

Reagent for HIPPURATetest

Cat. No.	Product name	Packaging (Content)
MLT00019	Reagent for HIPPURATetest	Reagent for HIP – weight: 2 × 0.9 g, Reagent for HIP – solvent: 2 × 18 mL, Reagent for HIP – dropping bottle, Instructions for use



INTENDED USE

Reagent for HIPPURATetest is an *in vitro* diagnostic reagent used as supplementary colour forming reagent for the diagnostic strips HIPPURATetest with pure bacterial cultures obtained from various clinical materials in the general population. The kits are dedicated for visual evaluation. 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 HIPPURATetest is colour forming reagent for the test detecting the sodium hippurate hydrolysis and serves for colour expression of this test.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

Reagent for HIP – weight

Ninhydrin

Reagent for HIP – solution

Aceton : Butanol

WORKING SOLUTION PREPARATION

Pour the content of the bottle labelled Reagent for HIP – solvent into the bottle labelled Reagent for HIP – weight. After the content has dissolved, pour carefully the solution arisen into the dropping bottle labelled Reagent for HIP. It is necessary to record immediately the DATE OF PREPARATION AND EXPIRY (see STABILITY AND STORAGE) in the bottle label. After the content of the dropping bottle Reagent for HIP has been used up, prepare again the solution in the same way, using the contents of remaining two flasks. Again record immediately the DATE OF PREPARATION – 2 and EXPIRY – 2 (see STABILITY AND STORAGE) in the bottle label.

STABILITY AND STORAGE

Reagent for the HIPPURATetest 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 HIP 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.

ASSAY PROCEDURE

The Reagent for HIPPURATetest 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 HIP – weight



Warning

Hazard statement:

H302 Harmful if swallowed.

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

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.

Reagent for HIP – solvent

UFI: DHX7-WJ9Q-NE7W-EKKG



Danger

Contains: acetone, butan-1-ol

Hazard statement:

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H302 Harmful if swallowed.

H315 Causes skin irritation.

H318 Causes serious eye damage.

H335 May cause respiratory irritation.

H336 May cause drowsiness or dizziness.

Precautionary statement:

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

P281 Avoid breathing dust/vapours/spray.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

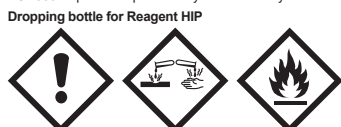
P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.

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+P311 IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER or doctor.

EUH066 Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.

Dropping bottle for Reagent HIP



Danger

Contains: acetone, butan-1-ol, ninhydrine

Hazard statement:

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H302 Harmful if swallowed.

H315 Causes skin irritation.

H318 Causes serious eye damage.

H335 May cause respiratory irritation.

H336 May cause drowsiness or dizziness.

Precautionary statement:

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

P281 Avoid breathing dust/vapours/spray.

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+P311 IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER or doctor.

EUH066 Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.


USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY

REF Catalogue number
Katalogové číslo


LOT Lot number
Číslo šarže

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

 Manufacturer
Výrobce

 Expiry date
Datum expirace

 Temperature limit
Omezení teploty

 Consult instructions for use
Čtěte návod k použití

Činidlo pro test HIPPURÁT

Kat. č.	Název	Balení
MLT00019	Činidlo pro test HIPPURÁT	Činidlo pro HIP – navážka: 2 × 0.9 g, Činidlo pro HIP – rozpouštědlo: 2 × 18 ml, Činidlo pro HIP – kapací lahvička, Návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Činidlo pro test HIPPURÁT je *in vitro* diagnostickým pomocným barvotvorným činidlem pro diagnostické proužky HIPPURATetest 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 HIPPURATetest je barvotvorné činidlo pro test na detekci hydrolyzy hippurátu sodného a slouží k barevnému vyjádření tohoto testu.

SLOŽENÍ

Činidlo pro HIP – navážka

Ninhydrin

Činidlo pro HIP – rozpouštědlo

Aceton : Butanol

PŘÍPRAVA PRACOVNÍHO ROZTOKU

Obsah lahvičky Činidlo pro HIP – rozpouštědlo přelijte do lahvičky označené Činidlo pro HIP – navážka. Po rozpuštění obsahu opatrně přelijte vzniklý roztok do kapací lahvičky označené Činidlo pro HIP. Na etiketě této lahvičky ihned zaznamenejte DATUM PŘÍPRAVY a EXPIRACI (viz STABILITA A SKLADOVÁNÍ).

