

Reagent for INDOLtest

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
MLT00020	Reagent for INDOLtest	Reagent for IND: 1 × 18 mL, Instruction for use



INTENDED USE

Reagent for INDOL 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 INDOL test is colour forming reagent for test for indole production and serves for colour expression of this test.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

4 – Dimethylaminobenzaldehyde
Ethanol anhydrous, denatured 5 % methanol
HCL 35%

WORKING SOLUTION PREPARATION

Ready to use. Avoid to contamination.

STABILITY AND STORAGE

The unopened Reagent for the INDOL test is stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at (+2 to +8) °C. Store away from direct sunlight. We recommend to use Reagent for the INDOL test within 9 months after opening.

ASSAY PROCEDURE

The Reagent for INDOL 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

UFI: DSX7-EJCW-KE7D-EMAP



Danger

Contains: hydrochloric acid 35%, 4-dimethylaminobenzaldehyde, methanol

Hazard statement:

H225 Highly flammable liquid and vapour.
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H319 Causes serious eye irritation.
H335 May cause respiratory irritation.
H371 May cause damage to organs.
H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statement:

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P273 Avoid release to the environment.
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.
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 doctor.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Činidlo pro test INDOL

Kat. č.	Název	Balení
MLT00020	Činidlo pro test INDOL	Činidlo pro IND: 1 × 18 ml, Návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Činidlo pro test INDOL 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 INDOL je barvotvorné činidlo pro test na produkci indolu a slouží k barevnému vyjádření tohoto testu.

SLOŽENÍ

4 – Dimethylaminobenzaldehyd
Ethanol bezvodý, denaturovaný 5 % methanol
HCL 35%

PŘÍPRAVA PRACOVNÍHO ROZTOKU

Činidlo je připraveno k použití. Zabraňte kontaminaci.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřené činidlo pro test INDOL je stabilní do data uvedeného na obalu při teplotě skladování 2–8 °C. Nevystavujte přímému slunečnímu světlu. Doporučujeme spotřebovat Činidlo pro test INDOL do 9 měsíců po otevření.

POSTUP MĚŘENÍ

Podrobné pokyny k použití Činidla pro test INDOL 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

UFI: DSX7-EJCW-KE7D-EMAP



Nebezpečí

Obsahuje: kyselina chlorovodíková 35%, 4-(dimethylamino) benzaldehyd, methanol

Standardní věty o nebezpečnosti:

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H315 Dráždí kůži.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H371 Může způsobit poškození orgánů.
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.


Pokyny pro bezpečné zacházení:

P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.
P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.
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.
P308 + P311 PŘI expozici nebo podezření na ni: Volejte lékaře

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	<i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>		Manufacturer Výrobce		Temperature limit Omezení teploty		

Činidlo pre test INDOL

Kat. č.	Názov produktu	Balenie (obsah)
MLT00020	Činidlo pre test INDOL	Činidlo pre IND: 1 × 18 ml, Návod na použitie



URČENÉ POUŽITIE

Činidlo pre test INDOL 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 INDOL je farbotočné činidlo pre test na produkciu indolu a slúži na farebné vyjadrenie tohto testu.

ZLOŽENIE

4 - Dimetylamino benzaldehyd
Bezvodý etanol, denaturovaný 5 % metanol
HCL 35%

PRÍPRAVA PRACOVNÉHO ROZTOKU

Prípravené na použitie. Vyhňte sa kontaminácii.

STABILITA A SKLADOVANIE

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

Činidlo pre test na INDOL odporúčame použiť do 9 mesiacov po otvorení.

POSTUP ANALÝZY

Činidlo pre test na INDOL 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

UFI: DSX7-EJCW-KE7D-EMAP



Nebezpečenstvo

Obsahuje: kyselina chlorovodíková 35%, 4-dimetylamino benzaldehyd, metanol

Výstražné upozornenie:

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.

H315 Dráždi kožu.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

H371 Môže spôsobiť poškodenie orgánov.

H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenie:

P210 Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.

P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

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.

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 lekára.

NAKLADANIE S ODPADMI

Pozrite si miestne právne predpisy.

Реагент для пробы
Индол - определение образования индола

Кат. №	Упаковка (содержимое)
MLT00020	Реагент для IND: 1 × 18 мл, Инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для пробы ИНДОЛ – диагностический реагент для *in vitro* диагностики. Используется 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, а так же для определения на автоматической системе ErbaExpert. Набор служит 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 ИНДОЛ является цветообразующим реагентом для теста на образование индола и служит для цветовой визуализации результата данного теста.

СОСТАВ

4-Диметиламинобензальдегид
Этанол безводный, денатурированный 5% метанол
HCL 35%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Готов к использованию. Избегайте контаминации.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Не вскрытый реагент для пробы ИНДОЛ стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора, при температуре хранения 2–8 °C вдали от прямых солнечных лучей. Рекомендуется использовать реагент для пробы ИНДОЛ в течение 9 месяцев после вскрытия.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro*. К работе допускаются профессионально обученные специалисты. О любой серьезной проблеме, произошедшей с изделием, необходимо сообщать производителю.

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

UFI: DSX7-EJCW-KE7D-EMAP



Опасно

Содержит: соляная кислота 35%, 4-(диметиламино)бензальдегид, метанол

Обозначение опасности:

H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.

H315 Вызывает раздражение кожи.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.

H371 Может нанести вред органам.

H410 Весьма токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P210 Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

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.

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 беспокойности: 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
MLT00020	Реагент для пробы Индол - определение образования индола	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/008/24/A Dátum revízie/Дата проведения контроля: 20. 11. 2024

Реагент для тесту ІНДОЛ

Кат. №.	Назва продукту	Упаковка (вміст)
MLT00020	Реагент для тесту ІНДОЛ	Реагент для IND: 1 × 18 мл, Інструкція із застосування



ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Реагент для тесту ІНДОЛ - це діагностичний реактив для *in vitro* діагностики, 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 досліджуваним збудником. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

ПРИНЦИП ДІЇ

Реагент для тесту ІНДОЛ - це кольороформуючий реагент для проведення тесту на вироблення індолу, який використовується для кольорової експресії цього тесту.

ОПИС І СКЛАД

4 – диметиламінобензальдегід
Етиловий спирт, безводний, денатурований 5 % метанол
HCL 35%

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧОГО РОЗЧИНУ

Готовий до використання. Уникайте забруднення.

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Невідкритий реагент для тесту ІНДОЛ стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці флакону та набору, при зберіганні при температурі від 2 до 8 °C. Зберігати подалі від прямих сонячних променів. Рекомендується використовувати реагент для тесту ІНДОЛ впродовж 9 місяців з моменту відкриття.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Реагент для тесту ІНДОЛ 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

UFI: DSX7-EJCW-KE7D-EMAP



Небезпечно

Містить: соляна кислота 35%, 4-(диметиламіно) бензальдегід, метанол

Позначки небезпеки:

H225 Дуже легкозаймиста рідина та її пара.
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
H319 Спричиняє сильне подразнення очей.
H335 Може спричинити подразнення дихальних шляхів.
H371 Може спричинити пошкодження органів.
H410 Дуже токсично для водних організмів з довгостроковими наслідками.

Заходи безпеки:

P210 Тримати подалі від тепла, іскор, відкритого вогню і гарячих поверхонь. Не палити.
P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище.
P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
P303+P361+P353 ЯКЩО НА ШКІРІ: (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг. Промийте шкіру водою.
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 лікаря.

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/008/24/A

Дата проведення контролю: 20. 11. 2024