve ser reportado à Beckman Coulter e à autoridade pertinente do estado membro no qual o usuário e/ou o paciente está localizado.

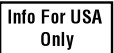
HISTÓRICO DE REVISÃO

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AA	Novembro de 2021	Versão inicial

Legenda dos símbolos

Os símbolos a seguir poderão ser usados nos rótulos dos produtos de Microbiologia da Beckman Coulter.

Legenda dos símbolos			
Símbolo	Título do símbolo	Descrição do padrão	Padrão
	Não reutilize	Indica um dispositivo médico de uso único ou destinado para uso em um único paciente durante um único procedimento.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.2
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.4
	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante pelo qual o lote pode ser identificado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.5
	Número do catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.6
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.3
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
	Contém o suficiente para <n> testes	Indica o número total de testes de IVD que podem ser realizados com o IVD. (Normalmente incluído nos kits de reagentes).	ISO 15223-1, cláusula 5.5.5
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica um dispositivo médico destinado a ser usado como um dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1
	Limitação de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.7
	Consulte as Instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.3
	Marca CE	Marca regulatória de conformidade europeia	n/a
	Conteúdo	n/a	n/a
	Conteúdo (embalagem)	Agente antimicrobiano (abreviação)	n/a
	Conteúdo (embalagem)	Substrato de identificação (abreviação)	n/a
	Folha de dados de segurança	Indica uma folha de dados de segurança.	n/a
	Fabricado nos EUA	n/a	n/a

Legenda dos símbolos			
Símbolo	Título do símbolo	Descrição do padrão	Padrão
	Apenas para exportação	n/a	n/a
	Volume de reconstituição	n/a	n/a
	Frágil, manuseie com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.1
	Este lado para cima	Indica a posição vertical correta	ISO 7000: 0623
	Informações somente para os EUA	Indica informações que são necessárias somente para produtos que se destinam a serem vendidos nos EUA.	n/a
	Uso apenas mediante prescrição	Reconhecida pela FDA dos EUA como uma alternativa a "Atenção: as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a profissionais da área médica licenciados ou mediante sua solicitação"	21CFR 801.109(b)(1)
	Riscos biológicos	Indica que há possíveis riscos biológicos associados ao dispositivo médico. Nota: Este símbolo não deve ser confundido com o emblema de "perigo biológico" destinado a ser usado no local de trabalho.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.1
	Perigo	n/a	n/a
ISO 15223-1: Medical Devices — Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Dispositivos médicos — Símbolos para serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas. Parte 1: Requisitos gerais).			

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter mencionados neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

MicroScan

Procedurehandleiding MicroScan Kovac's reagens

REF B1010-41A, B1015-41

BEOOGD GEBRUIK

MicroScan Kovac's reagens is bestemd voor gebruik met MicroScan-panelen.

BEOOGDE GEBRUIKER

Dit product is bedoeld voor professioneel gebruik in het laboratorium.

KLINISCHE RELEVANTIE

Niet van toepassing; product is een IVD-accessoire.

OVERZICHT EN PRINCIPE

MicroScan Kovac's reagens is een *in-vitro* diagnostisch hulpmiddel bij de detectie van metabolisme van tryptofaan voor kwalitatieve bacteriële identificatie. Raadpleeg de instructies voor het MicroScan type 2 gramnegatieve ID-panel met betrekking tot methoden voor incubatie en de bepaling van resultaten, waaronder handmatige, semi-automatische of volledige automatisering op MicroScan-instrumentatie.

Het metabolisme van tryptofaan resulteert in de vorming van indool, hetgeen wordt gedetecteerd door de toevoeging van Kovac's reagens. Als er indool aanwezig is, ontwikkelt er zich een roze tot rode kleur. *Providencia*-soorten kunnen een lichtroze ring produceren, wat als een positief resultaat moet worden beschouwd.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Alleen voor diagnostisch gebruik *in-vitro*.
2. Maak tijdens alle procedures gebruik van aseptische technieken en houd u aan de voorzorgsmaatregelen met betrekking tot microbiologisch gevaar. Houd er rekening mee dat de geïnoculeerde panelen mogelijk pathogene organismen bevatten.
3. Bevat: 4-dimethylaminobenzaldehyde, 3-methylbutaan-1-ol, zoutzuur.
4. Weggoeien volgens de voorschriften voor chemisch afval.