Po spotřebování obsahu v kapací lahvičce Činidla pro HIP se stejným způsobem připraví roztok z obsahu zbývajících dvou skleněných lahviček. Na etiketě této lahvičky ihned zaznamenejte DATUM PŘÍPRAVY – 2 a EXPIRACI – 2 (viz STABILITA A SKLADOVÁNÍ).

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Souprava Činidlo pro test HIPPURÁT musí být skladován v temnu při teplotě skladování 2–25 °C. Exspirace je vyznačena na každém balení.

Kapací lahvička s Činidlem pro HIP 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.

POSTUP MĚŘENÍ

Podrobné pokyny k použití Činidla pro test HIPPURÁT 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 nebezpečností v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo pro HIP – navážka



Varování

Standardní věty o nebezpečnosti:

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění 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. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasaženy a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Činidlo pro HIP – rozpouštědlo

UFI: DHX7-WJ9Q-NE7W-EKKG



Nebezpečí

Obsahuje: acetone, butan-1-ol

Standardní věty o nebezpečnosti:

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H315 Dráždí kůži.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

P281 Zamezte vdechování prachu/paer/aerosolů.

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

P308+P311 PŘI expozici nebo podezření na ni: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo LÉKAŘE.

EUH066 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

Kapací lahvička Činidlo pro HIP



Nebezpečí

Obsahuje: acetone, butan-1-ol, ninhydrin

Standardní věty o nebezpečnosti:

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H315 Dráždí kůži.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

P281 Zamezte vdechování prachu/paer/aerosolů.

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

P308+P311 PŘI expozici nebo podezření na ni: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo LÉKAŘE.

EUH066 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



Činidlo pre test na HIPPURÁT

Kat. č.	Názov produktu	Balenie (obsah)
MLT00019	Činidlo pre test na HIPPURÁT	Činidlo pre HIP – hmotnosť: 2 × 0,9 g, Činidlo pre HIP – rozpúšťadlo: 2 × 18 ml, Činidlo pre HIP – kvapacia fľaša Návod na použitie



URČENÉ POUŽITIE
Činidlo pre test na HIPPURÁT je diagnostické činidlo *in vitro*, ktoré sa používa ako doplnkové farbotočné činidlo pre niektoré súpravy HIPPURÁTU s čistými bakteriálnymi kultúrami získanými z rôznych klinických materiálov v bežnej populácii. Súpravy sú určené na vizuálne hodnotenie. 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 na HIPPURÁT je farbotočné činidlo pre test zisťujúci hydrolyzu hippurátu sodného a slúži na farebné vyjadrenie tohto testu.

ZLOŽENIE
Činidlo pre HIP – hmotnosť
Ninhydrín
Činidlo pre HIP – rozpúšťadlo
Aceton: Butanol

PRÍPRAVA PRACOVNÉHO ROZTOKU
Obsah fľaše s označením Činidlo pre HIP - rozpúšťadlo nalejte do fľaše s označením Činidlo pre HIP - hmotnosť. Po rozpustení obsahu opatrne nalejte vzniknutý roztok do kvapkacej fľaše s označením Činidlo pre HIP. Na etiketu fľaše je potrebné okamžite zaznamenať DÁTUM PRÍPRAVY a EXPIRÁCIU (pozi časť STABILITA A SKLADOVANIE). Po spotrebovaní obsahu kvapkacej fľaše Činidlo pre HIP pripravte roztok znova rovnakým spôsobom, pričom použite obsah zvyšných dvoch fľaštičiek. Na etiketu fľaše je potrebné okamžite zaznamenať DÁTUM PRÍPRAVY - 2 a EXPIRÁCIU - 2 (pozi časť STABILITA A SKLADOVANIE).

STABILITA A SKLADOVANIE
Činidlo pre test na HIPPURÁT by sa malo skladovať v tme pri teplote (+2 až +25) °C. Exspirácia je vyznačená na každom balení. Fľaška s kvapkadlom obsahujúca činidlo pre HIP sa musí skladovať v tme pri teplote (+2 až +8) °C, pripravený roztok je použiteľný do 4 mesiacov od dátumu prípravy - nesmie prekročiť dátum expirácie súpravy.

POSTUP ANALÝZY
Činidlo pre test na HIPPURÁT sa má 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 zავაზადაქი, 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
Činidlo pro test HIPPURÁT – navážka



Pozor
Výstražné upozornenie:
H302 Škodlivý po požití.
H315 Dráždi kožu.
H319 Spôsobuje vážne podráždenie 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.

