

Reagent for NITRATEtest

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
MLT00021	Reagent for NITRATEtest	Reagent for NIT: 1 × 18 mL, Reagent for NIT: Zinc powder: 1 × 10 g, Instruction for use



INTENDED USE

Reagent for NITRATE 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 NITRATE test is colour forming reagent for test for the demonstration of the proof of reduction of nitrate or nitrite (NIT, Nitrate, NO₃ or Nitrite, NO₂) and serves for colour expression of this test.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

Reagent for NIT

Sulphanilic acid
N,N-dimethyl-1-naftylamin
HCl
Distilled water
Zinc powder

WORKING SOLUTION PREPARATION

Ready to use. Avoid to contamination.

STABILITY AND STORAGE

The unopened Reagent for NITRATE 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.

ASSAY PROCEDURE

The Reagent for NITRATE 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

UFI: 3EK8-AJET-QE7Q-WSSF



Danger

Contains: acetic acid, sulphanilic acid

Hazard statement:

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye 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.
EUH208 Contains sulphanilic acid. May produce an allergic reaction.

Zinc powder



Warning

Hazard statement:

H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statement:

P260 Do not breathe dust.
P273 Avoid release to the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Činidlo pro test NITRÁTY

Kat. č.	Název	Balení
MLT00021	Činidlo pro test NITRÁTY	Činidlo pro NIT: 1 × 18 ml, Činidlo pro NIT: Zinkový prach: 1 × 10 g, Návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Činidlo pro test NITRÁTY 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 NITRÁTY je barvotvorné činidlo pro test na důkaz redukce nitrátů (NIT, Nitráty, NO₃) respektive nitritů (Nitrity, NO₂) a slouží k barevnému vyjádření tohoto testu.

SLOŽENÍ

Činidlo pro NIT

Kyselina sulfanilová
N,N-dimethyl-1-naftylamin
HCl
Destilovaná voda
Zinkový prach

PŘÍPRAVA PRACOVNÍHO ROZTOKU

Činidlo je připraveno k použití. Zabraňte kontaminaci.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřené činidlo pro test NITRÁTY je stabilní do data uvedeného na obalu při teplotě skladování 2–8 °C. Nevystavujte přímému slunečnímu světlu.

POSTUP MĚŘENÍ

Podrobné pokyny k použití Činidla pro test NITRÁTY 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

UFI: 3EK8-AJET-QE7Q-WSSF



Nebezpečí

Obsahuje: kyselina octová, sulfanilová kyselina

Standardní věty o nebezpečnosti:

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.
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. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
EUH208 Obsahuje sulfanilová kyselina. Může vyvolat alergickou reakci.

Zinkový prach



Varování

Standardní věty o nebezpečnosti:

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P260 Nevdechujte prach.
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

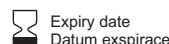
USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



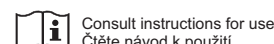
Catalogue number
Katalogové číslo



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 NITRÁTY

Kat. č.	Názov produktu	Balenie (obsah)
MLT00021	Činidlo pre test NITRÁTY	Činidlo pre NIT: 1 × 18 ml, Činidlo pre NIT: Zinkový prášok: 1 × 10 g, Návod na použitie

SK



URČENÉ POUŽITIE

Činidlo pre test NITRÁTY 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 NITRÁTY je farbotočné činidlo pre test na dôkaz redukcie nitrátov alebo nitritov (NIT, Nitráty, NO₃ alebo Nitrity, NO₂) a slúži na farebné vyjadrenie tohto testu.

ZLOŽENIE

Činidlo pre NIT

Kyselina sulfanilová

N,N-dimetyl-1-naftylamin

HCl

Destilovaná voda

Zinkový prášok

PŘÍPRAVA PRACOVNÉHO ROZTOKU

Pripravené na použitie. Vyhnite sa kontaminácii.

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlo pre test na NITRÁTY 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 NITRÁTY 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

Činidlo

UFI: 3EK8-AJET-QE7Q-WSSF



Nebezpečenstvo

Obsahuje: kyselina octová, kyselina sulfanilová

Výstražné upozornenie:

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P301 + P330 + P331 PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie.

