

Činidlo pro test ACETOIN

Kat. č.	Název	Balení
MLT00016	Činidlo pro test ACETOIN	Činidlo pro VPT I – navážka: 1×1,8 mg, Činidlo pro VPT I – rozpouštědlo: 1×18 ml, Činidlo pro VPT I – kapací lahvička, Činidlo pro VPT II: 1×18 ml, Návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Činidlo pro test ACETOIN je *in vitro* diagnostickým pomocným barvotvorným činidlem pro některé soupravy MIKROLATEST® používané s čistými bakteriálními kulturami získanými z různých klinických materiálů v běžné populaci. Soupravy jsou určeny pro vizuální hodnocení nebo mohou být vyhodnoceny automatickým systémem ErbaExpert. Souprava je využívána při stanovení diagnózy nebo patologického stavu, který může být způsoben testovaným patogenem. Pouze pro profesionální použití v klinické laboratoři.

PRINCIP

Činidlo pro test ACETOIN je barvotvorné činidlo pro test na tvorbu acetoinu (Voges-Proskauerův test).

SLOŽENÍ

Činidlo pro VPT I – navážka
α-naftol
Činidlo pro VPT I – rozpouštědlo
Ethanol bezvodý, denaturovaný 5 % methanolu
Činidlo pro VPT II
Hydroxid draselný

PŘÍPRAVA PRACOVNÍHO ROZTOKU

Činidlo pro VPT I – Obsah lahvičky Činidlo pro VPT I – rozpouštědlo přelijte do lahvičky označené Činidlo pro VPT I – navážka. Po rozpuštění obsahu opatrně přelijte vzniklý roztok do kapací lahvičky označené Činidlo pro VPT I. Na etikétě této lahvičky ihned zaznamenejte DATUM PŘÍPRAVY a EXPIRACI (viz STABILITA A SKLADOVÁNÍ).
Činidlo pro VPT II – připraven k použití. Zabraňte kontaminaci.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Souprava Činidlo pro test ACETOIN musí být skladován v temnu při teplotě skladování 2–25 °C. Exspirace je vyznačena na každém balení.
Kapací lahvičku s Činidlem pro VPT I je nutné skladovat v temnu při teplotě skladování 2–8 °C, připravený roztok je možné používat nejdéle 4 měsíce od data přípravy, ne však déle, než je expirace celé soupravy.
Kapací lahvičku s Činidlem pro VPT II je možné skladovat při teplotě skladování 2–25 °C.

POSTUP MĚŘENÍ

Podrobné pokyny k použití Činidla pro test ACETOIN naleznete v návodu k použití příslušné soupravy.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ POUŽITÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo pro VPT I – navážka



Obsahuje: 1-naftol (Index: 604-029-00-5; CAS: 90-15-3)

Standardní věty o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.
H318 Způsobuje vážné poškození očí.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H302+H312 Zdraví škodlivý při požití a při styku s kůží.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P261 Zamezte vdechování prachu.
P264 Po manipulaci důkladně omýjte ruce a zasažené části těla
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.
P303+P361+P353 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo osprchujte.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
Činidlo pro VPT I – rozpouštědlo
UFI: KSCS-DWAR-EJ5N-U6DX



Obsahuje: methanol

Standardní věty o nebezpečnosti:

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H371 Může způsobit poškození orgánů.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zakaz kouření.
P261 Zamezte vdechování par.
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P370+P378 V případě požáru: K uhašení použijte práškový hasicí přístroj/písek/oxid uhličitý.
Kapací lahvička na Činidlo 1 VPT I:



Obsahuje: 1-naftol, methanol
Standardní věty o nebezpečnosti:
H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H315 Dráždí kůži.
H318 Způsobuje vážné poškození očí.
H371 Může způsobit poškození orgánů.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zakaz kouření.
P261 Zamezte vdechování par.
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P370+P378 V případě požáru: K uhašení použijte práškový hasicí přístroj/písek/oxid uhličitý.
Činidlo pro VPT II:



Obsahuje: hydroxid draselný, (Index: 604-029-00-5; CAS: 90-15-3)

Standardní věty o nebezpečnosti:

H290 Může být korozivní pro kovy.
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.
P303+P361+P353 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo osprchujte.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

NAKLADÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

POUŽITÉ SYMBOLY / USED SYMBOLS

	Katalogové číslo Katalógové číslo Catalogue number		Číslo šarže Lot number
--	--	--	---------------------------

	Datum expirace Datum expirácie Expiry date
--	--

	Výrobce Výrobca Manufacturer
--	------------------------------------

	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> Diagnostikum <i>In vitro</i> diagnostic medical device
--	---

	Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Consult instructions for use
--	---

	Omezení teploty Teplota skladovania Temperature limit
--	---

Činidlo pre test ACETOÍNU

Kat. č.	Názov produktu	Balenie (obsah)
MLT00016	Činidlo pre test ACETOÍNU	Činidlo pre VPT I – hmotnosť: 1×1,8 mg, Činidlo pre VPT I – rozpúšťadlo: 1×18 ml, Činidlo pre VPT I – fľaša s kvapkadlom, Činidlo pre VPT II: 1×18 ml, Návod na použitie



URČENÉ POUŽITIE

Činidlo pre test ACETOÍNU je diagnostické činidlo *in vitro*, ktoré sa používa ako doplnkové farbotočné činidlo pre niektoré súpravy MIKROLATEST® s čistými bakteriálnymi kultúrami získanými z rôznych klinických materiálov v bežnej populácii. Súpravy sú určené na vizuálne hodnotenie alebo na stanovovanie v automatickom systéme ErbaExpert. Súprava slúži ako pomôcka pri stanovení diagnózy alebo patologického stavu, ktorý môže byť spôsobený testovaným patogénom. Len na profesionálne použitie v klinickom laboratóriu.

PRINCÍP

Činidlo pre test ACETOÍNU je farbotočné činidlo na test tvorby acetoinu (Vogesova-Proskauerova reakcia).

ZLOŽENIE

Činidlo pre VPT I – hmotnosť'
α-naphthol
Činidlo pre VPT I – rozpúšťadlo
Bezvodý etanol, denaturovaný 5 % metanol
Činidlo pre VPT II
Hydroxid draselný

PŘÍPRAVA PRACOVNÉHO ROZTOKU

Činidlo pro VPT I – Obsah fľaše s označením Činidlo pre VPT I – rozpúšťadlo nalejte do fľaše s označením Činidlo pre VPT I – hmotnosť. Po rozpustení obsahu vzniknutý roztok opatrne prelejte do fľaše s označením Činidlo pre VPT I. Na etiketu fľaše je potrebné ihneď zaznamenať DÁTUM PŘÍPRAVY a EXPIRACIU (pozrite si časť STABILITA A SKLADOVANIE).
Činidlo pre VPT II – pripravené na použitie. Vyhňte sa kontaminácii.

STABILITA A SKLADOVANIE

Činidlo na testovanie ACETOÍNU by sa malo skladovať v tme pri teplote 2–25 °C. Expirácia je vyznačená na každom balení.
Fľaška s kvapkadlom obsahujúca činidlo pre VPT I sa musí skladovať v tme pri teplote 2–8 °C, pripravený roztok je použiteľný do 4 mesiacov od dátumu prípravy - nesmie prekročiť dátum expirácie súpravy.
Fľaška s kvapkadlom obsahujúca činidlo pre VPT II sa môže skladovať pri teplote 2–25 °C.

POSTUP ANALÝZY

Činidlo na testovanie ACETOÍNU by sa malo používať v súlade s návodom na použitie konkrétnej súpravy.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Na diagnostické použitie *in vitro*. Musí ju vykonávať oprávnená a odborne vzdelaná osoba. Každá závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s touto pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo používateľ a/alebo pacient.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nařídením (EC) č. 1272/2008

Činidlo pre VPT I – hmotnosť'



Obsahuje: 1-naftol, (Index: 604-029-00-5; CAS: 90-15-3)

Výstražné upozornenie:

H315 Dráždí kožu.
H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
H302+H312 Zdraviu škodlivý pri požití alebo pri styku s kožou.

Bezpečnostné upozornenie:

P261 Zabraňte vdychovaniu prachu.
P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky a zasiahnuté časti tela.
P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.
P303+P361+P353 PŘI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.
P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Činidlo pre VPT I – rozpúšťadlo

UFI: KSCS-DWAR-EJ5N-U6DX



Obsahuje: metanol

Výstražné upozornenie:

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H302 Škodlivý po požití.
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H371 Môže spôsobiť poškodenie orgánov.