OPSLAG

MicroScan Kovac's reagens moet worden bewaard bij 15-30 °C buiten het bereik van licht (bv. in donkere oranjeleuren glazen houders). Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken.

LEVENSDUUR/HOUDBAARHEIDSDATUM

Houdbaarheidsdatum: Het reagens is na de fabricagedatum één jaar stabiel.

Levensduur: Het reagens is bij correcte opslag één jaar stabiel, maar mag de houdbaarheidsdatum op het flesje niet overschrijden.

Houdbaarheid in instrument: Het reagens is in het instrument 2 maanden stabiel, maar mag de houdbaarheidsdatum op het flesje niet overschrijden.

GHS GEVARENCCLASSIFICATIE

MicroScan Kovac's Reagent

GEVAAR



H226
H302
H314

H332
H335

Ontvlambare vloeistof en damp.
Schadelijk bij inslikken.
Veroorzaakt ernstige brandwonden op de huid en oogletsel.
Schadelijk bij inademing.
Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

P210	Uit de buurt houden van hitte, hete oppervlakken en vonken. Niet roken.
P261	Inademen van dampen vermijden.
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P303+P361+P353	INDIEN OP HUID (of in haren): huid afspoelen met water.
P305+P351+P338	INDIEN IN OGEN: gedurende verschillende minuten voorzichtig spoelen met water. Indien aanwezig en mogelijk: contactlenzen verwijderen. Blijven spoelen.
P310	Bel onmiddellijk een GIFCENTRUM of een arts. Zoutzuur 10 - 15% 4-dimethylaminobenzaldehyde 5 - 10% 3-methylbutaan-1-ol 55 - 65%



Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs

BEWIJS VAN BEDERF

Het MicroScan Kovac's reagens moet helder en lichtgeel van kleur zijn. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken. Reagens mag niet worden gebruikt als de verpakking is geperforeerd, geopend of gescheurd. Neem voor hulp contact op met uw vertegenwoordiger of distributeur van Beckman Coulter.

VERZAMELEN EN PREPAREREN VAN SPECIMEN

Raadpleeg de betreffende MicroScan Panel Procedural Manual (Procedurehandleiding voor MicroScan-panels).

VERSTREKTE MATERIALEN

MicroScan Kovac's reagens, catalogusnummer B1010-41A, bevat 30 mL

MicroScan Kovac's reagens, catalogusnummer B1015-41, bevat 250 mL

SAMENSTELLING

0,094 g/mL 4-dimethylaminobenzaldehyde

0,705 mL/mL 3-methylbutaan-1-ol

0,235 mL/mL zoutzuur

Dit product bevat geen materiaal van dierlijke oorsprong.

MATERIALEN VEREIST, MAAR NIET VERSTREKT

Toepasselijke MicroScan-identificatiepanels.

PROCEDURE

Voeg na incubatie van het panel 3 druppels (of 1 druppel als het panel handmatig wordt afgelezen) MicroScan Kovac's reagens toe. De kleur ontwikkelt zich direct. De test kan handmatig worden uitgevoerd of geautomatiseerd met WalkAway-systemen (raadpleeg de gebruikershandleiding van het desbetreffende instrument voor meer informatie).

RESULTATEN

Raadpleeg de betreffende MicroScan Panel Procedural Manual (Procedurehandleiding voor MicroScan-panels).

PROCEDUREBEPERKINGEN

Raadpleeg de betreffende MicroScan Panel Procedural Manual (Procedurehandleiding voor MicroScan-panels).

KWALITEITSCONTROLE

Raadpleeg de betreffende MicroScan Panel Procedural Manual (Procedurehandleiding voor MicroScan-panels).

PRESTATIEKENMERKEN

Raadpleeg de betreffende MicroScan Panel Procedural Manual (Procedurehandleiding voor MicroScan-panels).

REPRODUCEERBAARHEID

Raadpleeg de betreffende MicroScan Panel Procedural Manual (Procedurehandleiding voor MicroScan-panels).

GARANTIEVERKLARING

Het systeem wordt gedekt en valt onder de voorwaarden van de garantie inbegrepen in uw contractuele overeenkomst voor het systeem of de bijbehorende reagentia. De klant is verantwoordelijk voor routineprocedures van preventief onderhoud. Reparaties die voortkomen uit het niet uitvoeren van deze onderhoudsprocedures op de aangegeven tijdsintervallen vinden plaats volgens het goeddunken van Beckman Coulter en voor rekening van de klant.

