

till 600 och ISCUS<sup>flex</sup>

## Microdialysis Analyzers

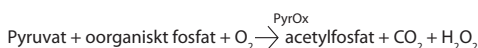
## PYRUVATE

REF. P000063

Avsett ändamål: Kolorimetrisk metod för kvantitativ bestämning av pyruvat i mikrodialysat. Erfordras även: Calibrator A. REF: P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

## Mätprincip

Pyruvat oxideras enzymatiskt i närvaro av pyruvatoxididas (PyrOx). Den bildade väteperoxiden reagerar med N-etyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidin (TOOS) och 4-aminoantipyrin. Denna reaktion katalyseras av peroxididas (POD) och ger ett rött-violett kinondiimin-färgämne. Hastigheten med vilken färgämnet bildas mäts fotometriskt vid 530 nm och är proportionell mot pyruvatkoncentrationen.



Linjärt standardintervall: 10 - 300 µmol/L

## Reagens:

1. Reagens: 5 flaskor frystorkat reagens

2. Buffert: 5 flaskor à 6 mL

Reagenset räcker till 5 x 350 bestämningar.

Reagenset är stabilt till utgångsdatum vid förvaring vid +2 till +8°C.

## Beredning och stabilitet av reagens.

1. Skruva av locket inklusive membran från reagensflaskan. Tag ur och kasta gummi-proppen.

2. Överför innehållet i buffertflaskan till reagensflaskan

3. Skruva tillbaka locket med membran utan gummipropp.

4. Blanda genom att försiktigt vända flaskan minst tio gånger tills allt reagens pulver är löst. Låt reagenset jämviktas i rumstemperatur under minst 30 minuter. Tillrett reagens är stabilt i fem dagar i instrumentet.


	Komponent	Koncentration i testlösningen
Pyruvatreagens	4-amino-antipyrin	0,3 mmol/L
	Tiaminpyrofosfat	0,2 mmol/L
	FAD	10 µmol/L
	Pyruvatoxididas	> 0,2 kU/L
	Peroxidas	> 0,8 kU/L
Pyruvatbuffert	Ascorbatoxididas	> 10 kU/L
	Citratbuffert, pH 6,1	100 mmol/L
	Kaliumdivätefosfat	10 mmol/L
	MgCl <sub>2</sub>	10 mmol/L
	TOOS	1,5 mmol/L
	Natriumazid	0,3 g/L


Provmaterial  
Mikrodialysat

Kalibrering  
Använd Calibrator A. REF. P000057


Endast för in vitro användning.

## Symbolförklaring:


 Sista förbrukningsdag

 Lotnummer

 Lagertemperatur

 Läs användarmanual

 In vitro diagnostiskt reagens

 Produkten uppfyller EU's direktiv för IVD (98/79/EC) /LVFS 2001:7

## WARNING:

Pipettera inte med munnen. Använd de försiktighetsåtgärder som krävs för hantering av laboratoriereagenser.

Bufferten innehåller natriumazid. Undvik intag och kontakt med hud eller slemhinnor. Vid hudkontakt, skölj med stora mängder vatten. Vid ögonkontakt eller intag, uppsök läkarhjälp omedelbart.

Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bildar då högexplosiva azider. Vid avyttring, spola alltid med mycket vatten för att förhindra upplagring av azidsalter i avloppssystemet.

Exponerade metalltytor tvättas med 10% natriumhydroxid.

for the 600 and ISCUS<sup>flex</sup>

## Microdialysis Analyzers

## PYRUVATE

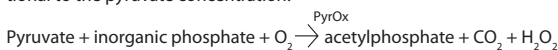
REF. P000063

Intended purpose: Colorimetric method for the quantitative determination of pyruvate in Microdialysates.

Also required: Calibrator A. REF: P000057 &amp; Rinsing Fluid, REF. 8002171

## Measuring principle

Pyruvate is enzymatically oxidized by pyruvate oxidase (PyrOx). The hydrogen peroxide formed reacts with N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidine (TOOS) and 4-aminoantipyrine. This reaction is catalyzed by peroxidase (POD) and yields the red-violet colored quinonediimine. The rate of formation is measured photometrically at 530 nm and is proportional to the pyruvate concentration.



Default linear range : 10 - 300 µmol/L

## Reagents:

1. Reagent: 5 bottles of lyophilisate

2. Buffer: 5 bottles of 6 mL

Reagent sufficient for 5 x 350 determinations.

Reagents are stable up to expiry date when stored at +2 to +8°C.

## Preparation and stability of solution

1. Unscrew the cap with the membrane from the reagent bottle. Remove and discard the rubber stopper.

2. Transfer the contents of the buffer bottle to the reagent bottle.

3. Fasten the cap with the membrane on the reagent bottle, without Rubber stopper.

4. Dissolve contents completely by gently turning the bottle upside-down at least ten times. Let the reagent stand and equilibrate in room temperature for at least 30 minutes prior to use.

Reconstituted reagent is stable for five days in the instrument.


	Component	Concentration in test solution
Pyruvate reagent	4-amino-antipyrine	0.3 mmol/L
	Tiamine pyrophosphate	0.2 mmol/L
	FAD	10 µmol/L
	Pyruvate Oxidase	> 0.2 kU/L
	Peroxidase	> 0.8 kU/L
Pyruvate buffer	Ascorbate Oxidase	> 10 kU/L
	Citrate buffer, pH 6.1	100 mmol/L
	Potassium dihydrogenphosphate	10 mmol/L
	MgCl <sub>2</sub>	10 mmol/L
	TOOS	1.5 mmol/L
	Sodium azide	0.3 g/L


Sample material  
Microdialysates

Calibration  
Use Calibrator A. REF. P000057


For in vitro use only


## Symbol declaration:


 Last day of use

 Lot number

 Storage temperature

 See instructions for use

 In vitro diagnostic reagent

 The product meets EU directive for IVD (98/79/EC)/LVFS 2001:7

## WARNING:

Do not pipette by mouth. Exercise the normal precautions required for handling laboratory reagents.

The buffer contains Sodium Azide. Avoid ingestion or contact with skin or mucous membranes. In case of skin contact, flush affected area with copious amounts of water. In case of contact with eyes or if ingested, seek immediate medical attention.

Sodium Azide may react with lead and copper plumbing, to form potentially explosive azides. When disposing of such reagents, flush with large volumes of water to prevent azide build up. Exposed metal surfaces should be cleaned with 10% sodium hydroxide

für 600 und ISCUS<sup>flex</sup>  
Microdialysis Analyzers

PYRUVAT

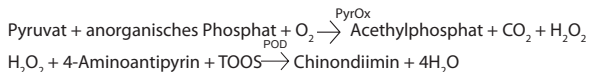
REF. P000063

Zweckbestimmung: Kolorimetrische Methode zur quantitativen Bestimmung von Pyruvat aus Mikrodialysaten.

Dazu erforderlich: Calibrator A, REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Messprinzip

Pyruvat wird enzymatisch von der Pyruvatoxidase (PyrOx) oxidiert. Das dabei gebildete Wasserstoffperoxid reagiert mit N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidine (TOOS) und 4-Amino-antipyrin. Diese Reaktion wird durch Peroxidase katalysiert und erzeugt das rot-violett gefärbte Quinonimin. Dessen Bildungsrate wird photometrisch bei 530 nm gemessen und ist proportional der Pyruvatkonzentration.



Standard-Linearbereich : 10 - 300 µmol/L

Reagenzien:

1. Reagenz: 5 Flaschen Lyophilisat
2. Puffer: 5 Flaschen mit 6 mL

Das Reagenz ist ausreichend für 5 x 350 Bestimmungen. Die Reagenzien sind bei Lagerung zwischen +2 und +8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum stabil.

Präparation und Stabilität der Lösung

1. Schrauben Sie den Deckel mit der Membran von der Reagenzflasche ab. Entfernen Sie den Gummistopfen.
  2. Überführen Sie den Inhalt der Pufferflasche in die Reagenzflasche.
  3. Schrauben Sie den Membrandeckel wieder auf die Reagenzflasche, ohne Gummistopfen.
  4. Lösen Sie die Substanzen durch vorsichtiges Schütteln. Lassen Sie das Reagenz vor der Verwendung mindestens für 30 min bei Raumtemperatur stehen, um sich dieser anzugleichen.
- Das so hergestellte Reagenz ist fünf Tage in der Instrument haltbar.