Bezpečnostné upozornenie:

P210 Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskiev, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.
P261 Zabraňte vdychovaniu pár.
P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.
P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P370+P378 V prípade požiaru: Na hasenie použite práškový hasiaci prístroj/piesok/oxid uhličitý.
Odkvapkávacia fľaštička pre činidlo VPT I:



Obsahuje: 1-naftol, metanol
Výstražné upozornenie:
H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H302 Škodlivý po požití.
H315 Dráždí kožu.
H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H371 Môže spôsobiť poškodenie orgánov.

Bezpečnostné upozornenie:

P210 Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskiev, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.
P261 Zabraňte vdychovaniu pár.
P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.
P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P370+P378 V prípade požiaru: Na hasenie použite práškový hasiaci prístroj/piesok/oxid uhličitý.
Činidlo pre VPT II:



Obsahuje: hydroxid draselný, (Index: 019-002-00-8; CAS: 1310-58-3)

Výstražné upozornenie:

H290 Môže byť korozívna pre kovy.
H302 Škodlivý po požití.
H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare/ochranu tváre.
P301+P330+P331 PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie.
P303+P361+P353 PŘI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.
P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

NAKLADANIE S ODPADMI

Pozrite si miestne právne predpisy.

Reagent for ACETOINtest

Cat. No.	Product Name	Packaging (content)
MLT00016	Reagent for ACETOINtest	Reagent for VPT I – weight: 1×1.8 mg, Reagent for VPT I – solvent: 1×18 mL, Reagent for VPT I – dropping bottle, Reagent for VPT II: 1×18 mL, Instruction for use



INTENDED USE

Reagent for ACETOIN test is an *in vitro* diagnostic reagent used as supplementary colour forming reagent for some of MIKROLATEST® kits with pure bacterial cultures obtained from various clinical materials in the general population. The kits are dedicated for visual evaluation or for determination on automatic system ErbaExpert. The kit is intended as assistance in establishing a diagnosis or pathological state which can be caused by the tested pathogen. For professional use in clinical laboratory only.

PRINCIPLE

Reagent for ACETOIN test is colour forming reagent for the test for the formation of acetoin (the Voges-Proskauer reaction).

DESCRIPTION AND COMPOSITION

Reagent for VPT I – weight
α-naphthol
Reagent for VPT I – solution
Ethanol anhydrous, denatured 5 % methanol
Reagent for VPT II
Potassium hydroxide

WORKING SOLUTION PREPARATION

Reagent for VPT I – Pour the content of the bottle labelled Reagent for VPT I – solvent into the bottle labelled Reagent for VPT I – weight. After the content has dissolved, pour carefully the solution into the dropping bottle labelled Reagent for VPT I. It is necessary to record immediately the DATE OF PREPARATION and EXPIRY (see STABILITY AND STORAGE) in the bottle label.
Reagent for VPT II – ready to use. Avoid to contamination.

STABILITY AND STORAGE

Reagent for the ACETOIN test should be stored in the dark at the temperature of (+2 to +25) °C. Expiration is marked at each package.
The dropping bottle with the reagent for VPT I must be stored in the dark at the temperature of (+2 to +8) °C, the prepared solution is usable up to 4 months since the date of preparation – not to exceed the expiry date of the kit.
The dropping bottle with reagent for VPT II can be stored at the temperature of (+2 to +25) °C.

ASSAY PROCEDURE

The Reagent for ACETOIN test should be used in accordance with the instructions for use of the specific kit.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent for VPT I – weight



Contains: 1-naphtol (Index: 604-029-00-5; CAS: 90-15-3)

Hazard statement:

H315 Causes skin irritation.
H318 Causes serious eye damage.
H335 May cause respiratory irritation.
H302+H312 Harmful if swallowed or in contact with skin.

Precautionary statement:

P261 Avoid breathing dust.
P264 Wash hands and exposed parts of the body thoroughly after handling.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.
P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

Reagent for VPT I – solvent

UFI: KSCS-DWAR-EJ5N-U6DX



Contains: methanol

Hazard statement:

H225 Highly flammable liquid and vapour.
H302 Harmful if swallowed.
H319 Causes serious eye irritation.
H371 May cause damage to organs.