MELDING AAN GEBRUIKER

Als er zich bij het gebruik van de MicroScan-panels een ernstig incident voordoet, dient u dit volgens de te melden bij Beckman Coulter en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

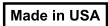
REVISIEGESCHIEDENIS

HERZIENING	DATUM	BESCHRIJVING
AA	November 2021	Eerste vrijgave

Verklaring van symbolen

De volgende symbolen worden gebruikt om Beckman Coulter-microbiologieproducten te labelen.

Verklaring van symbolen			
Symbool	Titel van symbool	Beschrijving van norm	Standard
	Niet hergebruiken	Geeft aan dat een medisch apparaat bedoeld is voor eenmalig gebruik, voor gebruik bij één patiënt, gedurende één procedure.	ISO 15223-1, clause 5.4.2
	Uiterste gebruiksdatum	De datum waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	ISO 15223-1, clause 5.1.4
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1, clause 5.1.5
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, waarmee een medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1, clause 5.1.6
	Fabrikant	De fabrikant van het medische hulpmiddel volgens EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.	ISO 15223-1, clause 5.1.1
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd.	ISO 15223-1, clause 5.1.3
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.	ISO 15223-1, clause 5.1.2
	Voldoende inhoud voor <n> tests	Geeft het totaal aantal IVD-tests aan dat kan worden uitgevoerd met de IVD. (Doorgaans aangegeven op reagenskit).	ISO 15223-1, clause 5.5.5
	Medisch apparaat voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Geeft een medisch apparaat aan dat is bedoeld voor gebruik als medisch <i>in vitro</i> diagnoseapparaat.	ISO 15223-1, clause 5.5.1
	Temperatuurbepierking	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan een medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1, clause 5.3.7
	Gebruiksaanstructies raadplegen	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanstructies dient te raadplegen.	ISO 15223-1, clause 5.4.3
	CE-markering	Regelmarkering Europese conformiteit	n.v.t.
	Inhoud	n.v.t.	n.v.t.
	Inhoud (pakket)	Antimicrobiële stof (afkorting)	n.v.t.
	Inhoud (pakket)	Identificerende stof (afkorting)	n.v.t.
	Veiligheidsinformatieblad	Geeft een veiligheidsinformatieblad aan.	n.v.t.

Verklaring van symbolen			
Symbool	Titel van symbool	Beschrijving van norm	Standard
	Made in USA	n.v.t.	n.v.t.
	Alleen voor export	n.v.t.	n.v.t.
	Hersamenstellingsvolume	n.v.t.	n.v.t.
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat kan breken of beschadigd kan raken als het niet voorzichtig gehanteerd wordt.	ISO 15223-1, clause 5.3.1
	Deze kant boven	Geeft de juiste staande positie aan	ISO 7000: 0623
	Informatie alleen voor de VS	Geeft aan dat de informatie alleen vereist is voor producten die bedoeld zijn om verkocht te worden in de VS.	n.v.t.
	Alleen voor gebruik op voorschrift	Door de Amerikaanse FDA erkend als alternatief voor: 'Waarschuwing: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.'	21CFR 801.109(b)(1)
	Biologische risico's	Er zijn potentiële biologische risico's verbonden aan het medische hulpmiddel. Opmerking: Dit symbool mag niet worden verward met het 'biogevaar'-teken dat bedoeld is om op de werkplek te worden gebruikt.	ISO 15223-1, clause 5.4.1
	Gevaar	n.v.t.	n.v.t.
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen.)			

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de merken van Beckman Coulter-producten en -services in dit document zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.

MicroScan

Hướng dẫn quy trình thao tác Thuốc thử Kovac MicroScan

REF B1010-41A, B1015-41

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thuốc thử Kovac MicroScan được sử dụng với các panel của MicroScan.

ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

Sản phẩm này chỉ dùng cho mục đích chuyên môn trong phòng xét nghiệm.

TÍNH THÍCH HỢP VỀ LÂM SÀNG

Không áp dụng, sản phẩm là một phụ kiện IVD.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN TẮC

Thuốc thử Kovac của MicroScan là phụ kiện chẩn đoán *in vitro* hỗ trợ phát hiện sự chuyển hóa tryptophan để xác định vi khuẩn theo phương pháp định tính. Tham khảo hướng dẫn sử dụng Panel định danh gram âm loại 2 MicroScan để biết các phương pháp ủ và xác định kết quả có thể bao gồm phương thức thủ công, bán tự động hoặc tự động hóa hoàn toàn trên thiết bị MicroScan.

