



IVD

Činidlo pro test PYR

CZ

Kat. č.: MLT00023

Pro mikrobiologii

Souprava Činidlo pro test PYR je určena pro vyvolání barevné reakce u testu na detekci aktivity pyrrolidonylarylamidázy (pro detekční proužek PYRAtest, resp. test PYR v soupravách MIKROLATEST®). Návod k použití činidla je součástí pracovního návodu příslušné soupravy MIKROLATEST®.

Souprava Činidlo pro test PYR obsahuje:

Činidlo pro PYR uzavřené kapací lahvičkou 18 ml
Informační leták 1 ks

Skladování, expirace:

Soupravu Činidlo pro test PYR je možné skladovat při teplotě (+2 až +8) °C. Expirace je vyznačena na každém balení. **Upozornění:** v roztoku Činidla pro PYR se může po delší době skladování tvořit suspenze, která není na závadu.

Upozornění:

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

Činidlo pro PYR obsahuje zdraví škodlivý 2-methoxyethan-1-ol (< 18 %), který je látkou toxickou pro reprodukci (kategorie 1B) a Triton X-100 (< 3,5 %).



Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti:

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

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

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P308 + P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/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.

Při náhodném požití se vypláchnou ústa vodou a vypije se asi 0,5 l vlažné vody, při potřísnění pokožky nebo vniknutí do oka se pokožka nebo oko vypláchnou proudem čisté vody.

Postiženému zajistíme kvalifikovanou lékařskou pomoc.

Likvidace odpadu:

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: 15. 5. 2020



IVD

Činidlo pro test PYR

SK

Kat. č.: MLT00023

Pre mikrobiológiu

Súprava Činidlo na test PYR je určená na vyvolanie farebnej reakcie pri teste na detekciu aktivity pyrrolidonylarylamidázy (pre detekčný prúžok PYRAtest, resp. test PYR v súpravách MIKROLATEST®). Návod na použitie činidla je súčasťou pracovného návodu príslušnej súpravy MIKROLATEST®.

Súprava Činidlo na test PYR obsahuje:

Činidlo na PYR uzavreté kvapkadou fľaštičkou 18 ml
Informačný leták 1 ks

Skladovanie, expirácia:

Súpravu Činidlo na test PYR je možno skladovať pri teplote (+2 až +8) °C. Expirácia je vyznačená na každom balení. **Upozornenie:** v roztoku Činidla na PYR I a vo zmiešanom pracovnom roztoku Činidla na PYR sa môže po dlhšej dobe skladovania tvoriť suspenzia, ktorá nie je na závadu.

Upozornenie:

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenu a profesionálne vyškolenou osobou.

Činidlo na PYR obsahuje zdraví škodlivý 2-methoxyethanol (< 18 %), ktorý je látkou toxickou pre reprodukciu (kategória 1B) a Triton X-100 (< 3,5 %).



Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenie:

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

H360FD Může poškodit plodnost. Může poškodit nenarodené dieťa.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

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

P303 + P361 + P353 PŘI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované části odevu okamžitě vyzlečte. Pokožku opláchněte vodou/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.

Pri náhodnom požití sa vypláchnu usta vodou a vypije sa asi 0,5 l vlažnej vody, pri postriekaní kože alebo vniknutí do oka sa koža alebo oko vypláchnu prúdom čistej vody.

Postihnutému zaistíme kvalifikovanú lekársku pomoc.

Likvidácia odpadu:

Případné zvyšky činidla je nutno likvidovať 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: 15. 5. 2020



IVD

Reagent for PYR test

EN

Cat. No.: MLT00023

For microbiology

Reagent for PYR test is the colour forming reagent for performing of pyrrolidonylarylamidase test (PYRAtest strips and/or test PYR in MIKROLATEST® kits). The working instructions for employing the reagent are a part of the working instructions of the respective MIKROLATEST® kit.

Reagent for PYR test contains:

Reagent for PYR test in dropping bottle 18 ml
Information leaflet 1 pc

Storage, expiration:

Reagent for PYR test should be stored at the temperature of (+2 až +8) °C until the expiry date indicated on the package. **Note:** in the solution of Reagent for PYR may after prolonged storage to form a suspension which is not harmful.

Warning:

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

Reagent for PYR contain harmful 2-methoxyethanol (< 18 %), which is toxic for fertility (category 1B) and Triton X-100 (< 3.5 %).



Danger

Hazard statement:

H318 Causes serious eye damage.

H360FD May damage fertility. May damage the unborn child.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P308 + P313 If exposed or concerned: Get medical advice/lattention.

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.

If swallowed it is necessary to drink about 0.5 l of lukewarm water. On skin or eye contact rinse the place with jet of tap water.

If necessary, consult a physician.

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: 15. 5. 2020

POUŽITÉ SYMBOLY / USED SYMBOLS

REF

Katalogové číslo
Katalogové číslo
Catalogue Number

LOT

Číslo šarže
Lot Number



Datum expirace
Datum expirácie
Expiry Date



Výrobce
Výrobca
Manufacturer

IVD

In vitro diagnostikum
In Vitro Diagnostics



Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použití
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 теста ПИР - определение активности пирролидонилариламидазы

Ном. номер: MLT00023

Для микробиологии

Реагент для теста ПИР необходим для визуализации цветной реакции теста на пирролидонилариламидазу (для ПИРАТест диагностических полосок и для теста ПИР в диагностических наборах MIKROLATEST®). Инструкции по использованию реагента являются частью руководства по продукту MIKROLATEST®.