	Inhaltstoff	Konzentration in der Testlösung
Pyruvat-Reagenz	4-amino-antipyrin	0,3 mmol/L
	Tiamin-pyrophosphat	0,2 mmol/L
	FAD	10 µmol/L
	Pyruvatoxidase	> 0,2 kU/L
	Peroxidase	> 0,8 kU/L
Pyruvat Puffer	Ascorbatoxidase	> 10 kU/L
	Citrat-Puffer, pH 6,1	100 mmol/L
	Kaliumdihydrogenphosphat	10 mmol/L
	MgCl <sub>2</sub>	10 mmol/L
	TOOS	1,5 mmol/L
	Natriumazid	0,3 g/L

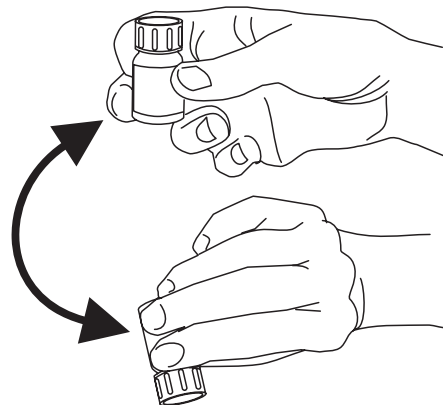
Probenmaterial Mikrodialysat	Kalibration Werden Sie die Calibrator A. REF. P000057
---------------------------------	--

Nur zur in-vitro Anwendung **ACHTUNG:**

Symbole Erklärung:

- Letzte Tag zu verbrauchen
- Lot Nummer
- Lagertemperatur
- Lesen Sie das Anwender-Handbuch
- In-vitro-diagnostische Reagenzien
- Das Product erfüllt die Anforderungen der EU Richtlinien für IVD (98/79/EC)/LVFS 2001:7

Nicht mit dem Mund pipettieren. Beachten Sie die üblichen Sicherheitsbestimmungen in einem Labor für die Handhabung von Reagenzien.  
Der Puffer enthält Natriumazid. Vermeiden Sie Inkorporation und Kontakt mit Haut sowie Netzhaut. Im Falle eines Hautkontaktes spülen Sie die betroffene Flächen mit reichlich Wasser ab. Bei Kontakt mit Augen oder Inkorporation suchen Sie bitte einen Arzt auf.  
Natriumazid reagiert mit Blei und Kupfer und bildet möglicherweise explosive Azide. Spülen Sie diese Materialien bei Kontakt mit reichlich Wasser ab. Betroffene Metallflächen sollten mit 10%iger Natronlauge gereinigt werden.



- SE: Blanda genom att försiktigt vända flaskan minst tio gånger tills allt reagenspulver är löst.
- GB: Dissolve contents completely by gently turning the bottle upside-down at least ten times.
- DE: Lösen Sie die Substanzen durch vorsichtiges Schütteln.

SE: Kvalitetskontroll:

Det rekommenderas att systemet kontrolleras med hjälp av kontrollprover. Dessa kontroller bör analyseras enligt lokala kvalitetssäkringssystem. Användningen av andra kontrollprov har inte utvärderats. Tillfredsställande prestandanivå uppnås när analytvärdena för kontrollerna ligger inom "Acceptable Control Range" som publicerats i förpackningen med kontrollerna.

Ytterligare information finns i den tekniska manualen för varje mikrodialysanalysator.

GB: Quality Control:

It is recommended that the system be controlled using Control Samples. These controls should be assayed according to local quality assurance schemes. The use of other control materials has not been evaluated. Satisfactory level of performance is achieved when the analyte values for the controls are within the "Acceptable Control Range" published in the Packet Insert with the controls. Additional information is found in the Technical Manual for the Microdialysis Analyzers.

DE: Qualitätskontrolle:

Es wird empfohlen, das System mit Kontrollproben zu kontrollieren. Diese Kontrollen sollten gemäß den lokalen Qualitätssicherungssystemen getestet werden. Die Verwendung anderer Kontrollmaterialien wurde nicht evaluiert. Ein zufriedenstellendes Leistungsniveau wird erreicht, wenn die Analytwerte für die Kontrollen innerhalb des „Akzeptablen Kontrollbereichs“ liegen, der in der Packungsbeilage der Kontrollen veröffentlicht ist.

Weitere Informationen finden Sie im Technischen Handbuch für die Mikrodialyse-Analysatoren



Manufactured by:  
M Dialysis AB  
Hammarby Fabriksväg 43  
SE-120 30 • Stockholm • Sweden  
Tel: +46-8-470 10 20  
E-mail: info@mdialysis.com  
www.mdialysis.com

USA office:  
73 Princeton Street  
N.Chelmsford • MA 01863 • USA  
Phone: +1 978 710 3296, +1-866-868-9236  
Fax: +1 978 251-1960  
E-mail: usa@mdialysis.com

for 600 og ISCUS<sup>flex</sup>

## Analytatorer til mikrodialyse

## PYRUVAT

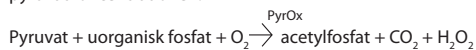
REF. P000063

Erklæret formål: Kolorimetrisk metode til kvantitativ bestemmelse af pyruvat i mikrodialysater.

Ligeledes påkrævet: Calibrator A. REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

## Måleprincip

Pyruvat er enzymatisk oxideret ved pyruvatoxidase (PyrOx). Det dannede hydrogenperoxid reagerer med N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidin (TOOS) og 4-amino-antipyrin. Denne reaktion katalyseres ved peroxidase (POD) og giver den rødligt violette quino-nediimin. Danneshastigheden måles fotometrisk ved 530 nm og er proportional med pyruvatkoncentrationen.



Standard Lineær rækkevidde: 10-300 µmol/l

## Reagenser:

1. Reagens: 5 flasker lyophilisat
  2. Buffer: 5 flasker à 6 ml
- Reagens tilstrækkeligt til 5 x 350 bestemmelser.  
Reagenserne holder sig indtil udløbsdatoen, når de opbevares ved +2 til +8°C.

## Klargøring og opløsningens stabilitet

1. Skru hættten med membranen af reagensflasken. Fjern og kassér gummistopperen.
2. Hæld indholdet af flasken med buffer over i reagensflasken.
3. Sæt hættten med membranen på reagensflasken uden gummi stopperen.
4. Opløs indholdet fuldstændigt ved forsigtigt at vende flasken på hovedet mindst ti gange. Lad reagenset stå og akklimatisere sig til stuetemperatur i mindst 30 minutter forud for brug. Gendannet reagens holder sig i fem dage i instrumentet.

	Komponent	koncentration i testopløsning
Pyruvatreagens	4-amino-antipyrin	0,3 mmol/l
	Tiaminpyrofosfat	0,2 mmol/l
	FAD	10 µmol/l
	Pyruvatoxidase	>0,2 kU/l
	Peroxidase	>0,8 kU/l
Pyruvat-buffer	Ascorbatoxidase	>10 kU/l
	Citrat-buffer, pH 6,1	100 mmol/l
	Kaliumdihydrogenfosfat	10 mmol/l
	MgCl <sub>2</sub>	10 mmol/l
	TOOS	1,5 mmol/l
	Natriumazid	0,3 g/l

for 600 og ISCUS<sup>flex</sup>

## Microdialysis Analyzers

## PYRUVAT

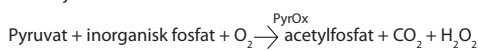
REF. P000063

Tiltenkt formål: Kolorimetrisk metode for kvantitativ bestemmelse av pyruvat i mikrodialysater.

Også nødvendig: Calibrator A. REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

## Måleprinsippet

Pyruvat oksideres enzymatisk av pyruvatoksidase (PyrOx). Hydrogenperoksidet som dannes reagerer med N-etyl-N-(2-hydrokxy-3-sulfopropyl)-m-toluidin (TOOS) og 4-amino-antipyrin. Denne reaksjonen katalyseres av peroksidase (POD) og gir en rød-fiolett farget kinonediimin. Formasjons hastigheten måles fotometrisk ved 530 nm og er proporsjonal med pyruvatkon-sentrasjonen.



Standard lineært område: 10–1 300 µmol/L







## Reagenser:







1. Reagens: 5 flasker med frysetørket
  2. Buffer: 5 flasker på 6 ml
- Reagens tilstrekkelig for 5 x 350 fastsettelse.  
Reagenser er stabile inntil utløpsdatoen når de lagres ved +2 til +8°C.

## Forberedelse og stabilitet av løsning

1. Skru av hetten med membranen fra reagensflasken. Fjern og kast gummipropene.
2. Overfør innholdet i bufferflasken til reagensflasken.
3. Fest hetten med membranen på reagensflasken, uten gummiproppe.
4. Løs innholdet helt opp ved å forsiktig vende flasken opp-ned minst ti ganger. La reagensen stå og balansere i romtemperatur i minst 30 minutter før bruk. Rekonstituert reagens er stabil i fem dager i instrumentet.