Precautionary statement:

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P261 Avoid breathing vapours.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
P370+P378 In case of fire: Use powder extinguisher/sand/carbon dioxide to extinguish.
Dropping bottle for Reagent VPT I:



Contains: 1-naphtol, methanol
Hazard statement:
H225 Highly flammable liquid and vapour.
H302 Harmful if swallowed.
H315 Causes skin irritation.
H318 Causes serious eye damage.
H371 May cause damage to organs.

Precautionary statement:

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P261 Avoid breathing vapours.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
P370+P378 In case of fire: Use powder extinguisher/sand/carbon dioxide to extinguish.

Reagent for VPT II:



Contains: potassium hydroxide, (Index: 604-029-00-5; CAS: 90-15-3)

Hazard statement:

H290 May be corrosive to metals.
H302 Harmful if swallowed.
H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/eye protection/face protection.
P301+P330+P331 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Реагент для пробы Ацетонн
- определение образования ацетона

Кат. №	Упаковка (содержимое)
MLT00016	Реагент для VPT I – навеска: 1 × 1,8 мг, Реагент для VPT I – растворитель: 1 × 18 мл, Реагент для VPT I – флакон-капельница, Реагент для VPT II: 1 × 18 мл, Инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ
Реагент для пробы АЦЕТОИН – диагностический реагент *in vitro*, используемый в качестве дополнительного цветообразующего реагента для некоторых наборов МИКРОЛАТЕСТ® с чистыми культурами бактерий, полученными из различных клинических материалов в общей популяции. Наборы предназначены для визуальной оценки или для определения на автоматической системе ErbaExpert. Набор предназначен для помощи в установлении диагноза или патологического состояния, которое может быть вызвано исследуемым патогеном. Только для профессионального использования в клинических лабораториях.

ПРИНЦИП
Реагент для пробы АЦЕТОИН – это цветообразующий реагент для теста на образование ацетона (реакция Фогеса-Проскауэра).

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ
Реагент для VPT I – навеска
α-нафтол
Реагент для VPT I – растворитель
Этанол безводный, денатурированный 5 % метанол
Реагент для VPT II
Гидроксид калия

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА
Реагент для VPT I – перелить содержимое флакона с надписью «Реагент для VPT I – растворитель» во флакон с надписью «Реагент для VPT I – навеска». После растворения содержимого осторожно перелить получившийся раствор во флакон-капельницу с надписью «Реагент для VPT I». На этикетке флакона необходимо сразу же записать ДАТУ ПРИГОТОВЛЕНИЯ и ИСТЕЧЕНИЯ срока годности (см. «СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ»).
Реагент для VPT II – готов к использованию. Избегайте контаминации!

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Реагент для пробы Ацетонн следует хранить в темноте при температуре от +2 до +25 °С. Срок годности указан на каждой упаковке.Флакон-капельницу с реагентом для VPT I необходимо хранить в темноте при температуре (от +2 до +8) °С. Приготовленный раствор пригоден к использованию в течение 4 месяцев с момента приготовления, но не более срока годности набора.Флакон-капельницу с реагентом для VPT II можно хранить при температуре от +2 до +25) °С.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
Реагент для пробы АЦЕТОИН следует использовать в соответствии с инструкцией по применению конкретного набора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным специалистом. Обо всех серьезных инцидентах, произошедших с набором, необходимо сообщить производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008
Реагент для VPT I – навеска



Опасно

Содержит: 1-Гидроксинафталин, (Индекс: 604-029-00-5; CAS: 90-15-3)
Обозначение опасности:
H315 Вызывает раздражение кожи.
H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.
H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.
H302+H312 Опасно при проглатывании или при контакте с кожей.
Меры предосторожности:
P261 Избегать вдыхания пыли.
P264 После работы тщательно вымыть руки и открытые участки тела.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/защитными очками.
P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P308+P313 При оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
Реагент для VPT I – растворитель
UFI: KSCS-DWAR-EJ5N-U6DX



