diagnostics

VP reagent

Pomocné činidlo / Auxiliary reagent / Pomocné činidlo / Segédreagens

CE IVD

SUHRN A VYSVETLENIE

VP reagent je pomocným činidlom pre test VP (Voges – Proskauerov test). Činidlo vyvoláva farebnú zmenu tvorbou acetoinu v testoch diagnostických súprav a prúžkov produkovaných DIAGNOSTICS s. r.o.

PRINCÍP

Glukóza je mikroorganizmami fermentovaná na acetoin. Činidlo VP 1 - roztok α-naftolu v etanole prehlbuje finálne vyfarbenie roztoku a súčasne zvyšuje citlivosť reakcie. α - naftol katalizuje premenu acetoínu v alkalickom prostredí (VP 2) na diacetyl. KOH reaguje s peptónom. Kondenzáciou diacetylu s guanidovými skupinami peptónu v alkalickom prostredí vzniká ružové sfarbenie indikujúce pozitívny výsledok testu.

OBSAH SÚPRAVY

- činidlo VP 1a – substrát (Ref. 3004)
- činidlo VP 1b – solvent min. 18 ml (Ref. 3004)
- činidlo VP 2 min. 18 ml (Ref. 3004)
- kvapkátko
- informačný leták

PRÍPRAVA ČINIDLA K POUŽITIU

Presypte VP 1a do VP1b a nasaďte kvapkátko. Po rozpustení substrátu je činidlo pripravené k použitiu. Vyznačte na etiketu fľaštičky dátum prípravy a exspiráciu. Činidlo VP 2 je 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 bezpečnostné opatrenia podľa platných predpisov.
- Nepoužívajte produkt po dátume exspirácie.
- 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 etanol (5 %), hydroxid draselný (5%), α – naftol (5 %).

H302 Škodlivý po požití.
H315 Dráždi kožu
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
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.
P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
P332+P313 Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

PODMIENKY SKLADOVANIA

VP reagent skladujte v temnote pri teplote +2 až +8°C. Exspirácia je uvedená na etikete každého balenia.
Činidlo VP1 pripravené k použitiu (VP 1a do VP 1b) skladujte v temnote pri teplote +2 až +8°C.
Pripravené činidlo VP 1 spotrebujte do 5 mesiacov od dátumu prípravy alebo do dátumu exspirácie v prípade, že nastane skôr.

Dátum poslednej revízie: 20. 5. 2022

SUMMARY AND EXPLANATION

VP reagent is auxiliary agent for test VP (Voges – Proskauer test). Reagent shows colour change by creating of acetoin in tests of diagnostic kits and strips produced by DIAGNOSTICS s.r.o.

PRINCIPLE

Glucose is fermented by microorganisms to acetoin. Reagent VP 1 - ethanol solution of α-naftol, deepens final colouring of solution and simultaneously elevates accuracy of reaction. α - naftol catalyses change of acetoin in alkaline environment (VP 2) to diacetyl. KOH reacts with peptone. Condensation of diacetyl with guanid groups of peptone in alkaline environment leads to formation of pink colour, what represents positive result of test.

DIAGNOSTIC KIT CONTAINS

- reagent VP 1a – substrate (Ref. 3004)
- reagent VP 1b – solvent min. 18 ml (Ref. 3004)
- reagent VP 2 min. 18 ml (Ref. 3004)
- dropper
- information leaflet

PREPARING OF REAGENT TO USE

Pour VP 1a to VP 1b. After dissolving of substrate, reagent is ready to use. Mark the label of reagent with the preparation and expiration date.
Reagent VP 2 is ready for use.

WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS

- **For in vitro diagnostics use.**
- **For professional use only.**
- Follow the instructions exactly!
- All samples and inoculated products has to be considered as potentially infectious and obvious safety regulations of your country must be respected while handling
- Do not use expired product.
- 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 ethanol (5 % of volume), potassium hydroxide (5 % of volume), α-naftol (5 % of volume)

H302 Harmful if swallowed
H315 Causes skin irritation
H319 Causes serious eye irritation

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water
P332+P313 If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

STORAGE

Store VP reagent in dark, in temperatures between +2 and +8°C. Expiration date is showed on label of each package.
Prepared reagent VP1 (VP 1a to VP 1b) store in dark at temperatures between +2 and +8°C.
Use prepared reagent till 5 months from date of preparation, or till date of expiration, in case that expiration date passes earlier.

Last revision date: 20. 5. 2022

REF	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Katalógus szám	LOT	Lot / Šarže / Šarža / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Gyártó
	Exspiration/ Exspirace/ Expirácia/ Lejárat	EC REP	Distributor/ Distribútor/ Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / tárolási hőmérséklet	Σ	No.of tests / Počet testu / Počet testov / Tesztek száma
	Instruction for use / Pracovní návod / pracovný návod / Munkautasítások		For single use only / Jednorázové použití / Jednorázové použitie / Egyszeri használat	NON STERILE	Non sterile product / Nesterilní produkt / Nesterílný produkt / Nemsteril termék	UDI-DI	Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Egyedi kód
21 PAP	Plain carton / Hladká lepenka / Sima karton	IVD	In vitro diagnostics / In vitro diagnostika/ In vitro diagnostikum	CE	**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**		

diagnostics

VP reagent

Pomocné činidlo / Auxiliary reagent / Pomocné činidlo / Segédreagens

CE IVD

SUHRN A VYSVETLENI
VP reagentje pomocným činidlem pro test VP (Voges – Proskauerův test). Činidlo prokazuje barevnou změnou tvorbu acetoinu u testů diagnostických souprav a proužků produkovaných DIAGNOSTICS spol. s r.o.

