

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 20 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 preexpirovaného alebo znehodnoteného činidla likvidujte podľa interných predpisov v súlade s platnou legislatívou.
- Obalové materiály likvidujte ako triedený odpad.

Súprava obsahuje dráždivý chlorid železitý.

R 36/R38 Dráždi oči a pokožku.

S 26 V prípade kontaktu s očami je potrebné ihneď ich vymyť veľkým množstvom vody a vyhľadať lekársku pomoc
S 45 V prípade nehody alebo ak sa necítite dobre, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte označenie látky alebo prípravku)

PODMIENKY SKLADOVANIA

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

Dátum poslednej revízie : 29. 05. 2012

SUMMARY AND EXPLANATION

PHE reagent is reagent 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 20 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 overexpired product.
- Before use, check if the packaging is intact. Do not use damaged kit.
- Leftovers of overexpired or devaluated reagent liquidate according to regulations of your country. Packaging materials are recyclable.

Kit contains irritable iron (III) chloride.

R 36/R38 Irritating to eyes and skin.

S 26 In case of contact with eyes rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

S 45 In case of accident or if you feel unwell seek medical advice immediately (show the label when possible).

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: 29. 05. 2012

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 flavoproteínu na kyselinu fenylpyrohroznovou. PHE reagent působí jako chelatační činidlo v reakční směsi za vzniku zeleného zbarvení.

OBSAH SOUPRAVY

- PHE reagent 20 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 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 proexpirovaného nebo znehodnoceného činidla likvidujte dle interních předpisů v souladu s platnou legislatívou. Obalové materiály likvidujte jako tříděný odpad.

Souprava obsahuje dráždivý chlorid železitý.

R 36/R38 Dráždí oči a kůži.

S 26 Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

S 45 V případě úrazu, nebo necítíte – li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li to možné, ukažte označení látky nebo přípravku).

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

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

Datum poslední revize: 29. 05. 2012

ÖSSZEZÉS 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 reakcióegyben zöld szín képződik.

A KÉSZLET TARTALMA

- PHE reagens 20ml (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 hatású vas-kloridot tartalmaz.

R 36/R38 Szem- és bőrizgató hatású.

S26 - Ha szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.

S45 - Baleset vagy rosszullét esetén azonnal orvos kell hívti. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

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

Ellenőrizve : 29. 05. 2012