	Komponent	Konsentrasjon i testløsning
Pyruvatreagens	4-amino-antipyrin	0,3 mmol/L
	Tiaminpyrofosfat	0,2 mmol/L
	FAD	10 µmol/L
	Pyruvatoksidase	> 0,2 kU/L
	Peroxidase	> 0,8 kU/L
Pyruvatbuffer	Ascorbatoksidase	>10 kU/L
	Sitratbuffer, pH 6,1	100 mmol/L
	Kaliumdihydrogenfosfat	10 mmol/L
	MgCl <sub>2</sub>	10 mmol/L
	TOOS	1,5 mmol/L
	Natriumazid	0,3 g/L

Prøvemateriale	Kalibrering
Mikrodialysater	Anvend Calibrator A. REF. P000057
Kun til in vitro-brug	ADVARSEL:
Symbolforklaring:	Pipetter ikke i munden. Træf de normale forholdsregler, der kræves for håndtering af laboratoriereagenser. Bufferen indeholder natriumazid. Undgå indtagelse eller kontakt med huden eller slimhinderne. I tilfælde af kontakt med huden skal du skylle det berørte område med rigelige mængder vand. I tilfælde af kontakt med øjnene eller ved indtagelse skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberledninger og danne potentielt eksplosive azider. Ved bortskaffelse af sådanne reagenser skal du skylle med store mængder vand for at forhindre azidophobning. Blotlagte metaloverflader skal rengøres med 10 % natriumhydroxid
 Sidste dag for anvendelse	
 Varepartinummer	
 Opbevaringstemperatur	
 Se brugervejledningen	
 In vitro-diagnostisk reagens	
 Produktet opfylder EU-direktivet for IVD (98/79/EC) /LVFS 2001:7	

Prøvemateriale	Kalibrering
Mikrodialysater	Bruk Calibrator A. REF. P000057
Kun for in vitro-bruk	ADVARSEL:
Symbolforklaring:	Ikke pipetter ved munn. Utøv de normale forholdsreglene som kreves for håndtering av laboratoriereagenser. Bufferen inneholder natriumazid. Unngå svelging eller kontakt med hud eller slimhinner. Ved hudkontakt, må du skylle det berørte området med rikelige mengder vann. Ved kontakt med øyne eller ved svelging må du umiddelbart søke legehjelp. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberøropplegg, og danne potensielt eksplosive azider. Når du kasserer slike reagenser, må du skylle med store mengder vann for å forhindre opphoping av azid. Eksponerte metallflater bør rengjøres med 10 % natriumhydroksid
 Siste forbruksdag	
 Lot nummer	
 Lagringstemperatur	
 Se bruksanvisningen	
 In vitro-diagnostisk reagens	
 Produktet oppfylder EU-direktiv for IVD (98/79/EC) /LVFS 2001:7	

voor de 600 en ISCUS<sup>flex</sup>  
Microdialysis Analyzers

## PYRUVAAT

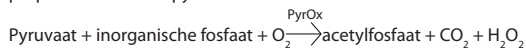
REF. P000063

Beoogd doeleind: Colorimetrische methode voor de kwantitatieve bepaling van pyruvaat in microdialysaten.

Ook vereist: Calibrator A. REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

## Meetprincipe

Pyruvaat is enzymatisch geoxideerd door pyruvaatoxidase (PyrOx). De gevormde waterstofperoxide reageert met N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidine (TOOS) en 4-aminoantipyrine. Deze reactie wordt gekatalyseerd door peroxidase (POD) en levert de rood-violet gekleurde chinondiimine op. De mate van vorming wordt fotometrisch gemeten bij 530 nm en is proportioneel tot de pyruvaatconcentratie.



Standaard lineair bereik: 10 - 300 µmol/l

## Reagentia:

1. Reagens: 5 flessen lyofilaat

2. Buffer: 5 flessen van 6 ml

Reagens voldoende voor 5 x 350 bepalingen.

Reagentia zijn stabiel tot de vervaldatum als ze worden opgeslagen bij +2 tot +8°C.

## Voorbereiding en stabiliteit van de oplossing

1. Schroef de dop los met het membraan van de reagensfles. Verwijder de rubberen stopper en gooi deze weg.

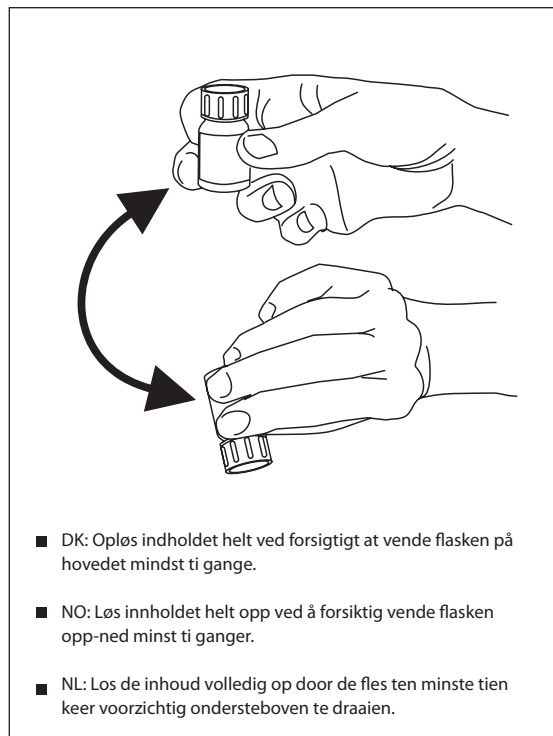
2. Breng de inhoud van de bufferfles over naar de reagensfles.

3. Bevestig de dop met het membraan op de reagens fles, zonder rubberen stopper.

4. Los de inhoud volledig op door de fles ten minste tien keer voorzichtig ondersteboven te draaien. Laat het reagens ten minste 30 minuten aan de kamertemperatuur wennen voordat u het gebruikt.

Gereconstitueerd reagens is stabiel gedurende vijf dagen in het instrument.

	Component	Concentratie in testoplossing
Pyruvaatreagens	4-aminoantipyrine	0,3 mmol/l
	Thiaminepyrofosfaat	0,2 mmol/l
	FAD	10 µmol/l
	Pyruvaatoxidase	> 0,2 kU/l
	Peroxidase	> 0,8 kU/l
Pyruvaatbuffer	Ascorbaatoxidase	>10 kU/l
	Citraatbuffer, pH 6,1	100 mmol/l
	Kaliumdiwaterstoffosfaat	10 mmol/l
	MgCl <sub>2</sub>	10 mmol/l
	TOOS	1,5 mmol/l
	Natriumazide	0,3 g/l



- DK: Opløs indholdet helt ved forsigtigt at vende flasken på hovedet mindst ti gange.
- NO: Løs innholdet helt opp ved å forsiktig vende flasken opp-ned minst ti ganger.
- NL: Los de inhoud volledig op door de fles ten minste tien keer voorzichtig ondersteboven te draaien.

## DK: Kvalitetskontrol:

Det anbefales, at systemet kontrolleres ved hjælp af Kontrolprøver. Disse kontroller skal analyseres i henhold til lokale kvalitetssikringsordninger. Anvendelsen af andre kontrolmaterialer er ikke blevet evalueret. Tilfredsstillende præstationsniveau opnås, når analytværdierne for kontrollerne ligger inden for det "Acceptable kontrolområde", der fremgår af indlægssedlen i pakken med kontrollerne.

Yderligere oplysninger findes i den tekniske vejledning for analysatorer til mikro-dialyse.

## NO: Kvalitetskontroll:

Det anbefales at systemet kontrolleres ved hjelp av kontrollprøver. Disse kontrollene skal analyseres i henhold til lokale kvalitetssikringsordninger. Bruken av andre kontrollmaterialer har ikke blitt evaluert. Tilfredsstillende nivå av ytelse oppnås når analytverdiene for kontrollene er innenfor "akseptabelt kontrollområde", tilgjengelig i pakningsvedlegget som fulgte med kontrollene.

Ytterligere informasjon finnes i den tekniske håndboken for analysatorene for mikro-dialyse.

## NL: Kwaliteitscontrole:

Wij raden u aan het systeem te bedienen met behulp van controlemonsters.

Deze controles moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met plaatselijke kwaliteitsborging. Het gebruik van andere controlematerialen is niet geëvalueerd. Voldoende niveau van prestaties wordt bereikt wanneer de analietwaarden voor de controles binnen het „Acceptable Control Range“ (acceptabel controlebereik) vallen, zoals gepubliceerd in de bijsluiting van de controles.

Meer informatie vindt u in de technische handleiding voor de Microdialyse-analysatoren.



Manufactured by:  
M Dialysis AB  
Hammarby Fabriksväg 43  
SE-120 30 • Stockholm • Sweden  
Tel: +46-8-470 10 20  
E-mail: info@mdialysis.com  
www.mdialysis.com

USA office:  
73 Princeton Street  
N.Chelmsford • MA 01863 • USA  
Phone: +1 978 710 3296 +1-866-868-9236  
Fax: +1 978 251-1960  
E-mail: usa@mdialysis.com

Monstermateriaal Microdialysaten	Kalibratie Gebruik Sie die Calibrator A. REF. P000057
Alleen voor in vitro gebruik	<b>WAARSCHUWING:</b> Niet pipetteren met de mond. Neem de normale voorzorgsmaatregelen in acht die nodig zijn voor het hanteren van laboratoriumreagentia. De buffer bevat natriumazide. Vermijd inslikken of contact met de huid of slijmvliezen. In geval van contact met de huid, spoelt u de aangetaste delen met een grote hoeveelheid water. Roep onmiddellijk medische hulp in bij contact met de ogen of bij inslikken. Natriumazide kan met lood en koperleidingen reageren en mogelijk explosieve stoffen vormen. Bij het weggoien van dergelijke reagentia, spoelt u met grote hoeveelheden water om het opbouwen van azide te voorkomen. Blootgestelde metalen oppervlakken moeten worden gereinigd met 10 % natriumhydroxide.
Verklaring van symbolen:	
Laatste gebruiksdatum	
Partijnummer	
Opslagtemperatuur	
Zie de gebruiksaanwijzing	
In vitro diagnostisch Reagens	
et product voldoet aan de EU-richtlijn voor IVD (98/79/EC)/LVFS 2001:7	

# REAGENT

FR

Pour 600 et ISCUS<sup>flex</sup>  
Microdialysis Analyzers

## PYRUVATE

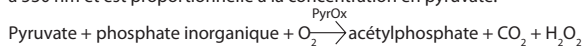
RÉF. P000063

Destination: Méthode colorimétrique pour le dosage quantitatif du pyruvate dans les microdialyses.

