

SÚHRN A VYSVETLENIE

Súprava HIP reagent je kolorizačným činidlom určeným pre vývin sfarbenia testu HIP v diagnostických súpravách. Podrobný popis práce s činidlom a interpretácia výsledkov testov je súčasťou pracovného návodu príslušnej diagnostickej súpravy.

PRINCÍP

Substrát hippurát sodný je hydrolyzovaný na konečné produkty glycin a kyselinu benzoovú, ktorá je detekovaná HIP reagentom.

OBSAH SÚPRAVY

- HIP a - roztok min. 18 ml v sklenenej fľaštičke (Ref. 3006)
- HIP b reagent-navážka pre činidlo v plastovej fľaštičke (Ref. 3006)
- kvapkadlo
- Informačný leták

PRÍPRAVA ČINIDLA K POUŽITIU

Preléjte roztok „a“ do navážky „b“ a nasadte kvapkadlo. Po rozpustení navážky je činidlo pripravené k použitiu.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- **Len pre diagnostické použitie in vitro.**
- **Len pre profesionálne použitie.**
- Dodržujte presne pracovný návod!
- Všetky vzorky a inokulované produkty sa musia považovať za potenciálne infekčné a pri manipulácii s nimi je treba rešpektovať obvyklé bezpečnostné opatrenia podľa platných predpisov.
- Nepoužívajte produkt po dátume expirácie.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal nepoškodený. Poškodené súpravy nepoužívajte.
- Zbytok preexpirovaného alebo znehodnoteného činidla likvidujte podľa interných predpisov v súlade s platnou legislatívou. Obalové materiály likvidujte ako triedený odpad.

Súprava obsahuje zmes acetón/butanol (50 % / 50 %) a ninhydrín (100 % navážky).

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary

H302 Škodlivý po požití

H315 Dráždi kožu

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí

H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest

P210 Uchovávajte mimo dosahu iskieľ/otvoreného ohňa. Nefajčite.

P242 Používajte iba neiskracie prístroje.

P261 Zabráňte vdychovaniu pár/aerosólov.

P270 Pri používaní výrobku nejezte, nepite ani nefajčite.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev, ochranné okuliare/ochranu tváre.

P301+312 PO POŽITÍ: Ak máte zdravotné problémy, zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.

P304+P340 PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a uložte do oddychovej polohy, ktorá bez pohybu umožní pohodlné dýchanie.

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

P332+P313 Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P370+P378 V prípade požiaru: na hasenie použite vodný alebo snehový hasiaci prístroj.

P403+P233+P235 Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte v chlade.

P405 Uchovávajte uzamknuté.

PODMIENKY SKLADOVANIA

HIP reagent skladujte v tme pri teplote +2 až +8°C. Expirácia je uvedená na etikete každého balenia.

Činidlo pripravené zmiešaním oboch zložiek uchovávajte v tme pri teplote + 2°C až + 8°C po dobu

5 mesiacov alebo do dátumu expirácie – v prípade, že nastane skôr.

Upozornenie: Pri príprave roztoku ninhydrinu sa vyhnite kontaktu s pokožkou. Môže viesť k tvorbe ťažko odstrániteľných tmavých škvŕn.

Dátum poslednej revízie: 20. 5. 2022

SUMMARY AND EXPLANATION

HIP reagent is used for generation of colour in test HIP in diagnostic kit. Detailed description of work with reagent HIP and interpretation of result of test is part of particular kit manual.

PRINCIPLE

Substrate sodium hippurate is hydrolysed to end products, glycine and benzoic acid, which is detected by HIP reagent.

DIAGNOSTIC KIT CONTAINS

- HIP a - solution min. 18 ml in glass bottle (Ref. 3006)
- HIP b reagent - solid for reagent in plastic bottle (Ref. 3006)
- dropper
- information leaflet

PREPARING OF REAGENT TO USE

Pour solution "a" to solid "b", then put on dropper. After dissolving of solid, reagent is prepared for use.

WARNINGS AND SECURITY PRECAUTIONS

- **For in vitro diagnostics use.**
- **For professional use only**
- Follow the instructions exactly!
- All samples and inoculated products have to be considered as potentially infectious and obvious safety valid regulations must be respected while handling.
- Before use, check if the packaging is intact. Do not use damaged kit.
- Leftovers of expired or devaluated reagent liquidate according to regulations of your country. Packaging materials are recyclable.

Kit contains mixture of acetone/butanol (50 % / 50 %) and ninhydrin (100 % of solid).

H225 Highly flammable liquid and vapour

H302 Harmful if swallowed

H315 Causes skin irritation

H318 Causes serious eye damage

H335 May cause respiratory irritation

P210 Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces - No smoking

P242 Use only non-sparking tools.

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P301+312 IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with soap and water

P304+P340 IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse continuously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do continue rinsing

P332+P313 IF skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

P370+P378 In case of fire: Use water or sodium bicarbonate for extinction.

P403+P233+P235 Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Keep cool

P405 Store locked up.
















STORAGE

HIP reagent can be stored in dark at temperatures between +2 and +8°C. Expiration date is showed on label of each package.

