



## Činidlo pro test FENYLALANIN



Kat. č.: MLT00017

Pro mikrobiologii

Souprava Činidlo pro test FENYLALANIN je pomocným přípravkem pro diagnostické soupravy MIKROLATEST® obsahující test na důkaz fenylalanindeaminázy (test Fenylalanin, PHE), a slouží pro barevné vyjádření tohoto testu. Způsob použití činidla a interpretace reakce testu Fenylalanin je obsažen v pracovním návodu příslušné diagnostické soupravy MIKROLATEST®.

### Souprava Činidlo pro test FENYLALANIN obsahuje:

Činidlo pro PHE 18 ml  
Informační leták

### Skladování, expirace:

Souprava Činidlo pro test FENYLALANIN se skladuje při teplotě (+2 až +25) °C. Expirace soupravy je vyznačena na každém balení. Doporučujeme spotřebovat Činidlo pro test FENYLALANIN do 9 měsíců po otevření.

### Upozornění:

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidlo soupravy obsahuje 10 % chloridu železitého hexahydrátu.



Nebezpečí

### Standardní věty o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

### Pokyny pro bezpečné zacházení:

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 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.

### Likvidace odpadů:

Případné zbytky činidla je nutno likvidovat podle vlastních interních předpisů, jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Datum revize: 24. 7. 2020



## Činidlo pro test FENYLALANIN



Kat. č.: MLT00017

Pre mikrobiológiu

Súprava Činidlo pro test FENYLALANIN je pomocným prípravkom na diagnostické súpravy MIKROLATEST®, obsahujúce test na dôkaz fenylalanindeaminázy (test Fenylalanín, PHE), a slúži na farebné vyjadrenie tohoto testu. Spôsob použitia činidla a interpretácie reakcie testu Fenylalanín je obsiahnutý v pracovnom návode príslušnej diagnostickej súpravy MIKROLATEST®.

### Súprava Činidlo pro test FENYLALANIN obsahuje:

Činidlo na PHE 18 ml  
Informačný leták

### Skladovanie, expirácia:

Súprava Činidlo pro test FENYLALANIN sa skladuje pri teplote (+2 až +25) °C. Expirácia súpravy je vyznačená na každom balení. Odporúčame spotrebovať Činidlo pre test FENYLALANIN do 9 mesiacov po otvorení.

### Upozornenie:

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidlo súpravy obsahuje 10 % chloridu železitého hexahydrátu.



Nebezpečenstvo

### Výstražné upozornenie:

H315 Dráždí kožu.

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

### Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou alebo sprchou.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

### Likvidácia odpadov:

Případné zvyšky činidla je nutno likvidovat podľa vlastných interných predpisov v súlade s národnou legislatívou.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Dátum revízie: 24. 7. 2020



## Reagent for PHENYLALANINE test



Cat. No.: MLT00017

For microbiology

The kit of the Reagent for PHENILALANINE test is a supplementary reagent for MIKROLATEST® diagnostic kits containing test for the detection of phenylalanine deaminase (Phenylalanine test, PHE) and serves for colour expression of this test.

The instructions for the use of the reagent are a part of the working instructions of the respective MIKROLATEST® kit.

### Reagent for PHENYLALANINE test contains:

Reagent for PHE 18 ml  
Information leaflet

### Storage, expiration:

Store at the temperature of (+2 to +25) °C. Expiration is indicated on each package. We recommend to use the Reagent for PHENYLALANINE test within 9 months after opening.

### Warning:

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent of the kit contains 10 % ferric chloride hexahydrate.



Danger

### Hazard statement:

H315 Causes skin irritation.

H318 Causes serious eye damage.

### Precautionary statement:

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 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.

### Waste disposal:

Contingent rest of the reagent should be liquidated in accordance with any other local and national regulations relating to the safe handling of such materials.

Put packaging paper waste and containers to recycling.

Date of revision: 24. 7. 2020

## POUŽITÉ SYMBOLY / USED SYMBOLS



Katalogové číslo  
Katalógové číslo  
Catalogue Number



Číslo šarže  
Lot Number



Datum expirace  
Dátum expirácie  
Expiry Date



Výrobce  
Výrobca  
Manufacturer



In vitro diagnostikum  
In Vitro Diagnostics



Čtěte návod k použití  
Čítajte návod k použitiu  
See Instruction for Use



Teplota skladování  
Teplota skladovania  
Storage Temperature



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

## Реагент для пробы Фенилаланин - определение образования фенилаланина

Кат. номер: MLT00017

Для микробиологии

Реактив для теста ФЕНИЛАЛАНИН – вспомогательный реактив для диагностических наборов MIKROLATEST®, содержащих тест на определение фенилаланиндеаминазы (тест Фенилаланин, PHE), и служит для визуализации цветной реакции теста. Применение реактива и интерпретация реакций теста указаны в инструкции к наборам MIKROLATEST®.

