

Reagent for PYRtest

Cat. No.	Product Name	Packaging (content)
MLT00023	Reagent for PYRtest	Reagent for PYR: 1 × 18 mL, Instruction for use



INTENDED USE

Reagent for PYR 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 PYR test is colour forming reagent for performing of pyrrolidonyl arylamidase test and serves for colour expression of this test.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

DMACA
Methoxyethanol
Triton X-100
Acetic acid
Purified water

WORKING SOLUTION PREPARATION

Ready to use. Avoid to contamination.

STABILITY AND STORAGE

The unopened Reagent for the PYR 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.

Note: in Reagent for the PYR test may after prolonged storage to form a suspension which is not harmful.

ASSAY PROCEDURE

The Reagent for PYR 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: MS2W-QJX4-PE76-4RKK



Danger

Contains: 2-methoxyethanol

Hazard statement:

H318 Causes serious eye damage.
H360FD May damage fertility. May damage the unborn child.
H370 Causes damage to organs.
H373 May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statement:

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 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Činidlo pro test PYR

Kat. č.	Název	Balení
MLT00023	Činidlo pro test PYR	Činidlo pro PYR: 1 × 18 ml, Návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Činidlo pro test PYR 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 PYR je barvotvorné činidlo pro test na detekci aktivity pyrrolidonyl arylamidázy a slouží k barevnému vyjádření tohoto testu.

SLOŽENÍ

DMACA
Methoxyethanol
Triton X-100
Kyselina octová
Čištěná voda

PŘÍPRAVA PRACOVNÍHO ROZTOKU

Činidlo je připraveno k použití. Zabraňte kontaminaci.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

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

Upozornění: v Činidlo pro test PYR se může po delší době skladování tvořit suspenze, která není na závadu.

POSTUP MĚŘENÍ

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

UFI: MS2W-QJX4-PE76-4RKK



Nebezpečí

Obsahuje: 2-methoxyethan-1-ol

Standardní věty o nebezpečnosti:

H318 Způsobuje vážné poškození očí.
H360FD Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.
H370 Způsobuje poškození orgánů.
H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
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.
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 + 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



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



Manufacturer
Výrobce



Expiry date
Datum expirace



Consult instructions for use
Čtěte návod k použití



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/011/24/A

Date of revision/Datum revize: 20. 11. 2024

Činidlo pre test PYR

Kat. č.	Názov produktu	Balenie (obsah)
MLT00023	Činidlo pre test PYR	Činidlo pre PYR: 1 × 18 ml, Návod na použitie



URČENÉ POUŽITIE

Činidlo pre test PYR 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 PYR je farbotočné činidlo pre test na vykonanie pyrolidonylarylamidázového testu a slúži na farebné vyjadrenie tohto testu.

ZLOŽENIE

DMACA
Metoxyetanol
Triton X-100
Kyselina octová
Čistená voda

PRÍPRAVA PRACOVNÉHO ROZTOKU

Prípravené na použitie. Vyhňte sa kontaminácii.

STABILITA A SKLADOVANIE

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

Poznámka: V činidle pre test PYR sa môže po dlhšom skladovaní vytvoriť suspenzia, ktorá nie je škodlivá.

POSTUP ANALÝZY

Činidlo pre test PYR by sa mal 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 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: MS2W-QJX4-PE76-4RKK



Nebezpečenstvo

Obsahuje: 2-metoxyetanol

Výstražné upozornenie:

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

H360FD Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.

H370 Spôsobuje poškodenie orgánov.

H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

H411 Toxicky pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenie:

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

ODPADOVÉ HOSPODÁRSTVO

Pozrite si miestne právne požiadavky.

Реагент для теста ПИР - определение активности пирролидонилариламидазы

Kat. №	Упаковка (содержимое)
MLT00023	Реагент для ПИР: 1 × 18 мл, Инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для ПИР теста – 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 ПИР теста является цветообразующим реагентом для выполнения теста на пирролидонилариламидазу и служит для цветной визуализации результата данного теста.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ

DMACA

Метоксизетанол

Тритон X-100

Уксусная кислота

Вода очищенная

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Готовый к использованию. Избегайте загрязнения.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Невыскранный реагент для ПИР теста стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора, при хранении при температуре 2–8 °C. Хранить вдали от прямых солнечных лучей. Примечание: реагент для ПИР теста может после длительного хранения образовывать суспензию, которая не является вредной.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Реагент для ПИР теста следует использовать в соответствии с инструкцией по применению конкретного набора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *in vitro*. К работе допускаются уполномоченные и профессионально обученные лица.

О любом серьезном происшествии, произошедшем с изделием, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и/или пациент.

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

UFI: MS2W-QJX4-PE76-4RKK



Опасно

Содержит: 2-метоксизетан-1-ол

Обозначение опасности:

H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.

H360FD Может нанести ущерб плодovitости. Может нанести ущерб нерожденному ребенку.

H370 Наносит вред органам.

H373 Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия.

H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

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 + P313 ПРИ оказании воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00023	Реагент для теста ПИР - определение активности пирролидонилариламидазы	ФСЗ 2010/07333	от 26.10.2023

POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Katalógové číslo
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/011/24/A

Dátum revízie/Дата проведения контроля: 20. 11. 2024

Реактив для теста ПІР

Кат. №	Назва продукту	Упаковка (вміст)
MLT00023	Реактив для теста ПІР	Реактив для ПІР: 1 × 18 мл, Інструкція із застосування



ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Реагент для PYR-тесту - це діагностичний реагент 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 PYR-тесту - це кольороформуючий реагент для проведення тесту на піролідоніпариламідазу, який використовується для кольорової експресії цього тесту.

ОПИС І СКЛАД

DMACA
Метоксіетанол
Тритон X-100
Оцтова кислота
Очищена вода

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧОГО РОЗЧИНУ

Готовий до використання. Уникайте забруднення.

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Невідкритий реагент для PYR-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.

Примітка: при тривалому зберіганні реагент для PYR-тесту може утворювати суспензію, яка не є шкідливою.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Реактив для PYR-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

UFI: MS2W-QJX4-PE76-4RKK



Небезпечно

Містить: 2-метоксіетан-1-ол

Позначки небезпеки:

H318 Спричиняє серйозне пошкодження очей.

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

H370 Спричиняє пошкодження органів.

H373 Може спричинити пошкодження органів при тривалому або багаторазовому впливі.

H411 Токсично для водних організмів з довгостроковими наслідками.

Заходи безпеки:

P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище.

P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P303+P361+P353 ЯКЩО НА ШКІРІ: (або волосі): 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+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. ЮННА 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/011/24/A

Дата проведення контролю: 20. 11. 2024