Опасно

Содержит: метанол
Обозначение опасности:
H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
H302 Вредно при проглатывании.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
H371 Может нанести вред органам.
Меры предосторожности:
P210 Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.
P261 Избегать вдыхания паров.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/защитными очками.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P308+P313 При оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
P370+P378 При пожаре: для тушения использовать порошковый огнетушитель /песок/ углекислый газ.
Флакон-капельница с реагентом VPT I:



Опасно

Содержит: 1-Гидроксинафталин, Метанол
Обозначение опасности:
H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
H302 Вредно при проглатывании.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.
H371 Может нанести вред органам.
Меры предосторожности:
P210 Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.
P261 Избегать вдыхания паров.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/защитными очками.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P308+P313 При оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
P370+P378 При пожаре: для тушения использовать порошковый огнетушитель /песок/ углекислый газ.
Реагент для VPT II:



Опасно

Содержит: гидроксид калия, (Индекс: 019-002-00-8; CAS: 1310-58-3)
Обозначение опасности:
H290 Может вызывать коррозию металлов.
H302 Вредно при проглатывании.
H314 Вызывает сильные ожоги кожи и повреждения глаз.
Меры предосторожности:
P280 Пользоваться защитными перчатками/средствами защиты глаз/лица.
P301+P330+P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P308+P313 При оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00016	Реагент для пробы Ацетонн - определение образования ацетона	ФСЗ 2010/07333	от 26.10.2023

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

	Каталожный номер		Номер партии		Срок годности
	Каталожный номер		Номер партії		Термін придатності

Реактив для тесту АЦЕТОІН

Кат. №.	Назва продукту	Упаковка (вміст)
MLT00016	Реактив для тесту АЦЕТОІН	Реактив для VPT I – навіска: 1 × 1,8 мг, Реактив для VPT I – розчинник: 1 × 18 мл, Реактив для VPT I – флакон-крапельниця, Реактив для VPT II: 1 × 18 мл, Інструкція по застосуванню



ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ
Реактив для тесту АЦЕТОІН - це діагностичний реактив для *in vitro* діагностики, який використовується як допоміжний кольороформуючий реактив у деяких наборах MIKROLATEST® з чистими бактеріальними культурами, отриманими з різних клінічних матеріалів у загальній популяції. Набори призначені для візуальної оцінки або аналізу на автоматичній системі ErbaExpert. Набір використовується як допоміжний засіб у встановленні діагнозу або патологічного стану, який може бути викликаний досліджуваним збудником. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

ПРИНЦИП ДІЇ
Реактив для тесту АЦЕТОІН - це кольороформуючий реактив для проведення тесту на утворення ацетону (реакція Фогеса-Проскауєра).

ОПИС И СКЛАД
Реактив для VPT I – навеска
a-naphthol
Реактив для VPT I – рішення
Етанол безводный, денатуированный 5 % метанол
Реактив для VPT II
Хлористый калий

ПРИГОТОВАННЯ РАБОЧЕГО РОЗЧИНУ
Реактив для VPT I – вилитье вміст флакону з написом „Реактив для VPT I - розчинник” у флакон з написом „Реактив для VPT I - навіска”. Після розчинення вмісту обережно перелийте розчин, що утворився, у флакон-крапельницю з етикеткою „Реактив для VPT I”. Необхідно негайно записати на етикетці флакону ДАТУ ПРИГОТУВАННЯ та ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ (див. СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ).
Реактив для VPT II – готовий до використання. Уникайте забруднення.

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ
Реактив для тесту АЦЕТОІН слід зберігати в темряві при температурі від +2 до +25 °С. Термін придатності вказано на кожній упаковці.
Флакон-крапельницю з реактивом для VPT I необхідно зберігати в темряві при температурі від +2 до +8 °С, приготований розчин придатний до використання до 4 місяців з дати приготування та не має перевищувати термін придатності набору. Флакон-крапельницю з реактивом для VPT II можна зберігати при температурі від +2 до +25 °С.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ
Реактив для тесту АЦЕТОІН слід використовувати у відповідності до інструкції з використання конкретного набору.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
Для діагностики *in vitro*. Для використання лише уповноваженим і професійно освіченим фахівцем.
Про будь-який серйозний інцидент з медичним виробом необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій проживає користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008
Реактив для VPT I – навіска