Reagent prepared by mixing of components can be stored in dark in temperatures between + 2°C and + 8°C for 5 months or till date of expiration – if expiration date finishes earlier.

Warning: When preparing solution of ninhydrin avoid contact with skin. Contact leads to formation of spots that are difficult to remove.

Last revision date: 20. 5. 2022

	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalógus szám / Numer katalogowy		Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel / Partia		Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma / Data produkcji		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Expiration/ Exspirace/ Expirácia/ Wygaśnięcie / Lejárat / Wygaśnięcie		Distributor/ Distributor/ Dystrybutor / Elosztó / Dystrybutor		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet / temperatura przechowywania		No. of tests / Počet testů / Liczba testów / Teszték száma / Liczba testów
	Instruction for use / Pracovní návod / Instrukcja pracy / Munkautasítások / Instrukcje robocze		For single use only / Jednorázové použití / Jednorázové použitie / Egyszeri használat / Pojedyncze użycie		Non sterile product / Nesterilní produkt / Nesterilny produkt / Produkt niesterylny / Nemsteril termék / Produkt niesterylny		Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Unikálny kód / Egyedi kód / Unikálny kód
	Plain carton / Hladká lepenka / Gładka tektura / Síma karton / Gładki karton		In vitro diagnostics / In vitro diagnostika/ Diagnostyka in vitro / In vitro diagnostikum		REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79 / EC and Commission Decision 2010/227 / EU		

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Souprava HIP reagent je kolorizačním činidlem určeným pro vývin zbarvení testu HIP v diagnostických soupravách. Podrobný popis práce s činidlem a interpretace výsledku testu je součástí pracovního návodu příslušné diagnostické soupravy.

PRINCIP

Substrát hippurát sodný je hydrolyzován na konečné produkty glycin nebo kyselinu benzoovou, která je detekována HIP reagentem.

OBSAH SOUPRAVY

- HIP a - rozviázanie min. 18 ml w szklanej butelce (Ref. 3006)
- HIP b reagent - Skala odczynnika w plastikowej butelce (Ref. 3006)
- Ulotka informacyjna

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA DO UŻYCIA

Wlej roztwór „a” do miarki „b” i załóż zakraplacz. Po rozpuszczeniu roztworu odczynnik jest gotowy do użycia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI

- **Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.**
- **Tylko do użytku profesjonalnego.**
- Dokładnie przestrzegaj instrukcji roboczych!
- Wszystkie próbki i zaszczerpione produkty należy traktować jako potencjalnie zakaźne i podczas obchodzenia się z nimi należy przestrzegać zwykłych środków bezpieczeństwa zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Przed użyciem sprawdź, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używać uszkodzonych zestawów.
- Resztki przeterminowanego lub zdegradowanego odczynnika należy utylizować zgodnie z wewnętrznymi przepisami zgodnie z obowiązującymi przepisami. Utylizować materiały opakowaniowe jako odpady sortowane.

Zestaw zawiera mieszaninę aceton/butanol (50 % / 50 %) i ninhydryna (100 % ciężarki).

- H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary
- H302 Działa szkodliwie po połknięciu
- H315 Działa drażniąco na skórę
- H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu
- H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

- P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzienia/otwartego ognia/gorących powierzchni – nie palić
- P242 Stosować wyłącznie narzędzia nieiskrzące.
- P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
- P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania tego produktu.
- P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- P301+312 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem
- P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć wodą z mydłem
- P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do oddechu w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.
- P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Nieprzerwanie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można to łatwo zrobić, kontynuować płukanie
- P332+P313 W PRZYPADKU podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P370+P378 W przypadku pożaru: Użyć wody lub wodorowęglanu sodu do gaszenia.
- P403+P233+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Uspokój się
- P405 Przechowywać pod zamknięciem.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowuj odczynnik HIP w ciemności w temperaturze od +2 do +8°C. Data ważności jest podana na etykiecie każdego opakowania. Odczynnik przygotowany przez zmieszanie obu składników przechowywać w ciemności w temperaturze od +2°C do +8°C przez 5 miesięcy lub do upływu terminu ważności – w przypadku wcześniejszego.
Uwaga: Podczas przygotowywania roztworu ninhydryny należy unikać kontaktu ze skórą. Mogą tworzyć się trudne do usunięcia ciemne plamy.

Datum posledni revize: 20. 5. 2022

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A HIP reagent szinképzőként alkalmazzuk diagnosztikai készletekben. A HIP reagens felhasználási módjának leírása és a kiértékelés a diagnosztikai készletek használati utasításának részét képezi

AZ ELJÁRÁS ELVE

A nátrium hippurát hidrolízise során glicin és benzooesav keletkezik, amit a HIP reagens segítségével mutatunk ki.

