

**SÚHRN A VYSVETLENIE**

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

**PRINCÍP**

Substrát L-fenylalanin je oxidačne deaminovaný pomocou aminooxidázy a flavoproteínu na kyselinu fenylpyrohroznovú. PHE reagent pôsobí ako chelatačné činidlo v reakčnej zmesi za vzniku zeleného sfarbenia.

**OBSAH SÚPRAVY**

- PHE reagent min. 18 ml (Ref. 3007)
- informačný leták

**VAROVNIA 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 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 dráždivý chlorid železitý.

**PODMIENKY SKLADOVANIA**

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

Dátum poslednej revízie: 20. 5. 2022

**SUMMARY AND EXPLANATION**

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

**PRINCIPLE**

Substrate L-phenylalanine is oxidatively deaminated with help of aminooxidase and flavoprotein to phenyl pyruvic acid. PHE reagent acts as chelating agent in reaction mixture causing formation of green colour.

**DIAGNOSTIC KIT CONTAINS**

- PHE reagent min. 18 ml (Ref. 3007)
- information leaflet

**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 irritable iron (III) chloride.

**STORAGE**

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

Last revision date: 20. 5. 2022

**SOUHRN A VYSVĚTLENÍ**

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

**PRINCIP**

Substrát L-fenylalanin je oxidačně deaminován za pomoci aminooxidázy a flavoproteinu na kyselinu fenylpyrohroznovou. PHE reagent působí jako chelatační činidlo v reakční směsi za vzniku zeleného zbarvení.

**OBSAH SOUPRAVY**

- PHE reagent min. 18 ml (Ref. 3007)
- informační leták

**VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ 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 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 proexpirovaného nebo znehodnoceného činidla likvidujte dle interních předpisů v souladu s platnou legislativou. Obalové materiály likvidujte jako tříděný odpad.

Souprava obsahuje dráždivý chlorid železitý.

**PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ**

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

Datum poslední revize: 20. 5. 2022

**ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT**

A PHE reagens színeképző reagens, a fenilalanin-deamináz kimutatására szolgál diagnosztikai készletekben. A reagens használatának részletes leírása és az eredmény kiértékelése az adott diagnosztikai készlet használati utasításának részét képezi.

**AZ ELJÁRÁS ELVE**

Az L-fenilalanin szubsztrát oxidatív deaminációjára kerül sor aminooxidáz és flavoprotein segítségével, miközben fenilpiroszólósav keletkezik. A PHE reagens kelátorként szerepel és a reakcióelegyben zöld szín képződik.

**A KÉSZLET TARTALMA**

- PHE reagens min. 18 ml (Ref. 3007)
- információs útmutató

**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 munkahely belső előírásainak megfelelően, az érvényes rendeletek szerint semmisítsük meg. A csomagolóanyagot szelektív hulladékként távolítsuk el.

A készlet ingerlő hatását vas-kloridot tartalmaz.

**TÁROLÁSI FELTÉTELEK**

A PHE reagens sötét helyen, +2 - +8 °C tárolandó. A szavatossági idő a csomagoláson van feltüntetve.

Ellenőrizve: 20. 5. 2022

	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalógus szám		Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Expiration/ Expirace/ Expirácia/ / Wygaśnięcie / Lejárát		Distributor/ Distribútor/ Dystributor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet		No. of tests / Počet testů / Liczba testów / Teszték száma
	Instruction for use / Pracovní návod / Pracovný návod / Instrukcja pracy / Munkautasítások		For single use only / Jednorázové použití / Jednorázové použitie / Egyszeri használat		Non sterile product / Nesterilní produkt / Nesterilny produkt / Produkt niesterylny / Nemsteril termék		Unique ID / Unikátní kód / Unikálny kód / Unikálny kód Egyedi kód
	Plain carton / Hladká lepenka / Gladka tektura / Síma 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		