### Принцип реакции:

Дезаминирование фенилаланина приводит к образованию фенилпировиноградной кислоты, которая в реакции с хлоридом железа превращается в окрашенный в зеленый цвет фенил-гидразон. Фенилпировиноградная кислота + FeCl<sub>3</sub> ..... Фенилгидразон + H<sub>2</sub>O

### Набор Реактив для теста ФЕНИЛАЛАНИН содержит:

Реактив для PHE-реагент: хлорид железа 10 г / 100 мл 18 мл  
Инструкцию

### Хранение:

При температуре (от +2 до +25) °C.

### Срок годности:

Срок годности указан на каждой упаковке. Использовать реактив для теста ФЕНИЛАЛАНИН в течение 9 месяцев после открытия.

### Внимание:

Набор реактивов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.  
Реактив содержит 10 % хлорида железа.



Опасность

### Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

### Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой или под душем.

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.

### Ликвидация отходов:

Остатки реактива подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.  
Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

| Артикул  | Наименование как в РУ  | Номер РУ       | Дата выдачи РУ |
|----------|--|----------------|----------------|
| MLT00017 | Реагент для пробы Фенилаланин - определение образования фенилаланина | ФСЗ 2010/07333 | от 14.05.2019  |

Дата проведения контроля: 24. 7. 2020

### ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНИ ПОЗНАЧКИ



Каталожный номер  
Numer Katalogowy  
Каталожный номер



Номер партии  
Numer Partii  
Номер партії



Срок годности  
Termin Ważności  
Термін придатності



Производитель  
Producent  
Виробник



Ин vitro диагностика  
Urządzenie  
Diagnostyczne In Vitro  
In vitro diagnostyka



Перед использованием  
внимательно изучайте инструкцию  
Patrz: Instrukcja Użycia  
Перед використанням уважно  
вивчіть Інструкцію



Температура хранения  
Temperatury Graniczne  
Температура зберігання



Национальный знак  
відповідності для України



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

## Odczynnik do testu FENYLOALANINA

Nr kat.: MLT00017

Do celów mikrobiologicznych

Odczynnik do testu FENYLOALANINA jest odczynnikiem pomocniczym do diagnostycznych zestawów MIKROLATEST® zawierających test do oznaczania fenyloalanindeaminazy (test Fenyloalanina, PHE). Odczynnik służy do wywołania reakcji barwnej. Instrukcja zastosowania odczynnika jest częścią instrukcji obsługi odpowiedniego zestawu MIKROLATEST®.

### Opakowanie zawiera:

Odczynnik do testu PHE 18 ml  
Ulotkę informacyjną

### Warunki przechowywania, termin ważności:

Zestaw należy przechowywać w temperaturze (+2 do +25) °C.  
Termin ważności podano na każdym opakowaniu. Użyj Odczynnika do testu FENYLOALANINA w ciągu 9 miesięcy od otwarcia.

### Ostrzeżenie:

Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce *in vitro* przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.  
Odczynnik zestawu zawiera 10 % chlorku żelaza (III)



Niebezpieczeństwo

### Zwrot określający zagrożenie:

H315 Działa drażniąco na skórę.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

### Zwrot określający środki ostrożności:

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.

P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

### Likwidacja odpadów:

Ewentualne resztki odczynnika należy likwidować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny zgodnie z Ustawą o odpadach.

Papierowe oraz pozostałe opakowania należy likwidować w zależności od rodzaju materiału jako odpady sortowane (papier, szkło, plastik).

### WYTWÓRCA:

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA

### PRZEDSTAWICIELSTWO W POLSCE:

ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa  
tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150  
e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Дата ревізії: 24. 7. 2020

## Реактив для теста Фенілаланін

Кат. номер: MLT00017

Для мікробіології

Набір Реактив для теста Фенілаланін є допоміжним реагентом для діагностичних наборів MIKROLATEST®, які включають тест на визначення фенілаланиндеамінази (тест Фенілаланін, PHE), призначений для візуалізації кольорової реакції даного тесту. Процедура застосування реагенту вказана в Інструкціях до відповідних наборів MIKROLATEST®.

### Склад набору Реактив для теста Фенілаланін:

Реагент для PHE: 18 мл  
Інструкція-вкладення

### Зберігання, термін придатності:

За температури (від +2 до +25) °C.

Термін придатності вказаний на кожній упаковці. Набір не рекомендується використовувати упродовж понад 9 місяців з дня першого відкриття упаковки.

### Увага:

Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.  
Реагент для PHE містить 10 % заліза хлориду гексагідрату.



Небезпека

### Позначки небезпеки:

H315 Викликає подразнення шкіри.

H318 Викликає значні uszkodження очей.

### Заходи безпеки:

P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.

P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зняти весь забруднений одяг, промити шкіру водою.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати очі водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання очей.

### Утилізація використаних матеріалів:

Залишки реагентів підлягають знищенню у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів. Папір та інші пакувальні матеріали підлягають утилізації як макулатура або сортування сміття.

UA Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“  
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
тел. +38-050-4483456  
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 24. 7. 2020