Élément requis : Calibrator A. RÉF. P000057, & Rinsing Fluid, RÉF. 8002171

### Principe de mesure

Le pyruvate est oxydé par voie enzymatique par la pyruvate oxydase (PyrOx). Le peroxyde d'hydrogène formé réagit avec la N-éthyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidine (TOOS) et la 4-aminoantipyrine. Cette réaction est catalysée par la peroxydase (POD) et donne la quinonéimine de couleur rouge-violet. La vitesse de formation est mesurée par photométrie à 530 nm et est proportionnelle à la concentration en pyruvate.



Plage linéaire par défaut: 10 - 300 µmol/l

### Réactifs :

1. Réactif : 5 flacons de lyophilisat

2. Tampon : 5 flacons de 6 ml

Réactif suffisant pour 5 x 350 déterminations.

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés entre +2 et +8°C.

### Préparation et stabilité de la solution

1. Dévissez le bouchon avec la membrane du flacon de réactif. Retirez et jetez le bouchon en caoutchouc.

2. Transférez le contenu du flacon du tampon dans le flacon de réactif.

3. Fixez le bouchon avec la membrane sur le flacon de réactif, sans bouchon en caoutchouc.

4. Dissolvez complètement le contenu en retournant doucement le flacon au moins dix fois. Laissez le réactif reposer et l'équilibrez à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant utilisation.

Le réactif reconstitué est stable pendant cinq jours dans l'instrument.

	Composant	Concentration dans la solution de test
Réactif de pyruvate	4-aminoantipyrine	0,3 mmol/l
	Pyrophosphate de thiamine	0,2 mmol/l
	FAD	10 µmol/l
	Pyruvate oxydase	>0,2 kU/l
	Peroxydase	>0,8 kU/l
	Ascorbate oxydase	>10 kU/l
Tampon pyruvate	Tampon citrate, pH 6,1	100 mmol/l
	Dihydrogénophosphate de potassium	10 mmol/L
	MgCl <sub>2</sub>	10 mmol/l
	TOOS	1,5 mmol/l
	Azoture de sodium	0,3 g/l

### Matériau d'échantillon

Microdialyses

### Étalonnage

Utilisez Calibrator A. RÉF. P000057

### Pour une utilisation in vitro uniquement


### VERTISSEMENT :


Ne pas pipeter en aspirant par la bouche. Prendre les précautions normales requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.


Le tampon contient de l'azoture de sodium. Éviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer abondamment la zone affectée avec de l'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.


L'azoture de sodium peut réagir avec la plomberie en plomb et en cuivre, pour former des azotures potentiellement explosifs. Lors de la mise au rebut de tels réactifs, rincer à grande eau pour éviter l'accumulation d'azoture. Les surfaces métalliques exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium à 10 %.


### Déclaration des symboles :


 Dernier jour d'utilisation

 Numéro de lot

 Température de stockage

 Voir les instructions d'utilisation

 Réactif de diagnostic In vitro

 Le produit est conforme à la directive de l'UE pour l'IVD (98/79/CE)/LVFS 2001:7

# REAGENTE

IT

per 600 e ISCUS<sup>flex</sup>  
Microdialysis Analyzers

## PIRUVATO

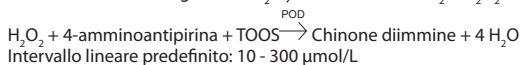
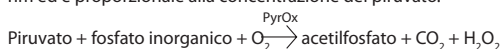
RIF. P000063

Destinazione D'uso: Metodo colorimetrico per la determinazione quantitativa di piruvato in microdialisati.

È necessario anche: Calibrator A, RIF. P000057 & Rinsing Fluid, RIF. 8002171

### Principio di misurazione

Il piruvato viene ossidato enzimaticamente da piruvato ossidasi (PyrOx). Il perossido di idrogeno formato reagisce con N-etil-N-(2-idrossi-3-solfopropilene)-m-toluidina (TOOS) e 4-amminoantipirina. Questa reazione è catalizzata da perossidasi (POD) e produce chinone diimine di colore rosso-violetto. Il tasso di formazione è misurato fotometricamente a 530 nm ed è proporzionale alla concentrazione del piruvato.



Intervallo lineare predefinito: 10 - 300 µmol/L

### Reagenti:

1. Reagente: 5 flaconi di liofilizzato

2. Tampone: 5 flaconi da 6 mL

Reagente sufficiente per 5 x 350 determinazioni.

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza quando vengono conservati a temperature da +2 a +8°C.

### Preparazione e stabilità della soluzione

1. Svitare il cappuccio con la membrana dal flacone del reagente. Rimuovere e scartare il tappo di gomma.

2. Trasferire il contenuto del flacone tampone nel flacone di reagente.

3. Fissare il cappuccio con la membrana sul flacone del reagente, senza il tappo di gomma.

4. Dissolvere completamente il contenuto capovolgendo delicatamente il flacone almeno dieci volte. Lasciare riposare il reagente ed equilibrare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'uso.

Il reagente ricostituito è stabile per cinque giorni nell'apparecchio.

	Componente	Concentrazione nella soluzione di test
Reagente piruvato	4-amminoantipirina	0,3 mmol/L
	Tiamina pirofosfato	0,2 mmol/L
	FAD	10 µmol/L
	Piruvato ossidasi	> 0,2 kU/L
	Perossidasi	> 0,8 kU/L
	Ascorbato ossidasi	> 10 kU/L
Tampone piruvato	Tampone citrato, pH 6,1	100 mmol/L
	Diidrogenofosfato di potassio	10 mmol/L
	MgCl <sub>2</sub>	10 mmol/L
	TOOS	1,5 mmol/L
	Azoturo di sodio	0,3 g/L

### Materiale campione


Microdialisati


### Calibrazione


Utilizzare Calibrator A. RIF. P000057


### Solo per uso in vitro

### Definizione dei simboli:


 Ultimo giorno di utilizzo

 Numero di lotto

 Temperatura di conservazione

 Vedere le istruzioni per l'uso

 Reagente diagnostico in vitro

 Il prodotto soddisfa la direttiva UE per IVD (98/79/CE)/LVFS 2001:7

### AVVERTENZA:

Non pipettare con la bocca. Assumere le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Il tampone contiene azoturo di sodio. Evitare l'ingestione o il contatto con la pelle o le mucose. In caso di contatto con la pelle, lavare l'area interessata con abbondante acqua. In caso di contatto con gli occhi o di ingestione, rivolgersi immediatamente a un medico.

L'azoturo di sodio può reagire con i tubi di piombo e di rame per formare azoturi potenzialmente esplosivi. Quando si smaltiscono tali reagenti, lavare con grandi quantità di acqua per evitare che gli azoturi si accumulino. Le superfici metalliche esposte devono essere pulite con una soluzione al 10% di idrossido di sodio.

para 600 e ISCUS<sup>flex</sup>

Microdialysis Analyzers

## PIRUVATO

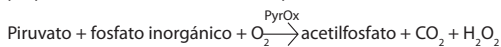
REF. P000063

Finalidad prevista: Método colorimétrico para la determinación cuantitativa de piruvato en microdializados.

También es necesario: Calibrator A, REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

### Principio de medida

El piruvato se oxida enzimáticamente mediante piruvato oxidasa (PyrOx). El peróxido de hidrógeno formado reacciona con la N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropilo)-m-toluidina (TOOS) y la 4-aminoantipirina. Esta reacción se cataliza mediante la peroxidasa (POD) y produce quionediimina de color rojo violáceo. La tasa de formación se mide fotométricamente a 530 nm y es proporcional a la concentración de piruvato.



Intervalo lineal predeterminado: 10-300 µmol/L

### Reactivos:

1. Reactivo: 5 botellas de liofilizados

2. Tampón: 5 botellas de 6 mL

Reactivo suficiente para 5 x 350 determinaciones.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan entre +2 y +8°C.