A KÉSZLET TARTALMA

- HIP a - összetevő - oldat min. 18 ml üveg palack (Ref. 3006)
- HIP b reagens - összetevő - por (ninhidrin) műanyag palackba (Ref. 3006)
- csepegtető
- információs útmutató

ELŐKÉSZÍTÉS

Töltsük az „a” oldat összetevőt a „b” portartalmazó flakonba. Feltesszük rá a csepegtetőt. A b összetevő feloldódása után a szer használható.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI RENDELKEZÉSEK

- **Kizárólag *in vitro* diagnosztizáláshoz.**
- **Kizárólag professzionális felhasználásra.**
- Tartsuk be a pontos munkamenetet!
- Minden minta potenciálisan fertőzőnek tekintendő, kövesse a fertőző anyagok kezeléséhez előírt biztonsági előírásokat.
- Lejárt szavatosságú terméket ne használjunk.
- Használat előtt ellenőrizzük a csomagolást. Sérült csomagolású terméket ne használjunk.
- A lejárt szavatosságú vagy sérült csomagolású reagenst a munkahelyi belső előírásainak megfelelően, az érvényes rendeletek szerint semmisítsük meg A csomagolóanyagot szelektív hulladékként távolítsuk el.

A készlet aceton / butanol (50% / 50 %) keverékét és ninhidrint tartalmaz.

- H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
- H302 Lenyelve ártalmas.
- H315 Bőrirritáló hatása.
- H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
- H335 Légúti irritációt okozhat.

- P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
- P242 Szikramentes eszközök használandók.
- P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
- P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P301+312 LENYELÉS ESETÉN: Rosszullet esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz
- P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel és szappannal
- P304+P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
- P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P332+P313 Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P370+P378 Tűz esetén: oltásra víz és CO2 használandó.
- P403+P233+P235 Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Hűvös helyen tartandó.
- P405 Elzárva tárolandó.

TÁROLÁS

A HIP reagent sötét helyen, +2 - +8°C hőmérsékleten tároljuk.

A szavatossági idő a csomagoláson van feltüntetve.

A feloldott reagenst sötét helyen +2 - +8 °C hőmérsékleten tároljuk és a feloldástól számított 5 hónapon belül vagy a szavatossági idő lejártáig használjuk fel.

Figyelmeztetés: ninhidrin oldat készítéskor kerülje a bőrrel való érintkezést. A bőr felületén nehezen eltávolítható sötét foltok kelezethetnek.

Ellenőrizve: 20. 5. 2022

PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

Zestaw odczynnikowy HIP jest środkiem barwiącym przeznaczonym do wywoływania koloru testu HIP w zestawach diagnostycznych. Szczegółowy opis pracy z odczynnikami oraz interpretacja wyniku testu znajduje się w instrukcji pracy odpowiedniego zestawu diagnostycznego.

ZASADA

Substrat hipuranu sodu jest hydrolizowany do produktów końcowych glicyny lub kwasu benzoowego, które są wykrywane przez odczynnik HIP.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

- HIP a - rozwiązanie min. 18 ml w szklanej butelce (Ref. 3006)
- HIP b reagent - Skala odczynnika w plastikowej butelce (Ref. 3006)
- Ulotka informacyjna

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA DO UŻYCIA

Wlej roztwór „a” do miarki „b” i załóż zakraplacz. Po rozpuszczeniu roztworu odczynnik jest gotowy do użycia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI

- **Wyłączenie do diagnostyki *in vitro*.**
- **Tylko do użytku profesjonalnego.**
- Dokładnie przestrzegaj instrukcji roboczych!
- Wszystkie próbki i zaszczepione produkty należy traktować jako potencjalnie zakaźne i podczas obchodzenia się z nimi należy przestrzegać zwykłych środków bezpieczeństwa zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Przed użyciem sprawdź, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używać uszkodzonych zestawów.
- Resztki przeterminowanego lub zdegradowanego odczynnika należy utylizować zgodnie z wewnętrznymi przepisami zgodnie z obowiązującymi przepisami. Utylizować materiały opakowaniowe jako odpady sortowane.

Zestaw zawiera mieszaninę aceton/butanol (50 % / 50 %) i ninhydryna (100 % ciężarki).

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary
H302 Działa szkodliwie po połknięciu
H315 Działa drażniąco na skórę
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzenia/otwartego ognia/gorących powierzchni – nie palić
P242 Stosować wyłącznie narzędzia nieiskrzące.
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania tego produktu.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P301+312 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć wodą z mydłem
P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Nieprzerwanie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można to łatwo zrobić, kontynuować płukanie
P332+P313 W PRZYPADKU podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P370+P378 W przypadku pożaru: Użyć wody lub wodorowęglanu sodu do gaszenia.
P403+P233+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Uspokój się
P405 Przechowywać pod zamknięciem.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowuj odczynnik HIP w ciemności w temperaturze od +2 do +8°C. Data ważności jest podana na etykiecie każdego opakowania. Odczynnik przygotowany przez zmieszanie obu składników przechowywać w ciemności w temperaturze od +2°C do +8°C przez 5 miesięcy lub do upływu terminu ważności – w przypadku wcześniejszego.

Uwaga: Podczas przygotowywania roztworu ninhydryny należy unikać kontaktu ze skórą. Mogą tworzyć się trudne do usunięcia ciemne plamy

Data ostatniej rewizji: 20. 5. 2022

