



IVD

Činidlo pro test PYR

CZ

Kat. č.: 10003379

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®).

Příprava k použití:

Obsah lahviček Činidlo pro PYR I a Činidlo pro PYR II se opatrně přelije do kapací lahvičky označené Činidlo pro PYR a dobře se promíchá. Kapací lahvička slouží pro dávkování činidla do jamek mikrotitrační destičky. Pro dávkování činidla na zónu proužku je určena pipetka, obsažená v soupravě PYRAtest.

Souprava Činidlo pro test PYR obsahuje:

Činidlo pro PYR I	9 ml
Činidlo pro PYR II	9 ml
Kapací lahvička Činidlo pro PYR	1 ks
Informační leták	

Skladování, expirace:

Soupravu Činidlo pro test PYR a smíchaný pracovní roztok činidla pro PYR je třeba skladovat při teplotě (+2 až +8) °C. Expirace je vyznačena na každém balení. **Upozornění:** v roztoku Činidla pro PYR I a ve smíchaném pracovním 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 I (35%) a Činidlo pro PYR (17%) obsahují zdraví škodlivý 2-methoxyethan-1-ol, který je látkou toxickou pro reprodukci (kategorie 1B). 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.



Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti:

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.

H332 Zdraví škodlivý při vdechování.

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

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P201 Před použitím si obstarejte speciální instrukce.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P308+P313 Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte 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 poslední revize: 20.1. 2016



IVD

Činidlo pro test PYR

SK

Kat. č.: 10003379

Pre mikrobiológiu

Súprava Činidlo na test PYR je určená na vyvolanie farebnej reakcie pri teste na detekciu aktivity pyrrolidonylarylamidázy (na detekčný prúžok PYRAtest, resp. test PYR v súpravách MIKROLATEST®).

Příprava na použití:

Obsah fľaštičiek Činidlo na PYR I a Činidlo na PYR II sa opatrne preleje do kvapkacej fľaštičky s označením Činidlo na PYR a dobre sa premieša. Kvapkacia fľaštička slúži na dávkovanie činidla do jamiek mikrotitračnej doštičky. Na dávkovanie činidla na zónu prúžka je určená pipetka, obsiahnutá v súprave PYRAtest.

Súprava Činidlo na test PYR obsahuje:

Činidlo na PYR I	9 ml
Činidlo na PYR II	9 ml
Kvapkacia fľaštička Činidlo na PYR	1 ks
Informačný leták	

Skladovanie, expirácia:

Súpravu Činidlo na test PYR a zmiešaný pracovný roztok činidla na PYR je potrebné 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 oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidlo na PYR I (35%) a Činidlo na PYR (17%) obsahujú zdravíu škodlivý 2-metoxyetanol, ktorý je látkou toxickou pre reprodukciu (kategória 1B).

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.



Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenie:

H302 Škodlivý po požití.

H312 Škodlivý pri kontakte s pokožkou.

H332 Škodlivý pri vdýchnutí.

H360FD Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.

Bezpečnostné upozornenie:

P201 Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

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

Likvidácia odpadu:

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 poslednej revízie: 20.1. 2016



IVD

Reagent for PYR test

EN

Cat. No.: 10003379

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).

Preparation for use:

Pour the content of the bottles labelled Reagent for PYR I and Reagent for PYR II into the glass bottle labelled Reagent for PYR and mix well. The dropping bottle is intended for adding the Reagent for PYR into wells of microplate. A little pipette included in the PYRAtest kit is intended for adding of the reagent on the strip zone.

Reagent for PYR test contains:

Reagent for PYR I	9 ml
Reagent for PYR II	9 ml
Dropping bottle of Reagent for PYR	1 pc
Information leaflet	

Storage, expiration:

Reagent for PYR test and mixed Reagent for PYR should be stored at the temperature of (+2 to +8) °C until the expiry date indicated on the package.

Note: in the solution of Reagent for PYR I and in the mixed working 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 I (35%) and Reagent for PYR (17%) contain harmful 2-methoxyethanol, which is toxic for fertility (category 1B). 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.



Danger

Hazard statement:

H302 Harmful if swallowed.

H312 Harmful in contact with skin.

H332 Harmful if inhaled.

H360FD May damage fertility. May damage the unborn child.

Precautionary statement:

P201 Obtain special instructions before use.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice.

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 last revision: 20.1. 2016





IVD

Реактив для теста ПИР



RU

Ном. номер: 10003379

Для микробиологии

Реактив для теста ПИР набор является вспомогательным реактивом для визуализации цветной реакции теста пирролидонилариламиды для диагностических полосок ПИРАтест и/или для диагностических наборов MIKROLATEST®, которые содержат ПИР-тест.

Применение набора и цветные реакции указаны в соответствующих инструкциях.