Sự chuyển hóa tryptophan dẫn đến sự hình thành indole, được phát hiện bằng cách thêm thuốc thử Kovac. Nếu có indole, màu hồng-đỏ sẽ hình thành. Các loài *Providencia* có thể tạo ra một vòng màu hồng nhạt và nên được xem là dương tính.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Chỉ dùng cho chẩn đoán *in vitro*.
- Tuân thủ các kỹ thuật vô trùng và biện pháp phòng ngừa đã thiết lập để ngăn ngừa các mối nguy hiểm vi sinh trong toàn bộ quy trình. Đặc biệt lưu ý rằng panel đã cấy truyền có chứa sinh vật có khả năng gây bệnh.
- Chứa: 4-Dimethylaminobenzaldehyde, 3-Methylbutan-1-ol, Axit clohydric.
- Thải bỏ đúng cách như đối với chất thải hóa học.

BẢO QUẢN

Thuốc thử Kovac MicroScan phải được bảo quản ở nhiệt độ 15–30°C và tránh ánh sáng (ví dụ: trong lọ thủy tinh màu hổ phách sẫm). Không sử dụng thuốc thử đã hết hạn sử dụng.

THỜI HẠN SỬ DỤNG/NGÀY HẾT HẠN

Hạn sử dụng: Thuốc thử này ổn định trong một năm kể từ ngày sản xuất.

Thời hạn sử dụng: Nếu được bảo quản đúng cách, thuốc thử này sẽ ổn định trong một năm khi chưa quá hạn sử dụng trên chai.

Thời hạn sử dụng trên thiết bị: Thuốc thử ổn định trên thiết bị trong 2 tháng khi chưa quá hạn sử dụng trên chai.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS

Thuốc thử Kovac MicroScan

NGUY HIỂM



H226

H302

H314

H332

H335

P210

P261

Hơi và chất lỏng dễ cháy.

Có hại nếu nuốt phải.

Gây bỏng da nghiêm trọng và hồng mắt.

Có hại nếu hít phải.

Có thể gây kích ứng đường hô hấp.

Tránh xa nguồn nhiệt, bề mặt nóng và tia lửa. Không hút thuốc.

Tránh hít hơi.

P280	Sử dụng găng tay bảo hộ, quần áo bảo hộ và thiết bị bảo vệ mắt/mặt.
P303+P361+P353	NẾU DÍNH TRÊN DA (hoặc tóc): Rửa sạch da bằng nước.
P305+P351+P338	NẾU DÍNH VÀO MẮT: Rửa sạch cẩn thận bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng, nếu có và dễ tháo. Tiếp tục rửa sạch.
P310	Gọi ngay bác sĩ hoặc TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC. Axit clohydric 10 - 15% 4-Dimethylaminobenzaldehyde 5 - 10% 3-Methylbutan-1-ol 55 - 65%



Phiếu dữ liệu an toàn có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs

BẢNG CHỨNG BIẾN CHẤT

Thuốc thử Kovac của MicroScan phải trong suốt và có màu vàng nhạt. Không sử dụng thuốc thử đã hết hạn sử dụng. Không nên sử dụng thuốc thử nếu bao bì bị thủng, bị bóc ra hoặc bị rách. Liên hệ với Nhà phân phối hoặc đại diện của Beckman Coulter để được hỗ trợ thêm.

THU THẬP VÀ CHUẨN BỊ MẪU XÉT NGHIỆM

Tham khảo MicroScan panel Procedural Manual (Hướng dẫn Sử dụng MicroScan panel Procedural) phù hợp.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

Thuốc thử Kovac của MicroScan, số danh mục B1010-41A, chứa hàm lượng 30 mL

Thuốc thử Kovac của MicroScan, số danh mục B1015-41, chứa hàm lượng 250 mL

THÀNH PHẦN

4-Dimethylaminobenzaldehyde 0,094 g/mL

3-Methylbutan-1-ol 0,705 mL/mL

Axit Clohydric 0,235 mL/mL

Sản phẩm này không chứa vật liệu có nguồn gốc động vật.

VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

Panel xác định có thể sử dụng của MicroScan.

QUY TRÌNH

Sau khi ủ panel, thêm 3 giọt (hoặc 1 giọt nếu đọc rõ panel) Thuốc thử Kovac MicroScan. Màu hình thành ngay lập tức. Có thể thực hiện xét nghiệm thủ công hoặc tự động với Hệ thống WalkAway (tham khảo Hướng dẫn vận hành thiết bị phù hợp để biết thông tin chi tiết).

KẾT QUẢ

Tham khảo MicroScan panel Procedural Manual (Hướng dẫn Sử dụng MicroScan panel Procedural) phù hợp.

GIỚI HẠN CỦA QUY TRÌNH

Tham khảo MicroScan panel Procedural Manual (Hướng dẫn Sử dụng MicroScan panel Procedural) phù hợp.

KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tham khảo MicroScan panel Procedural Manual (Hướng dẫn Sử dụng MicroScan panel Procedural) phù hợp.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

Tham khảo MicroScan panel Procedural Manual (Hướng dẫn Sử dụng MicroScan panel Procedural) phù hợp.

ĐỘ TÁI LẬP

Tham khảo MicroScan panel Procedural Manual (Hướng dẫn Sử dụng MicroScan panel Procedural) phù hợp.

TUYÊN BỐ BẢO HÀNH

Hệ thống được bảo hành và phải tuân theo các điều khoản bảo hành bao gồm trong thỏa thuận hợp đồng của bạn đối với hệ thống hoặc thuốc thử của hệ thống. Khách hàng chịu trách nhiệm về các quy trình bảo dưỡng dự phòng định kỳ. Beckman Coulter có quyền quyết định việc thực hiện các công việc sửa chữa phát sinh do không tiến hành những quy trình bảo trì này theo đúng khoảng thời gian quy định và khách hàng phải thanh toán chi phí sửa chữa đó.

THÔNG BÁO CHO NGƯỜI DÙNG

Cần thông báo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan tới các panel MicroScan cho Beckman Coulter và cơ quan có thẩm quyền thuộc Quốc gia thành viên của người dùng và/hoặc bệnh nhân.

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

PHIÊN BẢN	NGÀY	MÔ TẢ
AA	Tháng 11 năm 2021	Bản phát hành ban đầu

Bảng chú giải các ký hiệu

Các ký hiệu sau đây có thể được sử dụng trong nhãn của các sản phẩm Vi sinh vật học của Beckman Coulter.

Bảng chú giải các ký hiệu			
Ký hiệu	Tên ký hiệu	Mô tả về tiêu chuẩn	Chuẩn
	Không sử dụng lại	Biểu thị thiết bị y tế chỉ được chế tạo cho một lần sử dụng hoặc sử dụng cho một bệnh nhân trong một quy trình duy nhất.	ISO 15223-1, khoản 5.4.2
	Sử dụng trước ngày	Biểu thị ngày hết hạn sử dụng thiết bị y tế.	ISO 15223-1, khoản 5.1.4
	Mã lô	Biểu thị mã lô của nhà sản xuất, có thể dùng để xác định lô hoặc mẻ.	ISO 15223-1, khoản 5.1.5
	Số danh mục	Biểu thị số danh mục của nhà sản xuất, có thể dùng để xác định thiết bị y tế.	ISO 15223-1, khoản 5.1.6
	Nhà sản xuất	Biểu thị nhà sản xuất thiết bị y tế, như định nghĩa trong Chỉ thị 90/385/EEC, 93/42/EEC và 98/79/EC của Liên minh Châu Âu.	ISO 15223-1, khoản 5.1.1
	Ngày sản xuất	Biểu thị ngày sản xuất thiết bị y tế.	ISO 15223-1, khoản 5.1.3
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu	Biểu thị đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu.	ISO 15223-1, khoản 5.1.2
	Đủ dùng cho <n> xét nghiệm	Biểu thị tổng số xét nghiệm IVD có thể thực hiện với IVD. (Thường thấy trên các bộ thuốc thử).	ISO 15223-1, khoản 5.5.5
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>In Vitro</i>	Biểu thị thiết bị y tế được thiết kế để dùng làm thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, khoản 5.5.1
	Giới hạn nhiệt độ	Biểu thị các giới hạn nhiệt độ mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc an toàn.	ISO 15223-1, khoản 5.3.7
	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng	Biểu thị rằng người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng.	ISO 15223-1, khoản 5.4.3
	Dấu CE	Dấu quy định tuân thủ ở Châu Âu	không áp dụng
	Thành phần	không áp dụng	không áp dụng
	Hóa chất bên trong (bao bì)	Chất kháng sinh (viết tắt)	không áp dụng
	Hóa chất bên trong (bao bì)	Cơ chất định danh (viết tắt)	không áp dụng
	Bảng dữ liệu an toàn	Biểu thị bảng dữ liệu an toàn.	không áp dụng
	Sản xuất tại Mỹ	không áp dụng	không áp dụng
	Chỉ dùng cho xuất khẩu	không áp dụng	không áp dụng
	Thẻ tích hoàn nguyên	không áp dụng	không áp dụng
	Dễ vỡ, thận trọng khi cầm nắm	Biểu thị thiết bị y tế có thể bị vỡ hoặc hư hỏng nếu không cầm nắm cẩn thận.	ISO 15223-1, khoản 5.3.1
	Mặt này hướng lên trên	Biểu thị cách đặt thùng hàng thẳng đứng đúng hướng	ISO 7000: 0623