### Preparación y estabilidad de la solución

1. Desenrosque la tapa con la membrana de la botella de reactivos. Quite y deseche los tapones de goma.

2. Transfiera el contenido de la botella del tampón a la botella de reactivo.

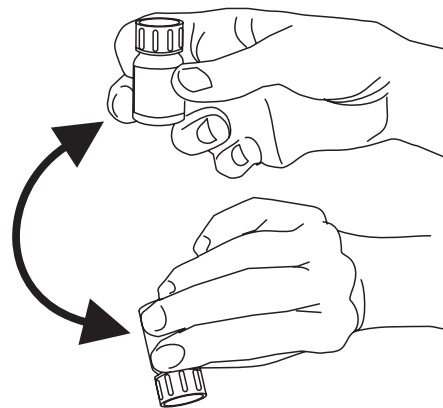
3. Fije la tapa con la membrana en la botella de reactivo sin el tapón de goma.

4. Disuelva el contenido completamente girando con cuidado la botella al revés al menos diez veces.

Deje que el reactivo repose y se equilibre a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de usarlo.

El reactivo reconstituido es estable durante cinco días en el instrumento.

	Componente	Concentración en la solución de prueba
Reactivo para piruvato	4-aminoantipirina	0,3 mmol/L
	Pirofosfato de tiamina	0,2 mmol/L
	FAD	10 µmol/L
	Piruvato oxidasa	>0,2 kU/L
	Peroxidasa	>0,8 kU/L
	Ascorbatooxidasa	>10 kU/L
Tampón de piruvato	Tampón de citrato, pH 6,1	100 mmol/L
	Dihidrógenofosfato de potasio	10 mmol/L
	MgCl <sub>2</sub>	10 mmol/L
	TOOS	1,5 mmol/L
	Azida de sodio	0,3 g/L



- FR: Dissolvez complètement le contenu en retournant doucement le flacon au moins dix fois.
- IT: Dissolvere completamente il contenuto capovolgendo delicatamente il flacone almeno dieci volte.
- ES: Disuelva el contenido completamente girando con cuidado la botella al revés al menos diez veces.

### FR: Contrôle qualité :

Il est recommandé de contrôler le système à l'aide d'échantillons de contrôle. Ces contrôles doivent être analysés conformément aux programmes d'assurance qualité locaux. L'utilisation d'autres matériaux de contrôle n'a pas été évaluée. Un niveau de performance satisfaisant est atteint lorsque les valeurs d'analyse pour les contrôles se situent dans la « Plage de contrôle acceptable » publiée dans la notice avec les contrôles.

Des informations supplémentaires se trouvent dans le manuel technique des analyseurs de microdialyse.

### IT: Controllo qualità:

Si consiglia di controllare il sistema utilizzando i campioni di controllo. Questi controlli devono essere analizzati in base agli schemi locali di controllo qualità. L'uso di altri materiali di controllo non è stato valutato. Un livello soddisfacente di prestazioni si ottiene quando i valori di analita per i controlli rientrano nella "Gamma di controllo accettabile" pubblicata nell'insero del pacchetto con i controlli.

Per ulteriori informazioni, consultate il Manuale tecnico per Microdialysis Analyzer.

### ES: Control de calidad:

Se recomienda que el sistema sea controlado mediante muestras de control. Estos controles deben analizarse de acuerdo con las directrices de control de calidad locales. No se ha evaluado el uso de otros materiales de control. El nivel de rendimiento satisfactorio se logra cuando los valores de análisis de los controles se encuentran dentro del "Intervalo de control aceptable" publicado en el prospecto de los controles. Encontrará información adicional en el manual técnico de los analizadores de microdialisis.



Manufactured by:  
M Dialysis AB  
Hammarby Fabriksväg 43  
SE-120 30 • Stockholm • Sweden  
Tel: +46-8-470 10 20  
E-mail: info@mdialysis.com  
www.mdialysis.com

USA office:  
73 Princeton Street  
N.Chelmsford • MA 01863 • USA  
Phone: +1 978 710 3296, +1-866-868-9236  
Fax: +1 978 251-1960  
E-mail: usa@mdialysis.com

Material de muestra Microdializados	Calibración Utilice el Calibrator A. REF. P000057
Solo para uso "in vitro"	ADVERTENCIA: No pipetear con la boca. Tome las precauciones normales necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. El tampón contiene azida de sodio. Evite la ingestión o el contacto con la piel o las membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, lave la zona afectada con abundante cantidad de agua. En caso de contacto con los ojos o de ingestión, solicite atención médica inmediata. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo y formar azidas potencialmente explosivas. Cuando deseche estos reactivos, enjuáguelo todo con abundante agua para evitar que la azida se acumule. Las superficies metálicas expuestas deben limpiarse con hidróxido de sodio al 10 %.
Información sobre los símbolos:	
Último día de uso	
Número de lote	
Temperatura de almacenamiento	
Consulte las instrucciones de uso	
Reactivo de diagnóstico "in vitro"	
El producto cumple con la directiva de la UE para DIV (98/79/CE)/LVFS 2001:7	

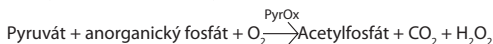
## PYRUVÁT

REF. P000063

Určeným účelem: Kolorimetrická metoda k určování množství pyruvátu v mikro-dialyzátech. Rovněž je zapotřebí: Calibrator A, REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

## Princip měření

Pyruvát enzymaticky oxiduje pyruvát oxidáza (PyrOx). Vznikající peroxid vodíku reaguje s N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluindinem (TOOS) a 4-aminoantipyrinem. Tato reakce je katalyzována peroxidázou (POD) a vzniká při ní červenofialový chinondiimin. Míra jeho tvorby se měří fotometricky při 530 nm a je přímo úměrná koncentraci pyruvátu.



Výchozí lineární rozsah: 10–300 µmol/l

Reagencie:

1. Reagencie: 5 lahviček lyofilizátu

2. Pufr: 5 lahviček po 6 ml

Reagencie dostačuje k 5 × 350 určení.

Při skladování za teplot +2 až +8 °C jsou reagencie stabilní až do data spotřeby.

## Příprava a stabilita roztoku

1. Odšroubujte víčko s membránou z lahvičky s reagencí. Vyměňte a zlikvidujte gumovou zátku.
2. Přelijte obsah lahvičky s puferem do lahvičky s reagencí.
3. Aníž byste vraceli na původní místo gumovou zátku, našroubujte víčko s membránou na lahvičku s reagencí.
4. Obsah plně rozpustte opatrným otočením lahvičky vzhůru nohama nejméně desetkrát po sobě. Před použitím nechte reagencie po dobu nejméně 30 minut odstát a dosáhnout při pokojové teplotě ekvilibria.

Naředěná reagencie zůstává v přístroji stabilní po dobu pěti dnů.

Reagencie pyruvátu	Koncentrace	složek v testovacím roztoku
	4-aminoantipyrin	0,3 mmol/l
	Thiamin pyrofosfát	0,2 mmol/l
	FAD	10 µmol/l
	Pyruvát oxidáza	> 0,2 kU/l
	Peroxidáza	> 0,8 kU/l
	Askorbát oxidáza	> 10 kU/l
Pyruvátový pufr	citrátový pufr, pH 6,1	100 mmol/l
	Dihydrogenfosforečnan draselný	10 mmol/l
	MgCl <sub>2</sub>	10 mmol/l
	TOOS	1,5 mmol/l
	Azid sodný	0,3 g/l

## PIRUVAT

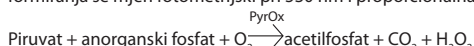
REF. P000063

Namjena upotreba: Kolorimetrijska metoda za kvantitativno određivanje piruvata u mikro-dijalizatima.

Također potrebno: Calibrator A, REF. P000057 &amp; Rinsing Fluid, REF. 8002171

## Načelo mjerenja

Piruvat se enzimski oksidira piruvatnom oksidazom (PyrOx). Nastali vodikov peroksid reagira s N-etil-N-(2-hidroksi-3-sulfopropil)-m-toluindinom (TOOS) i 4-amino-antipirinom. Ova reakcija je katalizirana peroksidazom (POD) i daje kinondiimin crveno-ljubičaste boje. Brzina formiranja se mjeri fotometrijski pri 530 nm i proporcionalna je koncentraciji piruvata.



Zadani linearni raspon: 10 - 300 µmol/L

Reagensi:

1. Reagens: 5 bočica liofilizata

2. Pufer: 5 bočica od 6 ml

Reagens je dovoljan za 5 x 350 određivanja.

Reagensi su stabilni do datuma isteka ako se čuvaju na +2 do +8°C.

## Priprema i stabilnost otopine

1. Odvijte čep s membranom na bočici s reagensom. Uklonite i bacite gumeni graničnik.
2. Prenesite sadržaj bočice s puferom u bočicu s reagensom.
3. Zategnite čep s membranom na bočici s reagensom, bez gumenog graničnika.
4. Potpuno otprite sadržaj laganim okretanjem bočice gore-dolje najmanje deset puta. Ostavite reagens da odstoji i uravnoteži se na sobnoj temperaturi najmanje 30 minuta prije uporabe.

Rekonstituirani reagens je stabilan pet dana u instrumentu.

