

## Reagent for PHOSPHATASEtest

Cat. No.	Product Name	Packaging (content)
MLT00018	Reagent for PHOSPHATASEtest	Reagent for PHS: 1 × 18 mL, Instruction for use



### INTENDED USE

Reagent for PHOSPHATASE 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 PHOSPHATASE test is colour forming reagent for test for the demonstration of phosphatase and serves for colour expression of this test.

### DESCRIPTION AND COMPOSITION

NaOH  
Purified water

### WORKING SOLUTION PREPARATION

Ready to use. Avoid to contamination.

### STABILITY AND STORAGE

The unopened Reagent for the PHOSPHATASE 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.

### ASSAY PROCEDURE

The Reagent for PHOSPHATASE 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



#### Warning

Contains: Sodium hydroxide, (Index: 011-002-00-6; CAS: 1310-73-2)

#### Hazard statement:

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

#### Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of 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.

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## Činidlo pro test FOSFATÁZA

Kat. č.	Název	Balení
MLT00018	Činidlo pro test FOSFATÁZA	Činidlo pro PHS: 1 × 18 ml, Návod k použití



### ÚČEL POUŽITÍ

Činidlo pro test FOSFATÁZA 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 FOSFATÁZA je barvotvorné činidlo pro test na důkaz fosfatázy a slouží k barevnému vyjádření tohoto testu.

### SLOŽENÍ

NaOH  
Čistěná voda

### PŘÍPRAVA PRACOVNÍHO ROZTOKU

Činidlo je připraveno k použití. Zabraňte kontaminaci.

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřené činidlo pro test FOSFATÁZA je stabilní do data uvedeného na obalu při teplotě skladování 2–25 °C. Nevystavujte přímému slunečnímu světlu.

### POSTUP MĚŘENÍ

Podrobné pokyny k použití Činidla pro test FOSFATÁZA 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



#### Varování

Obsahuje: Hydroxid sodný, (Index: 011-002-00-6; CAS: 1310-73-2)

#### Standardní věty o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

#### Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

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

**REF** Catalogue number  
Katalogové číslo

**LOT** Lot number  
Číslo šarže

 Expiry date  
Datum expirace

 Consult instructions for use  
Čtěte návod k použití

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

 Manufacturer  
Výrobce

 Temperature limit  
Omezení teploty

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/006/24/A

Date of revision/Datum revize: 18. 11. 2024

## Činidlo pre test FOSFATÁZA

Kat. č.	Názov produktu	Balenie (obsah)
MLT00018	Činidlo pre test FOSFATÁZA	Činidlo pre PHS: 1 × 18 ml, Návod na použitie

SK



IVD

## URČENÉ POUŽITIE

Činidlo pre test FOSFATÁZA 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. Len na profesionálne použitie v klinickom laboratóriu.

## PRINCÍP

Činidlo pre test FOSFATÁZA je farbotočné činidlo pre test na dôkaz fosfatázy a slúži na farebné vyjadrenie tohto testu.

## ZLOŽENIE

NaOH  
Čistená voda

## PRÍPRAVA PRACOVNÉHO ROZTOKU

Pripravené na použitie. Vyhnite sa kontaminácii.

## STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlo pre test FOSFATÁZA je stabilné do dátumu expirácie uvedeného na etikete, ak sa skladuje pri teplote 2–8 °C. Skladujte mimo dosahu priameho slnečného svetla.

## POSTUP ANALÝZY

Činidlo pre test FOSFATÁZA 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 touto pomôckou, 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



## Pozor

Obsahuje: hydroxid sodný, (Index: 011-002-00-6; CAS: 1310-73-2)

## Výstražné upozornenie:

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

## Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

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 Фосфатаза - определение фосфатазы (PHS)

Kat. №	Упаковка (содержимое)
MLT00018	Реагент для PHS: 1 × 18 мл, Инструкция по применению

RU



IVD

## ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для пробы ФОСФАТАЗА — 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 ФОСФАТАЗА является цветообразующим реагентом для теста на определение фосфатазы и служит для цветовой визуализации результата данного теста.

## ОПИСАНИЕ И СОСТАВ

NaOH  
Вода очищенная

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Готов к использованию. Избегайте контаминации.

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Не вскрытый реагент для пробы ФОСФАТАЗА стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора, при температуре хранения 2–25 °C вдали от прямых солнечных лучей.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

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

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* профессионально обученным персоналом. О любом серьезном происшествии, произошедшем с изделием, необходимо сообщать производителю.

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



## Осторожно

Содержит: гидроксид натрия (Индекс: 011-002-00-6; CAS: 1310-73-2)

## Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

## Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/защитными очками.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

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
MLT00018	Реагент для пробы Фосфатаза - определение фосфатазы (PHS)	ФСЗ 2010/07333	от 26.10.2023

## POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Каталоговое число  
Каталожный номер



Číslo šarže  
Номер партии



Dátum expirácie  
Срок годности



Čítajte návod k použitiu  
Перед использованием внимательно  
изучите инструкцию



Diagnostický zdravotnícky  
prístroj in vitro  
Для *in vitro* диагностики



Výrobca  
Производитель



Obmedzenie teploty  
Температура хранения

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/006/24/A

Dátum revízie/Дата проведения контроля: 18. 11. 2024

## Реактив для теста Фосфатаза

Кат. №.	Назва продукту	Упаковка (вміст)
MLT00018	Реактив для теста Фосфатаза	Реактив для PHS: 1 × 18 мл, Інструкція по застосуванню



### ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Реагент для тесту ФОСФАТАЗА - це діагностичний реактив для досліджень *in vitro*, який використовується як допоміжний кольороформуючий 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 ФОСФАТАЗА - це кольороформуючий реагент для проведення тесту на проявлення фосфатази, який використовується для кольорової експресії цього тесту.

### ОПИС І СКЛАД

NaOH  
Очищена вода

### ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧОГО РОЗЧИНУ

Готовий до використання. Уникайте забруднення.

### СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Невідкритий реагент для тесту ФОСФАТАЗА 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.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗ

Реагент для ФОСФАТАЗА -тесту 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



#### Обережно

Містить: натрію гідроксид, (Показчик: 011-002-00-6; CAS: 1310-73-2)

#### Позначки небезпеки:

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

#### Заходи безпеки:

P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P302+P352 ЯКЩО НА ШКІРІ: Вимийте великою кількістю води.

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

