

PARAFÍNOVÝ OLEJ

| Kat. č. | Název | Balení |
|----------|-----------------|----------------------------|
| MLT00042 | PARAFÍNOVÝ OLEJ | 3 × 18 ml, Návod k použití |



ÚČEL POUŽITÍ

PARAFÍNOVÝ OLEJ je *in vitro* diagnostické činidlo používané jako doplňkový přípravek pro diagnostické soupravy MIKROLATEST® obsahující testy, které vyžadují inkubaci se zamezením přístupu kyslíku. 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

PARAFÍNOVÝ OLEJ se používá pro zamezení přístupu kyslíku u testů, kde je to vyžadováno.

SLOŽENÍ

Parafínový olej

PŘÍPRAVA PRACOVNÍHO ROZTOKU

PARAFÍNOVÝ OLEJ je připraven k použití. Zabraňte kontaminaci.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřený PARAFÍNOVÝ OLEJ je stabilní do data uvedeného na obalu při teplotě skladování 2–25 °C. Nevystavujte přímému slunečnímu světlu.

POSTUP MĚŘENÍ

Podrobné pokyny k použití PARAFÍNOVÉHO OLEJE 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 není klasifikováno jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

PARAFÍNOVÝ OLEJ

| Kat. č. | Název produktu | Balení (obsah) |
|----------|-----------------|-----------------------------|
| MLT00042 | PARAFÍNOVÝ OLEJ | 3 × 18 ml, Návod na použití |



URČENÉ POUŽITÍ

PARAFÍNOVÝ OLEJ je diagnostické činidlo používané jako doplňkový přípravek pro diagnostické soupravy MIKROLATEST®, které obsahují testy vyžadující inkubaci so zabráněním přístupu kyslíka. Soupravy jsou určeny na vizuální hodnocení nebo na vyhodnocení automatickým systémem ErbaExpert. Souprava slouží jako pomůcka při stanovení diagnózy nebo patologického stavu, který může být způsoben testovaným patogenem. Len na profesionálně použití v klinické laboratoři.

PRINCIP

PARAFÍNOVÝ OLEJ sa používa na zabránenie prístupu kyslíka pri testoch, pri ktorých je to potrebné.

ZLOŽENIE

Parafínový olej

PŘÍPRAVA PRACOVNÍHO ROZTOKU

Pripravené na použitie. Vyhňte sa kontaminácii.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotvorený PARAFÍNOVÝ OLEJ je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na etikete, ak sa skladuje pri teplote 2–25 °C. Skladujte mimo dosahu priameho slnečného svetla.

POSTUP ANALÝZY

PARAFÍNOVÝ OLEJ by mal být používán 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 nie je klasifikované ako nebezpečné.

ODPADOVÉ HOSPODÁRSTVO

Pozrite si miestne právne požiadavky.

PARAFFIN OIL

| Cat. No. | Product Name | Packaging (content) |
|----------|--------------|--------------------------------|
| MLT00042 | PARAFFIN OIL | 3 × 18 mL, Instruction for use |



INTENDED USE

PARAFFIN OIL is an *in vitro* diagnostic reagent used as supplementary preparation for diagnostic MIKROLATEST® kits, containing tests requiring incubation with prevention of oxygen access. 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

PARAFFIN OIL is used to prevent access to oxygen in tests where it is required.

COMPOSITION

Paraffin oil

WORKING SOLUTION PREPARATION

Ready to use. Avoid to contamination.

STABILITY AND STORAGE

The unopened PARAFFIN OIL 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

PARAFFIN OIL 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

The reagent is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Парафиновое масло
стерильное - определение
бактерий без доступа кислорода

| Kat. № | Упаковка (содержимое) |
|----------|-------------------------------------|
| MLT00042 | 3 × 18 мл, Инструкция по применению |



ПРИМЕНЕНИЕ

ПАРАФИНОВОЕ МАСЛО – реактив для диагностики *in vitro*, используемый в качестве дополнительного средства для диагностических наборов МИКРОЛАТЕСТ® для проведения тестов, требующих инкубации с предотвращением доступа кислорода. 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 использования специалистами в клинических лабораториях.

ПРИНЦИП

ПАРАФИНОВОЕ МАСЛО используется для предотвращения доступа кислорода в тестах, где это необходимо.

СОСТАВ

Парафиновое масло

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Готов к использованию. Избегайте контаминации.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Невыскртое ПАРАФИНОВОЕ МАСЛО стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора, при температуре хранения 2–25 °C вдали от прямых солнечных лучей.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ПАРАФИНОВОЕ МАСЛО следует использовать в соответствии с инструкцией по применению конкретного набора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только 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 не относится к категории опасных.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с требованиями местного законодательства.

| Артикул | Наименование как в РУ | Номер РУ | Дата выдачи РУ |
|----------|---|----------------|----------------|
| MLT00042 | Парафиновое масло стерильное - определение бактерий без доступа кислорода | ФСЗ 2010/07333 | от 26.10.2023 |

POUŽITÉ SYMBOLY / USED SYMBOLS / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Katalogové číslo
Catalogue number
Katalógové číslo
Каталожный номер



Číslo šarže
Lot number
Číslo šarže
Номер партии



Datum expirace
Expiry date
Dátum expirácie
Срок годности



Čtěte návod k použití
Consult instructions for use
Čítajte návod k použitiu
Перед использованием внимательно изучите инструкцию



Diagnostický zdravotnícký
prostředek *in vitro*
In vitro diagnostic medical device
Diagnostický zdravotnícký
prostriedok *in vitro*
Для *in vitro* диагностики



Výrobce
Manufacturer
Výrobca
Производитель



Omezení teploty
Temperature limit
Obmedzenie teploty
Температура хранения



ПАРАФІНОВА ОЛІЯ

| Кат. №. | Назва продукту | Упаковка (вміст) |
|----------|-----------------|---------------------------------------|
| MLT00042 | ПАРАФІНОВА ОЛІЯ | 3 × 18 мл, Інструкція із застосування |



ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

ПАРАФІНОВА ОЛІЯ - реагент для діагностики *in vitro*, який використовується як додатковий препарат у діагностичних наборах MIKROLATEST®, що містять тести, які потребують інкубації з запобіганням доступу кисню. 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

ПАРАФІНОВА ОЛІЯ використовується для запобігання доступу кисню під час проведення тестів, за необхідністю.

СКЛАД

Парафінова олія

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧОГО РОЗЧИНУ

Готовий до використання. Уникайте забруднення.

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Невідкрита ПАРАФІНОВА ОЛІЯ стабільна 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

ПАРАФІНОВУ ОЛІЮ 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 не класифікується як небезпечний.

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