Bảng chú giải các ký hiệu			
Ký hiệu	Tên ký hiệu	Mô tả về tiêu chuẩn	Chuẩn
	Thông tin chỉ dành cho Hoa Kỳ	Cho biết các thông tin chỉ bắt buộc đối với những sản phẩm để bán ra ở Hoa Kỳ.	không áp dụng
	Chỉ dùng cho kê đơn	Được FDA Hoa Kỳ công nhận là một thay thế cho mục "Thận trọng: Luật Liên bang chỉ cho phép bác sĩ có giấy phép hành nghề bán hoặc đặt hàng thiết bị này"	21CFR 801.109(b)(1)
	Nguy hiểm sinh học	Biểu thị rằng thiết bị y tế tiềm ẩn các nguy hiểm sinh học. Ghi chú: Không nên nhầm lẫn biểu tượng này với ký hiệu "nguy cơ sinh học" được sử dụng trong môi trường làm việc.	ISO 15223-1, khoản 5.4.1
	Nguy hiểm	không áp dụng	không áp dụng
ISO 15223-1: Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Thiết bị y tế – Các ký hiệu sẽ dùng với nhãn thiết bị y tế, việc dán nhãn và thông tin được cung cấp. Phần 1: Yêu cầu chung).			

Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm cũng như dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong tài liệu này là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.



MicroScan

Процедурален прирачник за реагенсот MicroScan Ковач

REF B1010-41A, B1015-41

НАМЕНА

Реагенсот MicroScan Ковач се користи за панели MicroScan.

НАМЕНЕТ КОРИСНИК

Овој производ е наменет за лабораториска професионална употреба.

КЛИНИЧКА РЕЛЕВАНТНОСТ

Не е применливо, производот е IVD додаток.

КРАТОК ПРЕГЛЕД И ПРИНЦИП

Реагенсот MicroScan Ковач е *in vitro* дијагностички додаток кој помага во откривање метаболизам на триптофан за квалитативна бактериска идентификација. Погледнете ги упатствата за употреба на панелот MicroScan грам негативен идентификациски панел тип 2 за да ги дознаете начините на инкубација и утврдување резултати, што може да вклучува рачна, полуавтоматска и целосна автоматизација на инструментот MicroScan.

Метаболизмот на триптофан резултира со формирање на индол кој се детектира со додавање на реагенсот Ковач. Ако е присутен индол, се развива розова кон црвена боја. *Providencia* видот може да продуцира светлорозов прстен што треба да се смета за позитивен резултат.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

1. Единствено за употреба за *in vitro* дијагностика.
2. Придржувајте се кон асептичните техники и кон утврдените мерки на претпазливост во однос на микробиолошки опасности во сите постапки, со посебна забелешка дека инокулираните панели содржат потенцијално патогени организми.
3. Содржи: 4-диметиламинобензалдехид, 3-метилбутан-1-ол, хидрохлорна киселина.
4. Исфрлете како што е соодветно за хемиски отпад.

СКЛАДИРАЊЕ

Реагенсот MicroScan Ковач мора да се чува на 15 – 30°C подалеку од светлина (на пример, во стаклени садови со темна килибарна боја). Да не се користи по датумот на истекување.