Piruvatni reagens	Sastav	Koncentracija u otopini za ispitivanje
	4-amino-antipirin	0,3 mmol/L
	Tiamin pirofosfat	0,2 mmol/L
	FAD	10 µmol/L
	Piruvat oksidaza	> 0,2 kU/L
	Peroksidaza	> 0,8 kU/L
	Askorbát oksidaza	> 10 kU/L
Piruvatni pufer	Citratni pufer, pH 6,1	100 mmol/L
	Kalijev dihidrogenfosfat	10 mmol/L
	MgCl <sub>2</sub>	10 mmol/L
	TOOS	1,5 mmol/L
	Natrijev azid	0,3 g/L

Materijal vzorku Mikrodijalizaty	Kalibrace Použite Calibrator A. REF. P000057
Pouze k použití in vitro	<b>VAROVÁNÍ:</b> Nepipetujte ústy. Dodržujte běžná opatření nezbytná k zacházení s laboratorními činidly. Pufr obsahuje azid sodný. Vyvarujte se jeho požití nebo jeho styku s pokožkou či sliznicemi. V případě styku s pokožkou opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody. V případě zasažení očí nebo při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Azid sodný může reagovat s olovnými a měděnými částmi odpadního potrubí a vytvářet tak potenciálně výbušné azidy. Při likvidaci tyto reagencie splachujte s velkým množstvím vody, aby se zabránilo hromadění azidů. Nechráněné kovové povrchy je třeba čistit 10% roztokem hydroxidu sodného.
Význam symbolů:	
Poslední den spotřeby	
Číslo šarže	
Skladovací teplota	
Viz pokyny k použití	
Diagnostická reagencie in vitro	
Výrobek splňuje podmínky směrnice EU pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (98/79/ES)/LVFS 2001:7	

Materijal za uzorak Mikrodijalizati	Kalibracija Koristite Calibrator A. REF. P000057
Samo za in vitro uporabu	<b>UPOZORENJE:</b> Nemojte pipetirati ustima. Poduzmite uobičajene mjere opreza potrebne za rukovanje laboratorijskim reagensima. Pufer sadrži natrijev azid. Izbjegavajte gutanje ili kontakt s kožom ili sluznicom. U slučaju dodira s kožom, isperite zahvaćeno područje obilnom količinom vode. U slučaju dodira s očima ili ako se proguta, odmah potražite liječničku pomoć. Natrijev azid može reagirati s olovnim i bakrenim vodovodima, pri čemu nastaju potencijalno eksplozivni azidi. Prilikom zbrinjavanja takvih reagensa, isperite velikom količinom vode kako bi se spreječilo nagomilavanje azida. Izložene metalne površine treba očistiti s 10 %-tnim natrijevim hidroksidom.
Deklaracija simbola:	
Posljednji dan uporabe	
Lot broj	
Temperatura skladištenja	
Pogledajte upute za uporabu	
In vitro dijagnostički reagens	
Proizvod zadovoljava direktivu EU-a za IVD (98/79/ES)/LVFS 2001:7	

za 600 in ISCUS<sup>flex</sup>

## Microdialysis Analyzers

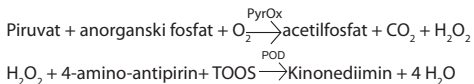
## PIRUVAT

REF. P000063

Privedeni namen: Kolorimetrična metoda za kvantitativno določanje piruvata v mikro dializatih.  
Potrebno tudi: Calibrator A, REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

## Merilni princip

Piruvat je encimsko oksidiran s piruvat oksidazo (PyrOx). Nastali vodikov peroksid reagira z N-etil-N-(2-hidroksi-3-sulfopropil)-m-toluidinom (TOOS) in 4-amino-antipirinom. To reakcijo katalizira peroksidaza (POD) in daje rdeče-vijolično obarvan kinonediimin. Hitrost tvorbe se meri fotometrično pri 530 nm in je sorazmerna s koncentracijo piruvata.



Privzeto linearno območje: 10 – 300 µmol/l

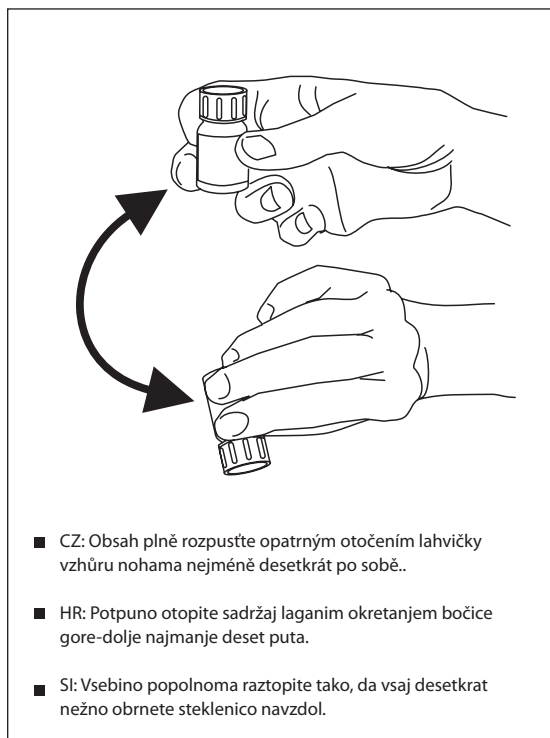
## Reagenti:

1. Reagent: 5 steklenic liofilizata
  2. Pufer: 5 steklenic po 6 ml
- Reagent zadostuje za 5 x 350 določanj.  
Reagenti so stabilni do izteka roka uporabnosti, če so shranjeni pri +2 do +8°C.

## Priprava in stabilnost raztopine

1. Odvijte pokrovček z membrano s steklenice z reagentom. Odstranite in zavrzite gumijasto zagozdo.
  2. Prenesite vsebino steklenice s pufrom v steklenico z reagentom.
  3. Pokrovček z membrano pritrdite na stekleničko z reagentom, brez gumijaste zagozde.
  4. Vsebino popolnoma raztopite tako, da vsaj desetkrat nežno obrnete steklenico navzdol. Pustite reagent stati, da se uravnoteži, na sobni temperaturi vsaj 30 minut pred uporabo.
- Rekonstituirani reagent je v instrumentu stabilen pet dni.

Piruvatni reagent	Koncentracija komponent	v preskusni raztopini
	4-amino-antipirin	0,3 mmol/l
	Tiamin pirofosfat	0,2 mmol/l
	FAD	10 µmol/l
	Piruvat oksidaza	> 0,2 kU/l
	Peroksidaza	> 0,8 kU/l
	Askorbat oksidaza	> 10 kU/l
Piruvat pufer	Citrat pufer, pH 6,1	100 mmol/l
	Kalijev dihidrogenfosfat	10 mmol/l
	MgCl <sub>2</sub>	10 mmol/l
	TOOS	1,5 mmol/l
	Natrijev azid	0,3 g/l



- CZ: Obsah plně rozpustíte opatrným otočením lahvičky vzhůru nohama nejméně desetkrát po sobě..
- HR: Potpuno otopite sadržaj laganim okretanjem bočice gore-dolje najmanje deset puta.
- SI: Vsebino popolnoma raztopite tako, da vsaj desetkrat nežno obrnete steklenico navzdol.

## CZ: Kontrola jakosti:

Kontrolu systému doporučujeme provádět pomocí kontrolních vzorků. Rozbor těchto kontrol je třeba provádět podle místních postupů zajišťování jakosti. Použití jiných kontrolních materiálů nebylo posuzováno. Uspokojivého výkonu je dosaženo v případech, kdy se hodnoty stanovené látky nacházejí u kontrolních vzorků v „Přijatelném rozmezí kontroly“ uvedeném v příbalovém letáku ke kontrolním vzorkům.

Další informace naleznete v technickém návodu k mikro dialyzačním analyzátorům.

## HR: Kontrola kvalitete:

Preporučuje se kontroliranje sustava pomoću kontrolnih uzoraka. Kontrole moraju biti dodijeljene u skladu s lokalnim shemama osiguranja kvalitete. Upotreba drugih kontrolnih materijala nije procijenjena. Zadovoljavajuća razina izvedbe postiže se kada su vrijednosti analize za kontrole unutar "Prihvatljivog raspona kontrola" objavljenog u umetku paketa s kontrolama.

Dodatne informacije pronaći ćete u tehničkom priručniku za Microdialysis Analyzers.

## SI: Nadzor kakovosti:

Priporočljivo je, da sistem upravljate s kontrolnimi vzorci. Te kontrole je treba preskusiti v skladu z lokalnimi shemami za zagotavljanje kakovosti. Uporaba drugih kontrolnih materialov ni bila ocenjena. Zadovoljiva raven učinkovitosti je dosežena, ko so vrednosti analita za kontrole znotraj »sprejemljivega območja nadzora«, objavljenega v navodilih za uporabo kontrol.

Dodatne informacije najdete v tehničnem priručniku za mikro dializne analizatorje.

