



IVD

## Činidlo pro test FENYLALANIN

CZ

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.

### Upozornění:

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

Činidlo soupravy obsahuje 10% chloridu železitého.



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.  
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: 24.11. 2016



IVD

## Činidlo pro test FENYLALANIN

SK

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.

### Upozornenie:

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

Činidlo soupravy obsahuje 10% chloridu železitého.



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.  
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: 24.11. 2016



IVD

## Reagent for PHENYLALANINE test

EN

Cat. No.: MLT00017

For microbiology

The kit of the Reagent for PHENYLALANINE 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.

### Warning:

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

Reagent of the kit contains 10% ferric chloride.



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.  
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: 24.11. 2016





Реактив



IVD

для теста ФЕНИЛАЛАНИН

RU

Ном. номер: MLT00017

Для микробиологии

Реактив для теста ФЕНИЛАЛАНИН – вспомогательный реактив для диагностических наборов MIKROLATEST®, содержащих тест на определение фенилаланиндеамины (тест Фенилаланин, PHE), и служит для визуализации цветной реакции теста.

Применение реактива и интерпретация реакций теста указаны в инструкциях 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.

#### Внимание:

Набор реагентов 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.

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.

Дата проведения контроля: 24.11. 2016



Одczynnik

IVD

do testu FENYLOALANINA

PL

Nr kat.: MLT00017

Do celów mikrobiologicznych

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

#### Opakowanie zawiera:

Одczynnik 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.

#### Ostrzeżenie:

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

Одczynnik zestawu zawiera 10% chlorku żelaza (III)



Niebezpieczeństwo

#### Zwrot określający zagrożenie:

H315 Działa drażniąco na skórę.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

#### Zwrot określający środki ostrożności:

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

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., ul. ŚW. FILIPA 23/4, KRAKÓW, 31-150, Polska., tel. kom. +48 510 251 115, e-mail: d.tvrdon@erbamannheim.com, diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

Дата ревізії: 24.11. 2016

USED SYMBOLS /  
POUŽITÉ SYMBOLY /  
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ /  
STOSOWANE SYMBOLE



Catalogue Number  
Katalógové číslo  
Katalógové číslo  
Номер каталога  
Numer produktu



Lot Number  
Číslo šarže  
Номер партии  
Numer partii



Expiry Date  
Datum expirace  
Dátum expirácie  
Срок годности  
Data ważności



Manufacturer  
Výrobce  
Výrobca  
Производитель  
Producent



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



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



See Instruction for Use  
Čítajte návod k použitiu  
Čítajte návod k použitiu  
Перед использованием  
внимательно изучайте инструкцию  
Przeczytaj instrukcję



Storage Temperature  
Teplota skladování  
Teplota skladovania  
Температура хранения  
Temperatura przechowywania



Национальный знак  
соответствия для Украины