Небезпечно

Містить: 1-нафтол, (Покажчик: 604-029-00-5; CAS: 90-15-3)
Заява про безпеку:
H315 Викликає подразнення шкіри.
H318 Викликає серйозні пошкодження очей.
H335 може викликати подразнення дихальних шляхів.
H302+H312 Шкідливо при ковтанні або контакті зі шкірою.
Заходи безпеки:
P261 Уникайте вдихання пилу.
P264 Ретельно мийте руки та відкриті частини тіла після роботи з ним.
P280 Носіть захисні рукавички/захисний одяг/захист для очей.
P303+P361+P353, У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зніміть весь забруднений одяг. Змийте шкіру водою або під душем.
P305+P351+P338, У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо ви носите їх і це легко зробити. Продовжуйте промивання.
P308+P313 У РАЗІ впливу або контакту: Зверніться за медичною консультацією/допомогою.
Реактив для VPT I – розчинник
UFI: KSCS-DWAR-EJ5N-U6DX



Небезпечно

Містить: метанол
Заява про безпеку:
H225 Дуже легкозаймиста рідина та її пара.
H302 Шкідливо при проковтуванні.
H319 Спричиняє сильне подразнення очей.
H371 Може спричинити пошкодження органів.
Заходи безпеки:
P210 Тримати подалі від тепла, іскор, відкритого вогню і гарячих поверхонь. Не палити.
P261 Уникайте вдихання пари.
P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
P305+P351+P338 У РАЗІ КОНТАКТУ З ОЧИМА: Протягом декількох хвилин ретельно промити водою. Якщо є контактні лінзи, зняти у разі можливості. Продовжувати промивати.
P308+P313 У разі експозиції або ураження: звернутися за порадою до лікаря/за медичною допомогою.
P370+P378 У разі пожежі: Використовуйте порошковий вогнегасник/пісок/вуглекислий газ для гасіння.
Флакон-крапельниця з реагентом VPT I:



Небезпечно

Містить: 1-нафтол, метанол
Заява про безпеку:
H225 Дуже легкозаймиста рідина та її пара.
H302 Шкідливо при проковтуванні.
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H318 Спричиняє серйозне пошкодження очей.
H371 Може спричинити пошкодження органів.
Заходи безпеки:
P210 Тримати подалі від тепла, іскор, відкритого вогню і гарячих поверхонь. Не палити.
P261 Уникайте вдихання пари.
P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
P305+P351+P338 У РАЗІ КОНТАКТУ З ОЧИМА: Протягом декількох хвилин ретельно промити водою. Якщо є контактні лінзи, зняти у разі можливості. Продовжувати промивати.
P308+P313 У разі експозиції або ураження: звернутися за порадою до лікаря/за медичною допомогою.
P370+P378 У разі пожежі: Використовуйте порошковий вогнегасник/пісок/вуглекислий газ для гасіння
Реактив для VPT II:



Небезпечно

Містить: калію гідроксид, (Покажчик: 019-002-00-8; CAS: 1310-58-3)
Заява про безпеку:
H290 Може спричинити корозію металів.
H302 Шкідливо при проковтуванні.
H314 Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.
Заходи безпеки:
P280 Носити захисні рукавички/захист очей/захист обличчя.
P301+P330+P331 ЯКЩО ПРОКОВТНУЛИ: прополоскати рот. НЕ викликати блювоту.
P303+P361+P353 ЯКЩО НА ШКІРІ: (або волосся): Негайно зніміть весь забруднений одяг. Промийте шкіру водою або під душем.
P305+P351+P338 У РАЗІ КОНТАКТУ З ОЧИМА: Протягом декількох хвилин ретельно промити водою. Якщо є контактні лінзи, зняти у разі можливості. Продовжувати промивати.
P308+P313 У разі експозиції або ураження: звернутися за порадою до лікаря/за медичною допомогою.
УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ
Будь ласка, зверніться до місцевих законодавчих вимог.

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

	Каталожный номер		Номер партии		Срок годности
	Каталожный номер		Номер партії		Термін придатності



Производитель
Виробник



Для *in vitro* диагностики
In vitro діагностика



Перед использованием внимательно
изучите инструкцию
Перед використанням уважно
вивчіть інструкцію



Температура хранения
Температура зберігання



Національний знак
відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

Дата проведения контроля/Дата проведення контролю: 19. 11. 2024

MB/IFU/004/24/A