

Reagent for OXIDASEtest

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
MLT00022	Reagent for OXIDASEtest	Reagent for OXI: 1 x 18 mL, Instruction for use



INTENDED USE

Reagent for OXIDASE test is an *in vitro* diagnostic reagent used as supplementary colour forming reagent for the diagnostic strips OXItest 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 OXIDASE test is colour forming reagent for test for the detection of bacterial cytochrome oxidase and serves for increasing of the strips OXItest sensitivity.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

NaCl
Boric acid
Sodium tetraborate
Purified water

WORKING SOLUTION PREPARATION

Ready to use. Avoid to contamination.

STABILITY AND STORAGE

The unopened Reagent for the OXIDASE 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 OXIDASE 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: VMK8-AJTM-AE7Q-7FXK



Danger

Contains: disodium tetraborate decahydrate

Hazard statement:

H360FD May damage fertility. May damage the unborn child.

Precautionary statement:

P263 Avoid contact during pregnancy and while nursing.
P280 Wear protective gloves.
P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Činidlo pro test OXIDÁZA

Kat. č.	Název	Balení
MLT00022	Činidlo pro test OXIDÁZA	Činidlo pro OXI: 1 x 18 ml, Návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Činidlo pro test OXIDÁZA je *in vitro* diagnostickým pomocným barvotvorným činidlem pro diagnostické proužky OXItest používané s čistými bakteriálními kulturami získanými z různých klinických materiálů v běžné populaci. Soupravy jsou určeny pro vizuální hodnocení. 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 OXIDÁZA je barvotvorné činidlo pro test pro detekci cytochromoxidázy a slouží k zvýšení citlivosti reakce OXItestu.

SLOŽENÍ

NaCl
Kyselina boritá
Tetraboritan sodný
Čištěná voda

PŘÍPRAVA PRACOVNÍHO ROZTOKU

Činidlo je připraveno k použití. Zabraňte kontaminaci.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřené činidlo pro test OXIDÁZA 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 OXIDÁZA 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: VMK8-AJTM-AE7Q-7FXK



Nebezpečí

Obsahuje: tetraboritan sodný dekahydrát

Standardní věty o nebezpečnosti:

H360FD Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P263 Zabraňte styku během těhotenství a kojení.
P280 Používejte ochranné rukavice.
P308 + P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

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 OXIDÁZA

Kat. č.	Názov produktu	Balenie (obsah)
MLT00022	Činidlo pre test OXIDÁZA	Činidlo pre OXI: 1 × 18 ml, Návod na použitie

SK



URČENÉ POUŽITIE

Činidlo pre test OXIDÁZA je diagnostické činidlo *in vitro*, ktoré sa používa ako doplnkové farbotočné činidlo pre niektoré súpravy pre test OXIDÁZA s čistými bakteriálnymi kultúrami získanými z rôznych klinických materiálov v bežnej populácii. Súpravy sú určené na vizuálne hodnotenie. 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 na OXIDÁZU je farbotočné činidlo pre test na detekciu bakteriálnej cytochrómoxidázy a slúži na zvýšenie citlivosti prúžkov OXItest.

ZLOŽENIE

NaCl
Kyselina boritá
Tetraboritan sodný
Čistená voda

PRÍPRAVA PRACOVNÉHO ROZTOKU

Pripravené na použitie. Vyhnite sa kontaminácii.

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlo pre test na OXIDÁZU je stabilné do dátumu expirácie uvedeného na etikete, ak sa skladuje pri teplote 2–25 °C. Skladujte mimo dosahu priameho slnečného svetla.

POSTUP ANALÝZY

Činidlo pre test na OXIDÁZU 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

UFI: VMK8-AJTM-AE7Q-7FXK



Nebezpečenstvo

Obsahuje: tetraboritan sodný dekahydrát

Výstražné upozornenie:

H360FD Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.

Bezpečnostné upozornenie:

P263 Zabráňte kontaktu počas tehotenstva a dojčenia.

P280 Noste ochranné rukavice.

P308 + P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

NAKLADANIE S ODPADMI

Pozrite si miestne právne predpisy.

Реагент для пробы Оксидаса -
определение цитохромоксидазы

Кат. №	Упаковка (содержимое)
MLT00022	Реагент для OXI: 1 × 18 мл, Инструкция по применению

RU



ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для пробы Оксидаса – диагностический реагент *in vitro*, используемый в качестве дополнительного цветообразующего реагента для диагностических полосок OXItest 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 пробы Оксидаса является цветообразующим реагентом для теста на выявление бактериальной цитохромоксидазы и служит для повышения чувствительности полосок OXItest.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ

NaCl
Борная кислота
Натрия тетраборат
Вода очищенная

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Готов к использованию. Избегайте контаминации.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Нескрытый реагент для пробы Оксидаса 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 Оксидаса следует использовать в соответствии с инструкцией по применению набора OXItest.

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

UFI: VMK8-AJTM-AE7Q-7FXK



Опасно

Содержит: декагидрат тетрабората натрия

Обозначение опасности:

H360FD Может нанести вред фертильности. Может нанести вред нерожденному ребенку.

Меры предосторожности:

P263 Избегать контакта в период беременности и грудного вскармливания.

P280 Использовать защитные перчатки.

P308 + P313 При оказании воздействия или обеспокоенности: 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
MLT00022	Реагент для пробы Оксидаса - определение цитохромоксидазы	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
prostriedok *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/010/24/A Dátum revízie/Дата проведения контроля: 20. 11. 2024

Реактив для теста Оксидаса

Кат. №.	Назва продукту	Упаковка (вміст)
MLT00022	Реактив для теста Оксидаса	Реагент для ОХІ: 1 × 18 мл, Інструкція із застосування



ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Реагент для тесту ОКСИДАЗА - це діагностичний реактив для досліджень *in vitro*, який використовується як допоміжний кольороформуєчий реагент для діагностичних смужок OXItest 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 досліджуваным збудником. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

ПРИНЦИП ДІЇ

Реагент для тесту ОКСИДАЗА - це кольороформуєчий реагент для визначення бактеріальної цитохромоксидази, який використовується для підвищення чутливості діагностичних смужок OXItest.

ОПИС І СКЛАД

NaCl
Борна кислота
Натрію тетраборат
Очищена вода

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧОГО РОЗЧИНУ

Готовий до використання. Уникайте забруднення.

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Невідкритий реагент для тесту ОКСИДАЗА 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 АНАЛІЗУ

Реагент для тесту ОКСИДАЗА 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: VMK8-AJTM-AE7Q-7FXK



Небезпечно

Містить: динатрію тетраборат декагідрат

Позначки небезпеки:

H360FD Може нашкодити здатності до зачаття. Може нашкодити дитині в утробі матері.

Заходи безпеки:

P263 Уникнути контактів під час вагітності та годування дитини.

P280 Носити захисні рукавички.

P308 + P313 У разі експозиції або ураження: звернутися за порадою до лікаря/за медичною допомогою.

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