РОК НА ТРАЕЊЕ/ДАТУМ НА ИСТЕКУВАЊЕ

Датум на истекување: реагенсот е стабилен една година по датумот на производство.

Рок на траење: реагенсот е стабилен една година ако не е надминат датумот на истекување на шишето кога се чува правилно.

Рок на траење кога е поставен во инструмент: реагенсот е стабилен кога е во инструментот 2 месеца ако не е изминат датумот на истекување на шишето.

КЛАСИФИКАЦИЈА НА ГХС ОПАСНОСТИ

Реагенс MicroScan Ковач

ОПАСНОСТ



H226
H302
H314

H332
H335

Запалива течност и пареа.
Штетен доколку се проголта.
Предизвикува сериозни изгореници на кожата и оштетување на очите.
Штетно ако се вдише.
Може да предизвика респираторна иритација.

P210	Да се чува подалеку од топлина, жешки површини и искри. Забрането пушење.
P261 P280	Избегнувајте вдишување пареа. Носете заштитни ракавици, заштитна облека и заштита за очите/лицето.
P303+P361+P353	ДОКОЛКУ Е НА КОЖА (или коса): Исплакнете ја кожата со вода.
P305+P351+P338	ДОКОЛКУ ДОЈДЕ ВО КОНТАКТ СО ОЧИТЕ: Плакнете внимателно со вода неколку минути. Отстранете ги контактните леќи, доколку имате и доколку тоа лесно може да се направи. Продолжете да плакнете.
P310	Итно повикајте ЦЕНТАР ЗА КОНТРОЛА НА ТРУЕЊА или доктор/лекар. Хлороводородна киселина 10 - 15% 4-диметиламинобензалдехид 5 - 10% 3-метилбутан-1-ол 55 - 65%



Листот со податоци за безбедност е достапен на beckmancoulter.com/techdocs

ДОКАЗИ ЗА ВЛОШУВАЊЕ

Реагенсот MicroScan Ковач треба да биде бистар и со светложолта боја. Да не се користи по датумот на истекување. Реагенсите не треба да се користат ако пакувањето е продупчено, незапечатено или искинато. За дополнителна помош, контактирајте со претставник на Beckman Coulter или дистрибутер.

СОБИРАЊЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРИМЕРОЦИ

Погледнете го соодветниот MicroScan panel Procedural Manual (Прирачник за процедури за панелот MicroScan).

ОБЕЗБЕДЕНИ МАТЕРИЈАЛИ

Реагенсот MicroScan Ковач, каталошки број B1010-41A, содржи 30 mL

Реагенсот MicroScan Ковач, каталошки број B1015-41, содржи 250 mL

СОСТАВ

4-Диметиламинобензалдехид 0,094 g/mL

3-Метилбутан-1-ол 0,705 mL/mL

Хидрохлорна киселина 0,235 mL/mL

Производов не содржи животински материјали.

ПОТРЕБНИ МАТЕРИЈАЛИ ШТО НЕ СЕ ОБЕЗБЕДЕНИ

Применливи MicroScan идентификациски панели.

ПРОЦЕДУРА

По инкубација на панелот, додајте 3 капки (или 1 капка ако панелот се чита визуелно) на реагенсот MicroScan Ковач. Бојата се развива веднаш. Тестот може да се изведе или рачно или со автоматизација со системите WalkAway (погледнете го соодветниот водич за оператори на инструментот за детали).

РЕЗУЛТАТИ

Погледнете го соодветниот MicroScan panel Procedural Manual (Прирачник за процедури за панелот MicroScan).

ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ПОСТАПКАТА

Погледнете го соодветниот MicroScan panel Procedural Manual (Прирачник за процедури за панелот MicroScan).

КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ

Погледнете го соодветниот MicroScan panel Procedural Manual (Прирачник за процедури за панелот MicroScan).

КАРАКТЕРИСТИКИ НА ПЕРФОРМАНСИТЕ

Погледнете го соодветниот MicroScan panel Procedural Manual (Прирачник за процедури за панелот MicroScan).

РЕПРОДУКТИВНОСТ

Погледнете го соодветниот MicroScan panel Procedural Manual (Прирачник за процедури за панелот MicroScan).