Vzorčni material Mikrodializati	Umerjanje Uporabite Sie die Calibrator A. REF. P000057
Samo za uporabo in vitro	<b>OPOZORILO:</b>
Izjava o simbolih:	Ne pipetirajte z usti. Upošteвайте običajne varnostne ukrepe za ravnanje z laboratorijskimi reagenti. Pufer vsebuje natrijev azid. Preprečite zaužitje ali stik s kožo ali sluznico. Če pride do stika s kožo, prizadete površine izperite z veliko vode. V primeru stika z očmi ali če snov zauzijete, takoj poiščite zdravniško pomoč. Natrijev azid lahko reagira z vodovodno napeljavo iz svinca ali bakra, da tvori potencialno eksplozivne azide. Ko odstranite takšne reagente, jih sperite z veliko količino vode, da preprečite nabiranje azida. Izpostavljene kovinske površine je treba očistiti z 10-odstotnim natrijevim hidroksidom
Zadnji dan uporabe	
Številka serije	
Temperatura shranjevanja	
Glejte navodila za uporabo	
Diagnostični reagent in vitro	
Izdelek je v skladu z direktivo EU za IVD (98/79/EC)LVFS 2001:7)	



Manufactured by:  
M Dialysis AB  
Hammarby Fabriksväg 43  
SE-120 30 • Stockholm • Sweden  
Tel: +46-8-470 10 20  
E-mail: info@mdialysis.com  
www.mdialysis.com

USA office:  
73 Princeton Street  
N.Chelmsford • MA 01863 • USA  
Phone: +1 978 710 3296, +1-866-868-9236  
Fax: +1 978 251-1960  
E-mail: usa@mdialysis.com



# ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

για το 600 και ISCUS<sup>flex</sup>

## Microdialysis Analyzers

GR

### ΠΥΡΟΣΤΑΦΥΛΙΚΟ

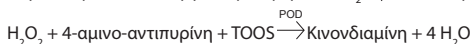
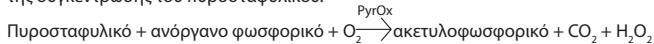
ΑΝΑΦ. P000063

Προβλεπόμενη χρήση: Χρωματομετρική μέθοδος για τον ποσοτικό προσδιορισμό του πυροσταφυλικού σε Μικροδιαλύματα.

Απαιτείται επίσης: Calibrator A. ΑΝΑΦ. P000057 & Rinsing Fluid, ΑΝΑΦ. 8002171

#### Αρχή μέτρησης

Το πυροσταφυλικό οξειδώνεται ενζυμικά από την οξειδάση του πυροσταφυλικού (PyrOx). Το υπεροξειδίο του υδρογόνου που σχηματίζεται αντιδρά με Ν-αιθυλο-Ν-(2-υδροξυ-3-σουλφοπροπύλιο)-m-τολουιδίνη (TOOS) και 4-αμινο-αντιπυρίνη. Η αντίδραση αυτή καταλύεται από την υπεροξειδάση (POD) και αποδίδει την κινονοδιαιμίνη κόκκινου-βιολετί χρώματος. Ο ρυθμός σχηματισμού μετράται φωτομετρικά στα 530 nm και είναι ανάλογος της συγκέντρωσης του πυροσταφυλικού.



Προεπιλεγμένο γραμμικό εύρος: 10 - 300 μmol/L

#### Αντιδραστήρια:

1. Αντιδραστήριο: 5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος
  2. Ρυθμιστικό διάλυμα: 5 φιαλίδια των 6 ml
  3. Αντιδραστήριο επαρκές για 5 x 350 προσδιορισμούς.
- Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύονται στους +2 έως +8°C.

#### Προετοιμασία και σταθερότητα του διαλύματος

1. Ξεβιδώστε το καπάκι με τη μεμβράνη από το φιαλίδιο αντιδραστήριου. Αφαιρέστε και πετάξτε το ελαστικό πώμα.
  2. Μεταφέρετε το περιεχόμενο του φιαλιδίου ρυθμιστικού διαλύματος στο φιαλίδιο αντιδραστήριου.
  3. Στερεώστε το καπάκι με τη μεμβράνη στο φιαλίδιο αντιδραστήριου, χωρίς Ελαστικό πώμα.
  4. Διαλύστε πλήρως το περιεχόμενο γυρίζοντας απαλά το φιαλίδιο ανάποδα τουλάχιστον δέκα φορές. Αφήστε το αντιδραστήριο να σταθεί και να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χρήση.
- Το ανασυσταθέν αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για πέντε ημέρες στο όργανο.

	Συγκέντρωση	Συστατικό σε διάλυμα δοκιμής
Αντιδραστήριο πυροσταφυλικό	4-αμινο-αντιπυρίνη Πυροφωσφορική ταμινή FAD Οξειδάση του πυροσταφυλικού Υπεροξειδάση Οξειδάση του ασκορβικού οξέος	0,3 mmol/L 0,2 mmol/L 10 μmol/L > 0,2 kU/L > 0,8 kU/L > 10 kU/L
Ρυθμιστικό διάλυμα πυροσταφυλικό	Κιτρικό ρυθμιστικό διάλυμα, pH 6.1 Φωσφορικό διυδρογόνο κάλιο MgCl <sub>2</sub> TOOS Αζίδιο του νατρίου	100 mmol/L 10 mmol/L 10 mmol/L 1,5 mmol/L 0,3 g/L

Υλικό δείγματος Μικροδιαλύματα	Βαθμονόμηση Χρησιμοποιήστε Calibrator A. ΑΝΑΦ. P000057
Μόνο για χρήση σε συνθήκες εργαστηρίου	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εκτελείτε αναρρόφηση από το στόμα. Εφαρμόστε τις συνθήκες προφυλάξεις που απαιτούνται για τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστήριων. Το ρυθμιστικό διάλυμα περιέχει Αζίδιο του Νατρίου. Αποφύγετε την κατάποση ή την επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε την πληγείσα περιοχή με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή σε περίπτωση κατάποσης, αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια. Το Αζίδιο του Νατρίου μπορεί να αντιδράσει με υδραυλικά συστήματα μολύβδου και χαλκού, σχηματίζοντας δυνητικά εκρηκτικά αζίδια. Κατά την απόρριψη αυτών των αντιδραστήριων, ξεπλύνετε με μεγάλους όγκους νερού για να αποφύγετε τη συσσώρευση αζιδίου. Οι εκτεθειμένες μεταλλικές επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται με 10% υδροξείδιο του νατρίου
Δήλωση συμβόλων:	
Τελευταία ημέρα χρήσης	
Αριθμός παρτίδας	
Θερμοκρασία αποθήκευσης	
Δείτε τις οδηγίες χρήσης	
Διαγνωστικό ντιδραστήριο in vitro	
Το προϊόν πληροί την οδηγία της ΕΕ για το IVD (98/79/EC) /LVFS 2001:7	

# REAKTİF

TR

## için 600 ve ISCUS<sup>flex</sup>

### Microdialysis Analyzers

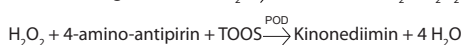
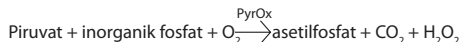
### PİRUVAT

REF. P000063

Kullanım amacı: Mikrodializatlarda kantitatif piruvat tayini için kolorimetrik yöntem. Ayrıca gerekir: Calibrator A. REF: P000057& Rinsing Fluid, REF. 8002171

#### Ölçüm ilkesi

Piruvat, piruvat oksidaz (PyrOx) tarafından enzimatik olarak oksitlenir. Oluşan hidrojen peroksit N-etil-N-(2-hidroksi-3-sülfopropil)-m-toluidin (TOOS) ve 4-amino-antipirin ile reaksiyona girer. Bu reaksiyon, peroksidaz (POD) tarafından katalize edilir ve kırmızı-mor renkli kinonediimin oluşturur. Oluşum oranı fotometrik olarak 530 nm'de ölçülür ve piruvat konsantrasyonu ile orantılıdır.



Varsayılan lineer aralık: 10 - 300 μmol/L

#### Reaktifler:

1. Reaktif: 5 şişe liyofilizat
  2. Tampon: 6 ml'lik 5 şişe
  3. Reaktif 5 x 350 tayin için yeterlidir.
- Reaktifler +2 to +8 °C'de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.

#### Solüsyonun hazırlanması ve stabilitesi

1. Reaktif şişesinin membranlı kapağını açın. Lastik tıpayı çıkarıp atın.
  2. Tampon şişesinin içindekileri reaktif şişesine aktarın.
  3. Lastik tıpa olmadan membranlı kapağı reaktif şişesine takın.
  4. Şişeyi en az on kez yavaşça ters yüz ederek içindekilerin tamamen çözünmesini sağlayın. Kullanmadan önce, reaktifin oda sıcaklığında en az 30 dakika boyunca dik konumda dengeye ulaşmasına izin verin.
- Yeniden yapılandırılmış reaktif cihazın içinde beş gün boyunca stabildir.