PRINCIP
Glukosa je mikroorganismy fermentována na acetoin. Činidlo VP1 - roztok α-naftolu v etanolu prohlubuje finální vybarvení roztoku a současně zvyšuje citlivost reakce. α - naftol katalyzuje přeměnu acetoinu v alkalickém prostředí (VP 2) na diacetyl. KOH reaguje s peptonem. Kondenzací diacetylu s guanidovými skupinami peptonu v alkalickém prostředí vzniká růžové zbarvení indikující pozitivní výsledek testu.

OBSAH SOUPRAVY
- činidlo VP 1a – substrát (Ref. 3004)
- činidlo VP 1b – solvent min. 18 ml (Ref. 3004)
- činidlo VP 2 min. 18 ml (Ref. 3004)
- kapátko
- informační leták

PŘÍPRAVA ČINIDLA K POUŽITÍ
Přesype VP 1a do VP1b a nasaďte kapátko. Po rozpuštění substrátu je činidlo připravené k použití. Vyznačte na etiketu lahvičky datum přípravy a exspiraci
Činidlo VP 2 je připraveno k použití.

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

Souprava obsahuje objemově etanol (5 %), hydroxid draselný (5 %) α – naftol (5 %)

H302 Zdraví škodlivý při požití.
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
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..
P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla
P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
Činidlo pro test VP je možno skladovat v temnu při teplotě +2 až +8°C Exspirace je uvedena na etiketě každého balení.
Činidlo VP1 připravené k použití (VP 1a do VP 1b) skladujte v temnu při teplotě +2 až +8°C.
Připravené činidlo VP 1 spotřebujte do 5 měsíců od data přípravy (nebo do data exspirace v případě, že nastane dříve.

Datum poslední revize: 20. 5. 2022

ÖSSZEGZÉSÉS MAGYARÁZAT
A VP reagenst színképző reagensként alkalmazzuk a Voges-Proskauer teszteknél. az acetoin képződés bizonyítására a DIAGNOSTICS spol. s.r.o. által forgalmazott diagnosztikai készletekben és tesztcsíkoknál.

AZ ELJÁRÁS ELVE
A mikroorganizmusok a glükózt acetoinra bontják. A VP 1 reagens az α - naftol etanolos oldata, amely elmélyíti színképződést és növeli a reakció érzékenységét.
Az α- naftol lúgos környezetben (VP2 reagens) katalizálja az acetoin átalakulását diacetillé. A kálium hidroxin reagál a peptonnal. A pepton guanid csoportjai és a diacetil lecsapódásával lúgos környezetben rózsaszín vagy vörös elszíneződés keletkezik, ami a pozitív eredményt jelzi.

A KÉSZLET TARTALMA
- VP1a reagens - szubsztrát (Ref. 3004)
- VP 1b reagens - oldószer min. 18 ml (Ref. 3004)
- VP 2 reagens min. 18 ml (Ref. 3004)
- csöpögtető
- Információs útmutató

ELŐKÉSZÍTÉS
a VP 1a szubsztrátot szórjuk a VP 1 oldószerbe és ráteszünk a csöpögtetőt
- A szubsztrát feloldódása után a reagens azonnal használható. A palack címkéjén tüntessük fel az elkészítés idejét és a szavatossági időt.
- a VP 2 reagens használatra kész állapotban van

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 módszereket és előírásokat..
- Lejárt szavatosságú terméket ne használjunk.
- Használat előtt ellenőrizzük a csomagolást. Sérült készletet ne használjunk.
- A Lejárt szavatosságú vagy sérült készleteket a munkahely belső előírásainak megfelelően semmisítsük meg, az erre érvényes rendeletekkel összhangban. A csomagolóanyagot szelektív hulladékként távolítsuk el.

A készlet tartalmaz etanolt (5 %), kálium hidroxidot (5 %) és α - naftolt (5 %).

H302 Lenyelve ártalmas.
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel és szappannal
P332+P313 Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK
A vp reagenst sötét helyen, +2 - + 25°c –on tároljuk. A szavatossági idő a csomagoláson van feltüntetve. A vp 1 reagenst (a vp 1a szubsztrát vp 1b oldószerrel történő feloldása után) sötét helyen tároljuk +2 - +8°c –on a használatra előkészített vp 1 reagenst az elkészítéstől számított 5 hónapon belül vagy a szavatossági idő lejártáig használjuk fel.

Ellenőrizve: 20. 5. 2022

DIAGNOSTICS s.r.o.,
Hodská 68, Galanta, 924 01, Slovakia / Slovensko / Slovenská Republika
www.diagnostics.sk, e-mail: info@diagnostics.sk