Činidlo pro test HIPPURÁT – rozpouštědlo
UFI: DHX7-WJ9Q-NE7W-EKKG



Nebezpečnostvo

Obsahuje: aceton, bután-1-ol
Výstražné upozornenie:
H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H302 Škodlivý po požití.
H315 Dráždi kožu.
H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
H336 Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
Bezpečnostné upozornenie:
P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/pára/aerosolů.
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.
P308+P311 PO expozícii alebo podozrení z nej: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ STREDISKO alebo LEKÁRA.
EUN066 Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

Činidlo pro test HIPPURÁT



Nebezpečnostvo

Obsahuje: aceton, bután-1-ol, ninhydrín
Výstražné upozornenie:
H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H302 Škodlivý po požití.
H315 Dráždi kožu.
H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
H336 Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
Bezpečnostné upozornenie:
P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/pára/aerosolů.
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.
P308+P311 PO expozícii alebo podozrení z nej: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.
EUN066 Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

OPADOVÉ HOSPODÁRSTVO
Pozrite si miestne právne požiadavky.

POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

REF

Katalógové číslo
Каталожный номер

LOT

Číslo šarže
Номер партии

IVD

Diagnostický zdravotnícký
пристрійок *in vitro*
Для *in vitro* диагностики

Výrobca
Производитель

Dátum expirácie
Срок годности

Obmedzenie teploty
Температура хранения

Čítajte návod k použitiu
Перед использованием внимательно
изучите инструкцию

Реагент для теста
ГИППУРАТ - определение гидролиза гиппурата

Kat. №	Упаковка (содержание)
MLT00019	Реагент для ГИП теста – навеска: 2 × 0,9 г, Реагент для ГИП теста – растворитель: 2 × 18 мл, Реагент для ГИП теста – флакон-капельница, Инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ
Реагент для теста ГИППУРАТ – диагностический реагент *in vitro*, используемый в качестве дополнительного цветобразующего реагента для диагностических полосок ГИППУРАТ тест с чистыми бактериальными культурами, полученными из различных клинических материалов в общей популяции. Наборы предназначены для визуальной оценки. 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 теста ГИППУРАТ является цветобразующим реагентом для теста, выявляющего гидролиз гиппурата натрия, и служит для цветовой визуализации результата данного теста.

СОСТАВ
Реагент для ГИП теста – навеска
Нингидрин
Реагент для ГИП теста – растворитель
Ацетон: Бутанол

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА
Перелейте содержимое флакона с надписью «Реагент для ГИП теста – растворитель» во флакон с надписью «Реагент для ГИП теста – навеска». После того как содержимое растворится, осторожно перелейте образовавшийся раствор во флакон-капельницу с надписью «Реагент для ГИП теста». Необходимо сразу же записать на этикетке флакона ДАТУ ПРИГОТОВЛЕНИЯ и СРОК ГОДНОСТИ (см. «СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ»). После того как содержимое флакона-капельницы «Реагент для ГИП теста» будет израсходовано, снова приготовьте раствор таким же образом, используя содержимое оставшихся двух флаконов. Необходимо сразу же записать на этикетке флакона ДАТУ ПРИГОТОВЛЕНИЯ – 2 и СРОК ГОДНОСТИ – 2 (см. «СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ»).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Реагент для теста ГИППУРАТ следует хранить в темноте при температуре от +2 до +25°C. Срок годности указан на каждой упаковке. Флакон-капельницу с реагентом для ГИП теста необходимо хранить в темноте при температуре от +2 до +8°C. Приготовленный раствор пригоден к использованию в течение 4 месяцев с момента приготовления, но не более срока годности набора.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
Реагент для теста ГИППУРАТ 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 опасности в соответствии с Регламентом (EC) № 1272/2008
Реагент для ГИП теста – навеска



Осторожно
Обозначение опасности:
H302 Вредно при проглатывании.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение 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.

Реагент для ГИП теста – растворитель
UFI: DHX7-WJ9Q-NE7W-EKKG



Опасно

Содержит: Ацетон, Бутан-1-ол
Обозначение опасности:
H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
H302 Вредно при проглатывании.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.
H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.
H336 Может вызывать сонливость или головокружение.
Меры предосторожности:
P210 Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.
P261 Избегать вдыхания пыли/паров/брызг.
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.
P308+P311 При оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться в Центр по борьбе с отравлениями или к врачу.
EUN066 Повторное воздействие может вызвать сухость и трещины на коже.

Флакон-капельница с реагентом для ГИП теста



Опасно

Содержит: Ацетон, Бутан-1-ол, нингидрин
Обозначение опасности:
H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
H302 Вредно при проглатывании.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.
H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.
H336 Может вызывать сонливость или головокружение.
Меры предосторожности:
P210 Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.
P261 Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозоля.
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.
P308+P311 При оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться в Центр по борьбе с отравлениями или к врачу.
EUN066 Повторное воздействие может вызвать сухость и трещины на коже.

