

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 glycín 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

Prelejte 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 preexspirovaného 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 neiskriace prístroje.

P261 Zabráňte vdychovaniu pára/aerosólov.

P270 Pri používaní výrobku nejedzte, 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 opatrne 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. Exspirácia 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 / Katalógus szám		Lot / Šarže / Šarža / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Gyártó
	Expiration/ Exspirace/ Expirácia/ Lejárat		Distributor/ Distribútor/ Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / tárolási hőmérséklet		No. of tests / Počet testů / Počet testov / Tesztek száma
	Instruction for use / Pracovní návod / pracovný návod / Munkautasítások		For single use only / Jednorázové použití / Jednorázové použitie / Egyszeri használat		Non sterile product / Nesterilní produkt / Nesterilný produkt / Nemsteril termék	UDI-DI	Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Egyedi kód
	Plain carton / Hladká lepenka / Sima karton		In vitro diagnostics / In vitro diagnostika/ 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 - roztok min. 18 ml v skleněné lahvičce (Ref. 3006)
- HIP b reagent - navážka pro činidlo v plastové lahvičce (Ref. 3006)
- Informační leták

PŘÍPRAVA ČINIDLA K POUŽITÍ

Přelijte roztok „a“ do navážky „b“ a nasadte kapátko. Po rozpuštění navážky je činidlo připraveno k použití

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze pro profesionální použití.
- Dodržujte přesně pracovní návody!
- Veškeré vzorky a inokulované produkty se musí považovat za potenciálně infekční a při manipulaci s nimi je třeba respektovat obvyklá bezpečnostní opatření dle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu expirace.
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozen. Poškozené soupravy nepoužívejte.
- Zbytky proexspirovaného nebo znehodnoceného činidla likvidujte dle interních předpisů v souladu s platnou legislativou. Obalové materiály likvidujte jako tříděný odpad.

Souprava obsahuje směs aceton/ butanol (50 % / 50 %) a ninhydrin (100 % navážky).

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.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

HIP reagent skladujte v temnu při teplotě +2 až +8°C. Expirace je uvedena na etiketě každého balení.

Činidlo připravené smícháním obou složek uchovávejte v temnu při teplotě + 2°C až + 8°C po dobu 5 měsíců nebo do data expirace – v případě, že nastane dříve.

Upozornění: Při přípravě roztoku ninhydrinu se vyvarujte kontaktu s pokožkou. Může dojít k tvorbě těžko odstranitelných tmavých skvrn.

Datum poslední 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 (ninhydrin) 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 reagent a munkahely 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 hatású.

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: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz

P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemossás 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 reagent 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

