



IVD

## Činidlo pro test PYR



IVD

Kat. č.: MLT00023

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:**

Kapaci 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 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. Exspirace je vyznačena na každém balení. **Upozornení:** 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 toxicckou 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:**

P201 Před použitím si obstarajte speciální instrukce.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ní: Vyhledejte lékařskou pomoc.

P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontami-

nované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrne vyplachujte vodou. Výjměte 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: 2.11. 2016



IVD

## Činidlo pro test PYR



Kat. č.: MLT00023

**Pre mikrobiológiu**

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

**Priprava na použitie:**

Kvapkacia flaštička slúži na dávkovanie činidla do jamek mikrotitračnej doštičky. Na dávkovanie činidla na zónu prúžka je určená pipetka, obsiahnutá v súprave PYRAtest.

**Súprava Činidlo na test PYR obsahuje:**

Činidlo na PYR uzavreté kvapkacou flaštičkou	18 ml
Informačný leták	1 ks

**Skladovanie, expspiracia:**

Súpravu Činidlo na test PYR je možno skladovať pri teplote (+2 až +8) °C. Exspirácia 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:**

Určenie pre *in vitro* diagnostické použitie oprávněnou a profesionálne vyškolenou osobou.

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



Nebezpečenstvo

**Výstražné upozornenie:**

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

H360FD Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodene dieťa.

**Bezpečnostné upozornenie:**

P201 Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné okuliare.

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

P303 + P361 + P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite 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 ústa vodou a vypije sa asi 0,5 l vlažnej vody, pri postriekaní kože alebo vniknutí do oka sa koža alebo oko vypláchnu prúdom čisté vody.

Postihnutému zaistíme kvalifikovanou lekársku pomoc.

**Likvidácia odpadu:**

Prípadné zvyšky činidla je nutno likvidovať podľa vlastních interných predpisov v súlade s národnou legislatívou.

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

Dátum revzie: 2.11. 2016



IVD

## Reagent for PYR test



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).

**Preparation for use:**

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 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:**

P201 Obtain special instructions before use.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

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

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: 2.11. 2016



IVD

## Реактив для теста ПИР

**Ном. номер: MLT00023**

Реагент для теста ПИР необходим для визуализации цветной реакции теста на пирролидонилариламидаzu (для ПИРатест диагностических полосок и для теста ПИР в диагностических наборах MIKROLATEST®).

**Подготовка к применению:**

Капельница предназначена для дозировки реагента ПИР в лунки микротитровальной пластинки. Для дозировки реагента ПИР на зону диагностической полоски ПИРатеста предназначена пипетка, которая включена в набор ПИРатест полосок.

**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 лаборантам.

Реагент для теста ПИР содержит вредное вещество, 2-метоксиэтанол (&lt;18%), который является токсичным для fertilitetu (категория 1B) и Triton X-100 (&lt;3,5%)

**Опасность:**

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

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.

P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять все 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.

Дата проведения контроля: 2.11.2016

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

IVD

**Nr kat.: MLT00023**

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 wzestawach MIKROLATEST®)

**Przygotowanie do użycia:**

Butelka z zakraplaczem służy do dozowania odczynnika do studzienek płytki do mikromiarkowania. Do dozowania odczynnika na pole testowe paska przeznaczona jest pipetka, która znajduje się w opakowaniu wyrobu PYRAtest.

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 rozworze 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-metoksyetyan-1-ol (<18%), który jest substancją toksyczną dla reprodukcji (kategoria nr 1B) Triton X-100 (<3,5%).  
Pokrywczonemu 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:**

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/zgłośić się pod opiekę lekarza.

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

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 połknienia należy wyplukać usta wodą oraz wypić ok. 0,5 l lejnej wody, w przypadku kontaktu ze skórą lub przedostaniu się do oka należy skórę lub oko wyplukać 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 materialu jako odpady sortowane (papier, szkło, plastik).

Producent: ErbaLachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 62100 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.eralachema.com

Data rewizji: 2.11.2016

## Odczynnik do testu PYR

**PL**
**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  
Dátum expiracie  
Срок годности  
Data ważności

**Manufacturer**  
Výrobce  
Výrobca  
Производитель  
Produtcent

**CE Mark -**  
Device comply with  
the Directive 98/79/EC  
CE značka-využuje směrnici  
98/79/EC  
CE značka - využívá smernici  
98/79/EC  
Знак CE - соответствие  
Директиве 98/79/EC

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

**P303** See Instruction for Use  
Číteť návod k použití  
Čítaťte 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