ИЗЈАВА ЗА ГАРАНЦИЈА

Системот е опфатен и подлежи на одредбите на гаранцијата што е вклучена во вашиот договор за системот или за неговите реагенси. Купувачот е одговорен за рутински постапки за превентивно одржување. Поправките што произлегуваат од неизвршувањето на овие постапки за одржување во наведените временски интервали се вршат според одлука на Beckman Coulter, за сметка на купувачот.

ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА КОРИСНИКОТ

Секој сериозен инцидент поврзан со панелите MicroScan треба да се пријави на Beckman Coulter и соодветниот орган на државата-членка во којашто живеат корисникот и/или пациентот.

Историја на ревизии

РЕВИЗИЈА	ДАТУМ	ОПИС
AA	Ноември 2021 г.	Прво издание

Клуч за симболите

Следниве симболи може да ги најдете на ознаките на микробиолошките производи на Beckman Coulter.

Клуч за симболите			
Симбол	Назив на симболот	Опис на стандардот	Стандард
	Не употребувајте повторно	Укажува на медицински уред што е наменет за едно користење или за користење на еден пациент во текот на една постапка.	ISO 15223-1, клаузула 5.4.2
	Рок на употреба	Укажува на датумот по кој медицинскиот уред не треба да се користи.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.4
	Код на серија	Го означува бројот на серијата на производителот за да може да се идентификува серијата или пакетот.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.5
	Каталожки број	Го означува каталожкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.6
	Производител	Го означува производителот на медицинскиот уред, како што е дефинирано во директивите на ЕУ 90/385/ЕЕЗ, 93/42/ЕЕЗ и 98/79/ЕЗ.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.1
	Датум на производство	Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.3
	Овластен претставник на Европската заедница	Го означува овластениот претставник во Европската заедница.	ISO 15223-1, клаузула 5.1.2
	Содржи доволно за Σ тестови	Укажува на вкупниот број тестови IVD што може да се извршат со IVD. (Обично вклучен во комплетот со реагенси).	ISO 15223-1, клаузула 5.5.5
	In Vitro дијагностички медицински уред	Укажува на медицински уред што е наменет да се користи како in vitro дијагностички медицински уред.	ISO 15223-1, клаузула 5.5.1
	Ограничување на температурата	Ги означува температурните граници на кои може безбедно да биде изложен медицинскиот уред.	ISO 15223-1, клаузула 5.3.7
	Консултирајте ги упатствата за употреба	Укажува на потребата корисникот да го консултира упатството за употреба.	ISO 15223-1, клаузула 5.4.3
	СЕ-ознака	Европска ознака за регулаторна усогласеност	н/п

Клуч за симболите

Симбол	Назив на симболот	Опис на стандардот	Стандард
	Содржина	н/п	н/п
	Содржина (пакет)	Антимикробно средство (скратеница)	н/п
	Содржина (пакет)	Супстрат за идентификација (скратеница)	н/п
	Лист со податоци за безбедност	Означува лист со податоци за безбедност.	н/п
	Made in USA	н/п	н/п
	Само за користење за извоз	н/п	н/п
	Волумен на реконституцијата	н/п	н/п
	Кршливо, ракувајте внимателно	Укажува на медицински уред што може да биде скршен или оштетен ако со него не се ракува внимателно.	ISO 15223-1, клаузула 5.3.1
	Оваа страна горе	Укажува на точна исправена положба	ISO 7000: 0623
	Информации само за САД	Укажува на информации коишто се потребни само за производите наменети за продажба во САД.	н/п
	Да се користи само со рецепт	Препознаено од страна на FDA на САД како алтернатива на „Внимание: сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лиценциран лекар“	21CFR 801.109(b)(1)
	Биолошки ризици	Укажува дека се можни биолошки ризици поврзани со медицинскиот уред. Напомена: Симболов не треба да се помеша со знакот за „биолошка опасност“ наменет за користење на работното место.	ISO 15223-1, клаузула 5.4.1
	Опасност	н/п	н/п
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied (ISO 15223-1: Медицински уреди - Симболи што се користат за обележување на медицински уреди, обележување на пакувања и информации што треба да се достават). Дел 1: Општи барања.			

Beckman Coulter, стилизираното лого и марките на производите и услугите на Beckman Coulter споменати овде се трговски марки или регистрирани трговски марки на Beckman Coulter, Inc. во САД и други земји.



Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan, O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100
贝克曼库尔特公司，美国加利福尼亚州，
Brea市，S. Kraemer大街 250号，邮编：92821
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com