Принцип реакции:

При гидролизе L-пирролидонил-альфа-нафтиламида образуется L-пирролидон и альфа-нафтиламин, который в реакции с 4-ди-метиламиноцинамальдегидом, находящимся в Реактиве для теста ПИР, окрашивает среду в красный цвет. альфа-нафтиламин+4-диметиламиноцинамальдегид---красный цвет

Подготовка к применению:

Содержимое флаконов Реактив для ПИР I и Реактив для ПИР II налейте осторожно в капельницу, обозначенную Реактив для ПИР и тщательно перемешивайте. Капельница предназначена для дозировки реактива в лунки микротитровальной гластинки. Для дозировки реактива на зону полоски ПИРАтест предназначена пипетка, являющаяся составной частью набора полосок ПИРАтест.

Состав набора:

Реактив для ПИР I	9 мл
Реактив для ПИР II	9 мл
Флакон с капельницей Реактива для ПИР	1 шт.
Инструкция	

Хранение, срок годности:

Набор реактивов для теста ПИР и/или приготовленный рабочий раствор хранить при температуре от +2 до +8 °C. Срок годности 1 год (указан на каждой упаковке).

Примечание: реактив для теста ПИР и/или приготовленный рабочий раствор может образовывать осадок, который не является вредным.

Внимание:

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

Реактив для ПИР I (35%) и Реактив для ПИР II (17%) содержат вредное вещество для фертилиты, метоксиэтанол. При случайном приеме внутрь выпить приблизительно 0,5 л воды и вызвать рвоту. При случайном попадании на кожу или в глаза следует промыть их проточной чистой водой. При необходимости пострадавшему оказать квалифицированную медицинскую помощь.



Опасность

Обозначение опасности:

H302 Вредно при проглатывании.

H312 Наносит вред при контакте с кожей.

H332 Наносит вред при вдыхании.

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

Меры предосторожности:

P201 Перед использованием получить специальные инструкции.

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

P308+P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

Ликвидация отходов:

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

Дата проведения последнего контроля: 20.1. 2016



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com



IVD

Одczynnik do testu PYR

PL

Nr kat.: 10003379

Do celów mikrobiologicznych

Zestaw Odczynnik do testu PYR przeznaczony jest do wywołania reakcji barwnej w przypadku testu do oznaczania aktywności arylamidy pyrrolidonylowej (pasek testowy PYRAtest, ewentualnie test PYR zestawach MIKROLATEST®)

Przygotowanie do zastosowania:

Zawartość fiolek Odczynnik do testu PYR I oraz Odczynnik do testu PYR II należy ostrożnie przelać do butelki do nakrapiania oznakowanej Odczynnik do testu PYR (Cinidlo pro PYR), dobrze wymieszać. Butelka do nakrapiania służy do dozowania odczynnika do studzienek płytki do mikromiarczkowania. Do dozowania odczynnika na pole testowe paska przeznaczona jest pipetka, która znajduje się w opakowaniu wyrobu PYRAtest.

Przechowywanie, termin ważności:

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

Ostrzeżenie: w roztworze Odczynnika do testu PYR I oraz w wymieszanym roztworze roboczym Odczynnika do testu PYR może po dłuższym okresie magazynowania powstawać zawiesina, która nie jest wadą produktu.

Zestaw Odczynnik do testu PYR zawiera:

Odczynnik do testu PYR I	9 ml
Odczynnik do testu PYR II	9 ml
Butelka do nakrapiania (Odczynnik do testu PYR)	1 szt.
Ulotka informacyjna	

Ostrzeżenie:

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

Odczynnik do testu PYR I (35%) oraz Odczynnik do testu PYR II (17%) zawierają szkodliwy dla zdrowia 2-metoksyetanol, który jest substancją toksyczną dla reprodukcji (kategoria nr 1B). W przypadku połknięcia należy wypłukać usta wodą oraz następnie wypić ok. 0,5 l letniej wody, w przypadku kontaktu ze skórą lub przedostaniu się do oka należy skórę lub oko wypłukać strumieniem zimnej wody.



Niebezpieczeństwo

Zwrot określający zagrożenie:

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

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

Zwrot określający środki ostrożności:

P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.

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

Uswanie 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).

Producent: Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., ul. ŚW. FILIPA 23/4, KRAKÓW, 31-150, Polska, tel. kom. +48 510 251 115, e-mail: tvrdon@erbalachema.com, www.erbalachema.com, diagnostics@erbalachema.com.

Дата ostatniej rewizji: 20.1. 2016

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / STOSOWANE SYMBOLE

REF Catalogue Number
Katalógové číslo
Katalógové číslo
Номер каталога
Numer produktu

LOT Lot Number
Číslo šarže
Номер партии
Numer partii

Expiry Date
Datum expirace
Datum expirácie
Срок годности
Data ważności

Manufacturer
Výrobce
Výrobca
Производитель
Producent

CE CE Mark -
Device comply with
the Directive 98/79/EC
CE značka - vyhovuje smérnici
98/79/EC
CE značka - vyhovuje smérnici
98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC

IVD In Vitro Diagnostics
In vitro Diagnostikum
Ин витро диагностика
Diagnostyki in vitro

See Instruction for Use
Čtete návod k použití
Čítajte návod k použitiu
Перед использованием
внимательно изучите инструкцию
Przeczytaj instrukcję

Storage Temperature
Teplota skladování
Teplota skladovania
Температура хранения
Temperatura przechowywania

Национальный знак
соответствия для Украины