Состав реагента для теста ПИР

Реагент для ПИР теста в капельнице	18 мл
Инструкция по применению	1 шт

Хранение и стабильность

Реагент для теста ПИР стабилен до достижения, указанного на упаковке срока годности, если хранится при (2-8) °C. Примечание: В Реагенте для теста ПИР после длительного хранения может образоваться суспензия, которая не влияет на исследование.

Предупреждение:

Набор предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент для теста ПИР содержит вредное вещество, 2-метоксиэтанол (< 18 %), который является токсичным для фертильности (категория 1B) и Triton X-100 (< 3,5 %).



Опасность

Обозначение опасности:

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

H360FD Способен оказывать отрицательное влияние на детородную функцию. Способен оказывать токсическое воздействие на плод.

Меры предосторожности:

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

P308+P313 ПРИ ПОПАДАНИИ ПРИ ОКАЗАНИИ ВОЗДЕЙСТВИЯ ИЛИ ОБЕСПОКОЕННОСТИ: Обратиться к врачу.

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

При случайном приеме внутрь выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании на кожу или в глаза следует промыть чистой проточной водой. При необходимости пострадавшему должна быть оказана квалифицированная медицинская помощь.

Ликвидация отходов:

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала. Реагенты подлежат уничтожению, в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдать в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00023	Реагент для теста ПИР - определение активности пирролидонилариламидазы	ФСЗ 2010/07333	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 15. 5. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ 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 диагностика



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 PYR

Nr kat.: MLT00023

Do celów mikrobiologicznych

Zestaw Odczynnik do testu PYR przeznaczony jest do wywołania reakcji barwnej w przypadku testu do oznaczania aktywności arylamidazy pyrrolidonylowej (do paska testowego PYRAtest, ewentualnie do testu PYR w zestawach MIKROLATEST®). Instrukcja zastosowania odczynnika jest częścią instrukcji obsługi odpowiedniego zestawu MIKROLATEST®.

Odczynnik do testu PYR zawiera:

Odczynnik do testu PYR, butelka z zakraplaczem w nakrętce	18 ml
Ulotka informacyjna	1 szt.

Przechowywanie, termin ważności:

Zestaw Odczynnik do testu PYR należy przechowywać w temperaturze od +2 do +8 °C. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu.

Ważna informacja: w roztworze Odczynnika do testu PYR może po dłuższym okresie magazynowania powstawać zawiesina, która nie jest wadą produktu.

Ważna informacja:

Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce *in vitro* przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.

Odczynnik do testu PYR zawiera szkodliwy dla zdrowia 2-metoksyetan-1-ol (< 18 %), który jest substancją toksyczną dla reprodukcji (kategoria nr 1B) Triton X-100 (< 3,5 %).

Pokrzywdzonemu zapewnić wykwalifikowaną pomoc lekarską



Niebezpieczeństwo

Standardowe zdania o niebezpieczeństwie:

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H360FD Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Zalecenia dotyczące bezpiecznego traktowania:

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.

P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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

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.

W przypadku połknięcia należy wypłukać usta wodą oraz wypić ok. 0,5 l letniej wody, w przypadku kontaktu ze skórą lub przedostaniu się do oka należy skórę lub oko wypłukać strumieniem czystej wody.

Usuwanie wykorzystanych materiałów:

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

Papierowe oraz pozostałe opakowania należy likwidować według 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

Data rewizji: 15. 5. 2020

Реактив для теста ПИР

Кат. номер: MLT00023

Для микробиології

Реактив для теста ПИР є допоміжним реагентом для візуалізації кольорової реакції тесту на піролідоніларіламідазу (для діагностичних смужок PYRAtest і тестів PYR, включених до складу діагностичних наборів MIKROLATEST®). Процедури застосування набору вказані в Інструкціях до відповідних наборів MIKROLATEST®.

Склад набору Реактив для теста ПИР:

Реактив для теста ПИР у флаконі-крапельниці	18 мл
Інструкція-вкладення	

Зберігання і стабільність реагенту

Реактив для теста ПИР є стабільним до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури (2-8) °C. Примітка: Внаслідок тривалого зберігання реактиву для теста ПИР в ньому може утворюватися суспензія (не впливає на результати досліджень).

Застереження:

Реагент призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Реактив для теста ПИР містить < 18 % 2-метоксіетанолу (шкідлива для репродуктивної функції речовина категорії 1B) і < 3,5 % Triton X-100.



Небезпека

Позначки небезпеки:

H318 Спричиняє значні uszkodzenia очей.

H360FD Може спричинити негативний вплив на репродуктивні функції та ненароджену дитину.

Заходи безпеки:

P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей
P308 + P313 У разі негативних наслідків: звернутися за медичною допомогою до лікаря.

P303 + P361 + P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою або під душем.

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінії. Продовжити промивання.

При випадковому ковтанні випити 0,5 л теплої води. При потрапленні на шкіру або в очі промити чистою проточною водою. За необхідності звернутися за лікарською допомогою.

Утилізація використаних матеріалів:

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

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

Дата проведення контролю: 15. 5. 2020