

Reagent for PHENYLALANINE test

Cat. No.	Product Name	Packaging (content)
MLT00017	Reagent for PHENYLALANINE test	Reagent for PHE: 1 × 18 mL, Instruction for use



INTENDED USE

Reagent for PHENYLALANINE 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 PHENYLALANINE test is colour forming reagent for test for the detection of phenylalanine deaminase and serves for colour expression of this test.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

Ferric chloride hexahydrate
Purified water

WORKING SOLUTION PREPARATION

Ready to use. Avoid to contamination.

STABILITY AND STORAGE

The unopened Reagent for the PHENYLALANINE test is stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at (+2 to +25) °C. Store away from direct sunlight. We recommend to use Reagent for the PHENYLALANINE test within 9 months after opening.

ASSAY PROCEDURE

The Reagent for PHENYLALANINE 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



Danger

Contains: ferric chloride hexahydrate, (EC: 231-729-4; CAS: 10025-77-1)

Hazard statement:

H315 Causes skin irritation.
H318 Causes serious eye damage.

Precautionary statement:

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.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Činidlo pro test FENYLALANIN

Kat. č.	Název	Balení
MLT00017	Činidlo pro test FENYLALANIN	Činidlo pro PHE: 1 × 18 ml, Návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Činidlo pro test FENYLALANIN 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 FENYLALANIN je barvotvorné činidlo pro test na detekci fenylalanin deaminázy a slouží k barevnému vyjádření tohoto testu.

SLOŽENÍ

Chlorid železitý hexahydrát
Čistěná voda

PŘÍPRAVA PRACOVNÍHO ROZTOKU

Činidlo je připraveno k použití. Zabraňte kontaminaci.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřené činidlo pro test FENYLALANIN je stabilní do data uvedeného na obalu při teplotě skladování 2–25 °C. Nevystavujte přímému slunečnímu světlu. Doporučujeme spotřebovat Činidlo pro test FENYLALANIN do 9 měsíců po otevření.

POSTUP MĚŘENÍ

Podrobné pokyny k použití Činidla pro test FENYLALANIN 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 výrobci a státní autoritě.

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



Nebezpečí

Obsahuje: Chlorid železitý hexahydrát, (ES: 231-729-4; CAS: 10025-77-1)

Standardní věty o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.
H318 Způsobuje vážné poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

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. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue number
Katalogové číslo



Lot number
Číslo šarže



Expiry date
Datum expirace



Consult instructions for use
Čtěte návod k použití



In vitro diagnostic
medical device
Diagnostický zdravotnický
prostředek *in vitro*



Manufacturer
Výrobce



Temperature limit
Omezení teploty



Činidlo pre test FENYLALANIN

Kat. č.	Názov produktu	Balenie (obsah)
MLT00017	Činidlo pre test FENYLALANIN	Činidlo pro PHE: 1 × 18 ml, Návod na použití

SK



URČENÉ POUŽITIE

Činidlo pre test FENYLALANIN 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 vyhodnotenie automatickým systémom ErbaExpert. Súprava je využívaná pri stanovení diagnózy alebo patologického stavu, ktorý môže byť spôsobený testovaným patogénom.

PRINCÍP

Činidlo pre test FENYLALANIN je farbotočné činidlo pre test na detekciu fenylalanínu deaminázy a slúži na farebné vyjadrenie tohto testu.

ZLOŽENIE

Chlorid železitý hexahydrát
Čistená voda

PRÍPRAVA PRACOVNÉHO ROZTOKU

Pripravené na použitie. Vyhnite sa kontaminácii.

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlo pre test FENYLALANIN je stabilné do dátumu expirácie uvedeného na etikete, ak sa skladuje pri teplote 2–25 °C. Skladujte mimo dosahu priameho slnečného svetla. Činidlo pre test FENYLALANIN odporúčame spotrebovať do 9 mesiacov po otvorení.

