

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šį pakuotės lapelį.

Lietuvių

Capilia™ TB-Neo Extraction Buffer

NUMATYTA PASKIRTIS

Šis gaminy yra ekstrahavimo buferis, su „Capilia TB-Neo“ naudojamas ruošiant mėginį *M. tuberculosis* identifikavimo tyrimui, kai naudojama rūgštims atsparioms bakterijoms (RAB) skirta kietoji terpė. Dėl šios priežasties šis ekstrahavimo mėginys neturi būti naudojamas jokiems kitiems identifikavimo tyrimams arba metodams, išskyrus nurodytus. Nepaisant šio nurodymo gali būti paveikti tyrimo rezultatai ir būti neįmanoma gauti tikslių rezultatų.

(1) Komponentas

Ekstrahavimo buferis (fosfato buferis, ploviklis, 0,09 % natrio azido).

(2) Naudojimas

- 1) 2–4 savaites inkubuokite 37 °C temperatūroje, kol bus patvirtintas bakterijų kolonijų augimas ant kietosios terpės, tada rūgštims atsparaus dažymo metodu patvirtinkite RAB buvimą.
- 2) Į mėgintuvėlį įpilkite 0,2 ml ekstrahavimo buferio.
- 3) Iš bakterijų kolonijos, užaugusios ant kietosios terpės, paimkite 1 µl medžiagos (atitinka kiekį, paimamą 1 mm skersmens platinine mikrokilpele).
- 4) Paimtas bakterijas suspenduokite mėgintuvėlyje esančiame ekstrahavimo buferyje.
- 5) Užkimškite mėgintuvėlį ir visiškai suspenduokite maišydami sukurine maišykle. Tai padarę bakterijų suspensiją naudokite kaip mėginį.
- 6) „Capilia TB-Neo“ naudokite taip, kaip nurodyta tyrimo procedūroje.

(3) Naudojimo ir darbo atsargumo priemonės

- 1) Šis gaminy yra „Capilia TB-Neo“ ekstrahavimo buferis, skirtas naudoti su „Capilia TB-Neo“ kietąja terpe. Jo nenaudokite jokiais kitais tikslais.
- 2) Šis gaminy turi būti laikomas 2–30 °C temperatūroje.
- 3) Dozuodami ekstrahavimo buferį iš butelio į mėgintuvėlį pasirūpinkite, kad jis nebūtų užterštas tuberkuliozės bacilomis ar bet kokiomis kitomis bakterijomis. Panaudoję užkimškite butelį.
- 4) Bakterijos turi būti kruopščiai suspenduojamos.
- 5) Ekstrahavimo buferyje yra natrio azido. Jeigu tirpalo patektų į akis, į burną arba ant odos, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Jeigu savijauta vis tiek nebūtų normali, kreipkitės į gydytoją.
- 6) Jeigu tirpalai, kurių sudėtyje yra natrio azido, ilgą laiką pilami į kanalizaciją, metaliniuose kanalizacijos vamzdžiuose gali susidaryti sprogaus metalų azido. Dėl šios priežasties šią medžiagą reikia išpilti su dideliu kiekiu vandens.
- 7) Kadangi mėgintuvėliai, platininės mikrokilpelės, mėginių likučiai ir kitos tyrimo medžiagos ir (arba) priemonės gali sukelti infekcijų, prieš šalinant juos reikia apdoroti autoklave. Sterilizuoti panaudoti reagentai arba kitos tyrimų medžiagos turi būti šalinami pagal įstatymų ir teisės aktų dėl medicininių atliekų šalinimo ir vandens taršos kontrolės reikalavimus.
- 8) Gaminio nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

(4) Laikymas

Laikymas: laikyti 2–30 °C temperatūroje.

(5) Pakuotės vienetas

[REF] CATB0877 „Capilia TB-Neo Extraction Buffer“, 20 ml.

(6) Bibliografija

Abe C, et al.: Simple and rapid identification of the *Mycobacterium tuberculosis* complex by immunochromatographic assay using anti-MPB64 monoclonal antibodies. *J Clin Microbiol.* 1999;37:3693-3697.

LAIKYMO TERMINAS

30 mėnesiai nuo pagaminimo datos.

Galiojimo pabaigos data išspausdinta ant išorinės pakuotės.

KLAUSIMAI

 **TAUNS Laboratories, Inc.**
761-1, Kamishima, Izunokuni,
Shizuoka, 410-2325 Japan

<https://www.tauns.co.jp/en/contact-e/>

Pranešimas naudotojui apie tai, kad apie su priemone susijusį rimtą incidentą turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai [GSPR 20.4 (af)]

„Jeigu įvyktų bet koks su šios priemonės naudojimu susijęs rimtas incidentas, naudotojas privalo apie jį pranešti gamintojui ir reguliacinei institucijai.“

[ECREP] Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

SIMBOLIŲ AIŠKINAMASIS ŽODYNAS

-  CE ženklėjimas
-  *In vitro* diagnostikos medicinos priemonė
-  2°C – 30°C Temperatūros ribojimas
-  Tinka naudoti iki MMMM-mm (metai-mėnuo)
-  Partijos kodas
-  Turinio pakanka <n> tyrimų
-  Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
-  Gamintojas / pagamino
-  Skaityti naudojimo instrukciją
-  Saugoti nuo saulės šviesos