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00019	Реагент для теста ГИППУРАТ - определение гидролиза гиппурата	ФСЗ 2010/07333	от 26.10.2023

Реагент для тесту ГІППУРАТ

Кат. №.	Назва продукту	Упаковка (вміст)
MLT00019	Реагент для тесту ГІППУРАТ	Реагент для НІР – навіска: 2 × 0,9 г, Реагент для НІР – розчинник: 2 × 18 мл, Реагент для НІР – флакон-крапельниця, Інструкція із застосування



ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Реагент для тесту ГІППУРАТ - це діагностичний реактив для досліджень *in vitro*, який використовується як допоміжний кольороформуючий реагент для діагностичних смужок тесту ГІППУРАТ з чистими бактеріальними культурами, отриманими з різних клінічних матеріалів у загальній популяції. Набори призначені для візуальної оцінки. 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 ГІППУРАТ - це кольороформуючий реактив для тесту на виявлення гідролізу гіппурату натрію, який використовується для кольорової експресії цього тесту.

СКЛАД

Реагент для НІР – навіска:

Нінгідрин

Реагент для НІР – розчин

Ацетон: Бутанол

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧОГО РОЗЧИНУ

Вилийте вміст флакону з написом «Реагент для НІР – розчинник» у флакон з написом «Реагент для НІР – навіска». Після того, як вміст розчиниться, обережно перелийте розчин, що утворився, у флакон-крапельницю, позначений «Реагент для НІР». На етикетці пляшки необхідно негайно записати ДАТУ ПРИГОТУВАННЯ та ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ (див. СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ).

Після того, як вміст флакону-крапельниці «Реагент для НІР» буде використано, приготуйте розчин повторно таким же шляхом, використовуючи вміст двох флаконів, що залишилися. На етикетці пляшки знов негайно запишіть ДАТУ ПРИГОТУВАННЯ – 2 та ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ – 2 (див. СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ).

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Реагент для тесту ГІППУРАТ слід зберігати в темряві при температурі від +2 до +25 °С. Термін придатності вказано на кожній упаковці.

Флакон-крапельницю з реактивом для НІР 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.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Реагент для тесту ГІППУРАТ слід використовувати відповідно до інструкції по застосуванню 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

Реагент для НІР – навіска



Обережно

Позначки небезпеки:

H302 Шкідливо при проковтуванні.

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

Заходи безпеки:

P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P303+P361+P353 ЯКЩО НА ШКІРІ: (або волосі): 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.

Реагент для НІР – розчинник

UFI: DNX7-WJ9Q-NE7V-EKK6



Небезпечно

Містить: ацетон, н-бутанол

Позначки небезпеки:

H225 Дуже легкозаймиста рідина та її пара.

H302 Шкідливо при проковтуванні.

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H318 Спричиняє серйозне пошкодження очей.

H335 Може спричинити подразнення дихальних шляхів.

H336 Може спричинити сонливість або запаморочення.

Заходи безпеки:

P210 Тримати подалі від тепла, іскор, відкритого вогню і гарячих поверхонь. Не палити.

P261 Уникайте вдихання пилу/пари/спрею.

P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P303+P361+P353 ЯКЩО НА ШКІРІ: (або волосі): 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+P311 ЯКЩО зазнають впливу або стосуються: Зателефонуйте до ЦЕНТРУ З ОТРУЄНЬ або лікаря.

EUN066 Багаторазовий вплив може спричинити сухість і розтріскування шкіри.

Флакон-крапельниця для реактиву НІР:



Небезпечно

Містить: ацетон, н-бутанол, Нінгідрин

Позначки небезпеки:

H225 Дуже легкозаймиста рідина та її пара.

H302 Шкідливо при проковтуванні.

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H318 Спричиняє серйозне пошкодження очей.

H335 Може спричинити подразнення дихальних шляхів.

H336 Може спричинити сонливість або запаморочення.

Заходи безпеки:

P210 Тримати подалі від тепла, іскор, відкритого вогню і гарячих поверхонь. Не палити.

P261 Уникайте вдихання туману/пари/струмів.

P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P303+P361+P353 ЯКЩО НА ШКІРІ: (або волосі): 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+P311 ЯКЩО зазнають впливу або стосуються: Зателефонуйте до ЦЕНТРУ З ОТРУЄНЬ або лікаря.

EUN066 Багаторазовий вплив може спричинити сухість і розтріскування шкіри.

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



Каталожний номер



Номер партії



Термін придатності



Перед використанням уважно вивчіть інструкцію



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/007/24/A

Дата проведення контролю: 23. 10. 2024