POSTUP ANALÝZY

Činidlo pre test FENYLALANIN by malo byť používané 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 týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo používateľ a/alebo pacient.

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



Nebezpečenstvo

Obsahuje: chlorid železitý hexahydrát, (EC: 231-729-4; CAS: 10025-77-1)

Výstražné upozornenie:

H315 Dráždi kožu.

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P303+P361+P353 PRI 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.

NAKLADANIE S ODPADMI

Pozrite si miestne právne predpisy.

Реагент для пробы Фенилаланин -
определение образования фенилаланина

Kat. №	Упаковка (содержимое)
MLT00017	Реагент для PHE: 1 × 18 мл, Инструкция по применению

RU



ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для пробы Фенилаланин – 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 тестируемым патогеном. Только для профессионального использования в клинических лабораториях.

ПРИНЦИП

Реагент для пробы Фенилаланин является цветообразующим реагентом для теста на выявление фенилаланиндезаминазы и служит для цветовой визуализации результата данного теста.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ

Гексагидрат хлористого железа
Вода очищенная

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Готов к использованию. Избегайте контаминации.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Невскрытый реагент для пробы Фенилаланин стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора, при температуре хранения 2–25 °C вдали от прямых солнечных лучей. Рекомендуется использовать реагент для пробы Фенилаланина в течение 9 месяцев после вскрытия.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Реагент для пробы Фенилаланин следует использовать в соответствии с инструкцией по применению конкретного набора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *in vitro*, профессионально обученным специалистом. О любом серьезном происшествии, произошедшем с изделием, необходимо сообщать производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (EC) № 1272/2008



Опасно

Содержит: гексагидрат хлористого железа, (EC: 231-729-4; CAS: 10025-77-1)

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.

Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки.

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.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00017	Реагент для пробы Фенилаланин - определение образования фенилаланина	ФСЗ 2010/07333	от 26.10.2023

POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Katalógové číslo
Каталожный номер



Číslo šarže
Номер партии



Dátum expirácie
Срок годности



Čítajte návod k použitiu
Перед использованием внимательно изучите инструкцию



Diagnostický zdravotnícký
prostriedok *in vitro*
Для *in vitro* диагностики



Výrobca
Производитель



Obmedzenie teploty
Температура хранения



Реактив для теста Фенілаланін

Кат. №.	Назва продукту	Упаковка (вміст)
MLT00017	Реактив для теста Фенілаланін	Реагент для PHE: 1 × 18 мл, Інструкція із застосування



ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Реагент для тесту ФЕНІЛАЛАНІН - це діагностичний реактив для досліджень *in vitro*, який використовується як допоміжний кольороформуєчий реагент 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 досліджуванним збудником. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

ПРИНЦИП ДІЇ

Реагент для тесту ФЕНІЛАЛАНІН - це кольороформуєчий реактив для проведення тесту на виявлення фенілаланіндезамінази, який використовується для кольорової експресії цього тесту.

СКЛАД

Хлорид заліза гексагідрат

Очищена вода

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧОГО РОЗЧИНУ

Готовий до використання. Уникайте забруднення.

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Невідкритий реагент для тесту ФЕНІЛАЛАНІН стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці флакону та набору, при зберіганні при температурі від 2 до 25 °C. Зберігати подалі від прямих сонячних променів. Рекомендується використовувати реагент для тесту ФЕНІЛАЛАНІН впродовж 9 місяців з моменту відкриття.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Реагент для тесту ФЕНІЛАЛАНІН 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



Небезпечно

Містить: залізо(III) хлорид гексагідрат (ЄС: 231-729-4; CAS: 10025-77-1)

Позначки небезпеки:

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H318 Спричиняє серйозне пошкодження очей.

Заходи безпеки:

P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

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.

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

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF Каталогний номер

LOT Номер партії

 Термін придатності

 Перед використанням уважно вивчіть інструкцію

IVD *In vitro* діагностика

 Виробник

 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

MB/IFU/005/24/A

Дата проведення контролю: 18. 11. 2024