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.

EUN208 Obsahuje kyselina sulfanilová. Môže vyvolať alergickú reakciu.

Zinkový prášok



Pozor

Výstražné upozornenie:

H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenie:

P260 Nevdychujte prach.

P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

NAKLADANIE S ODPADMI

Pozrite si miestne právne predpisy.

Реагент для пробы Нитраты -
определение восстановления нитратов

Кат. №	Упаковка (содержимое)
MLT00021	Реагент для пробы Нитраты: 1 × 18 мл, Реагент для пробы Нитраты: Порошок цинка: 1 × 10 г, Инструкция по применению

RU



ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для пробы Нитраты – 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 Нитраты является цветообразующим реагентом в реакции восстановления нитрата или нитрита (НИТ, Нитрат, NO₃ или Нитрит, NO₂) и служит для цветовой визуализации результата теста.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ

Реагент для НИТ теста

Сульфаниловая кислота

N,N-Диметил-1-нафтиламин

HCl

Вода дистиллированная

Порошок цинка

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Готов к использованию. Избегать контаминации!

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Невыскранный реагент для пробы Нитраты стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора, при температуре хранения 2–8 °C вдали от прямых солнечных лучей.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Реагент для пробы Нитраты 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

Реагент

UFI: 3EK8-AJET-QE7Q-WSSF



Опасно

Содержит: уксусная кислота, сульфаниловая кислота

Обозначение опасности:

H314 Вызывает сильные ожоги кожи и повреждения глаз.

Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки.

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.

EUN208 Содержит сульфаниловую кислоту. Может вызывать аллергическую реакцию.

Цинковая пыль



Осторожно

Обозначение опасности:

H410 Очень токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P260 Не вдыхать пыль.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00021	Реагент для пробы Нитраты - определение восстановления нитратов	ФСЗ 2010/07333	от 26.10.2023

POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Katalógové číslo
Каталожный номерČíslo šarže
Номер партииDátum expirácie
Срок годностиČítajte návod k použitiu
Перед использованием внимательно
изучите инструкциюDiagnostický zdravotnícký
prístroj in vitro
Для *in vitro* диагностикиVýrobca
ПроизводительObmedzenie teploty
Температура храненияQUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

Реактив для теста Нітрати

Кат. №.	Назва продукту	Упаковка (вміст)
MLT00021	Реактив для теста Нітрати	Реагент для NIT: 1 × 18 мл, Реагент для NIT: Цинковий порошок: 1 × 10 г, Інструкція із застосування



ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Реагент для НІТРАТ - 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 НІТРАТ-тесту - це кольоровий реагент для демонстрації доказів зменшення вмісту нітрату або нітриту (NIT, нітрат, NO₃ або нітрит, NO₂), який використовується для кольорової експресії цього тесту.

ОПИС І СКЛАД

Реагент для NIT

Сульфанілова кислота

N,N-диметил-1-нафтиламін

HCl

Дистильована вода

Цинковий порошок

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧОГО РОЗЧИНУ

Готовий до використання. Уникайте забруднення.

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Невідкритий реагент для НІТРАТ-тесту 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.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Реагент для НІТРАТ-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

Реагент

UFI: 3EK8-AJET-QE7Q-WSSF



Небезпечно

Містить: оцтова (оцтова, етанова) кислота, 4-амінобензенсульфонова кислота

Позначки небезпеки:

H314 Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.

Заходи безпеки:

P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P301+P330+P331 ЯКЩО ПРОКОВТНУЛИ: прополоскати рот. НЕ викликати блювоту.

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.

EUN208 Містить 4-амінобензенсульфонова кислота. Може викликати алергічну реакцію.

Цинковий порошок



Обережно

Позначки небезпеки:

H410 Надзвичайно токсичний для водних організмів з довго тривалим ефектом.

Заходи безпеки:

P260 Не вдихати пил.

P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище.

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/009/24/A

Дата проведення контролю: 18. 11. 2024