	Bileşen	Konsantrasyon test solüsyonunda
Piruvat reaktifi	4-amino-antipirin	0,3 mmol/L
	Tiamin pirofosfat	0,2 mmol/L
	FAD	10 μmol/L
	Piruvat Oksidaz	> 0,2 kU/L
	Peroksidaz	> 0,8 kU/L
Piruvat tamponu	Askorbat Oksidaz	> 10 kU/L
	Sitrat tamponu, pH 6,1	100 mmol/L
	Potasyum dihidrojenfosfat	10 mmol/L
	MgCl <sub>2</sub>	10 mmol/L
	TOOS	1,5 mmol/L
	Sodyum azid	0,3 g/L

Numune malzemesi Mikrodializatlar	Kalibrasyon Calibrator A kullanın. REF. P000057
Yalnızca in vitro kullanım için	UYARI: Ağzınızla pipetlemeyin. Laboratuvar reaktiflerini kullanırken gereken normal önlemleri uygulayın. Tampon, Sodyum Azid içerir. Yutmaktan veya cilt ya da mukoz membranlarla temasından kaçının. Cildinizle temas etmesi halinde, etkilenen bölgeyi bol miktarda suyla yıkayın. Gözle temas etmesi veya yutulması halinde, derhal tıbbi yardım alın. Sodyum Azid, kurşun ve bakır tesisatlar ile reaksiyona girer ve potansiyel olarak patlayıcı azidler oluşturabilir. Bu tip reaktifleri bertaraf ederken, azid birikimini önlemek için bol miktarda suyla birlikte atın. Maruz kalan metal yüzeyler %10 sodyum hidroksit ile temizlenmelidir
Sembol beyanı:	
Son kullanım günü	
Lot numarası	
Saklama sıcaklığı	
Kullanım talimatlarına bakın	
In vitro teşhis reaktifi	
Ürün IVD (98/79/EC) / LVFS 2001:7 için AB direktifinin gerekliliklerini karşılar	

## PIROGRONIAN

REF. P000063

Przewidziane zastosowanie: Metoda kolorymetryczna służąca do określania ilościowego pirogronianu w Mikrodializatach.

Wymagane również: Calibrator A. REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

## Zasada pomiaru

Mleczan jest enzymatycznie utleniany przez oksydazę mleczanową (PyrOx). Powstały nadtlenku wodoru reaguje z N-etylo-N-(2-hydroksy-3-sulfopropylo)-m-toluidyną (TOOS) i 4-aminoantypiryną. Katalizatorem tej reakcji jest peroksydaza (POD) i w jej wyniku uzyskana zostaje chinonodimina o czerwono-fioletowym zabarwieniu. Szybkość tworzenia jest mierzona fotometrycznie przy użyciu fali o długości 530 nm i jest proporcjonalna do stężenia pirogronianu.



Domyślny zakres liniowy : 10- 300 µmol/l

## Odczynniki:

1. Odczynnik: 5 buteleczek liofilizatu

2. Bufor: 5 buteleczek po 6 ml

Odczynnik wystarczy do 5 x 350 oznaczeń.

Odczynniki są stabilne do dnia upływu daty ważności, gdy są przechowywane w +2 do +8°C.

## Przygotowanie i stabilność roztworu

1. Odkręć nakrętkę z membraną z buteleczki z odczynnikiem. Wyjmij i wyrzuć gumowy korek.

2. Przenieś zawartość buteleczki buforowej do buteleczki z odczynnikiem.

3. Zamocuj zatyczkę z membraną na buteleczce odczynnika bez gumowego korka.

4. Aby całkowicie rozpuścić zawartość, należy delikatnie obrócić buteleczkę do góry nogami co najmniej dziesięć razy. Pozwól, aby odczynnik stał i równoważył się w temperaturze pokojowej przez co najmniej 30 minut przed użyciem.

Otwarty i ponownie zamknięty odczynnik jest stabilny przez pięć dni w urządzeniu.

	Stężenie	Składnika w roztworze testowym
Odczynnik pirogronianu	4-aminoantypiryna	0,3 mmol/l
	Pirofosforan tiaminy	0,2 mmol/l
	FAD	10 µmol/l
	Oksydaza Pirogronianowa	> 0,2 kU/l
	Peroksydaza	> 0,8 kU/l
	Askorbinian oksydazy	>10 kU/l
Bufor pirogronianowy	Bufor cytrynianowy pH 6,1	100 mmol/l
	Diwodorofosforan potasu	10 mmol/l
	MgCl <sub>2</sub>	10 mmol/l
	TOOS	1,5 mmol/l
	Azydek sodu	0,3 g/l

## PIRUVATAS

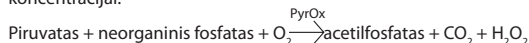
NUOR. P000063

Numatyta paskirtis: Kolorimetrisinis metodas, skirtas piruvato mikrodializatuose kiekybiniam nustatymui.

Taip pat būtina: Calibrator A. NUOR. P000057 & Rinsing Fluid, NUOR. 8002171

## Matavimo principas

Piruvatą fermentiškai oksiduoja piruvato oksidazė (PyrOx). Susidaręs vandenilio peroksidas reaguoja su N-etil-N-(2-hidroksi-3-sulfopropil)-m-toluidinu (TOOS) ir 4-amino-antipirinu. Šią reakciją katalizuoja peroksidazė (POD) ir išsiskiria raudonai violetinės spalvos chinonidiminas. Susidarymo greitis išmatuojamas fotometriškai esant 530 nm ir proporcingas piruvato koncentracijai.



Numatytais tiesiniais diapazonais: 10–300 µmol/l

## Reagentai:

1. Reagentas: 5 liofilizato buteliukai

2. Buferinis tirpalas: 5 6 ml buteliukai

Reagento pakankamas 5 x 350 bandymams.

Reagentai išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos, kai laikomi +2 – +8°C temperatūroje.

## Tirpalo paruošimas ir stabilumas

1. Atsukite reagento buteliuko dangtelį su membrana. Nuimkite ir išmeskite guminį kamštelį.







2. Perpilkite buferinio tirpalo buteliuko turinį į reagento buteliuką.







3. Užsukite dangtelį membrana ant reagento buteliuko be guminio kamštelio.

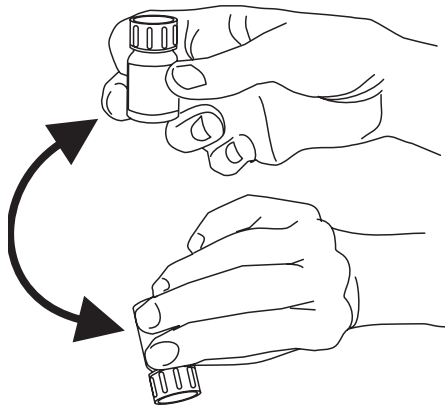
4. Visiškai ištirpinkite turinį, švelniai apversdami buteliuką aukštyn kojomis bent dešimt kartų. Prieš naudojimą leiskite reagentui pastovėti bent 30 minučių ir pasiekti pusiausvyrinę kambario temperatūrą.

Atgamintas reagentas prietaise yra stabilus penkias dienas.

	Komponento	koncentracija bandymo tirpale
Piruvato reagentas	4 amino-antipirino	0,3 mmol/l
	Tiamino pirofosfatas	0,2 mmol/l
	FAD	10 µmol/l
	Piruvato oksidazė	>0,2 kU/l
Piruvato buferinis tirpalas	Peroksidazė	>0,8 kU/l
	Oksidazės askorbatas	>10 kU/l
	Citrato buferinis tirpalas, pH 6,1	100 mmol/l
Piruvato buferinis tirpalas	Kalio divandenilio fosfatas	10 mmol/l
	MgCl <sub>2</sub>	10 mmol/l
	TOOS	1,5 mmol/l
	Natrio azidas	0,3 g/l

Materiali probkai Mikrodializatai	Kalibracija Užyc Calibrator A. REF. P000057
Tylko do użyciu in vitro	<b>OSTRZEŻENIE:</b>
<p><b>Deklaracja symboli:</b></p> <p> Ostatni dzień użytkowania</p> <p> Numer partii</p> <p> Temperatura przechowywania</p> <p> Patrz instrukcja użytkowania</p> <p> Odczynnik diagnostyczny in vitro</p> <p> Produkt spełnia wymogi dyrektywy UE dla IVD (98/79/WE) /LVFS 2001:7</p>	<p>Nie wolno pipetować przy użyciu ust. Należy przestrzegać normalnych środków ostrożności wymaganych do obchodzenia się z odczynnikami laboratoryjnymi.</p> <p>Bufor zawiera Azydek Sod. Unikaj pokłnięcia lub kontaktu ze skórą bądź błonami śluzowymi. W razie kontaktu ze skórą, przemyć miejsce styczności dużą ilością wody. W razie kontaktu z oczami lub po pokłnięciu, niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej.</p> <p>Azydek Sod może reagować z ołowiem i miedzianymi ru rami, tworząc potencjalnie wybuchowe azydki. Przy pożywaniu się takich odczynników należy przepłukać je dużą ilością wody, aby zapobiec nagromadzeniu się azydka. Odsłonięte metalowe powierzchnie należy czyścić 10 % wodorotlenkiem sodu</p>

Mėginio medžiaga Mikrodializatai	Kalibravimas Naudokite Calibrator A. NUOR. P000057
Tik in vitro naudojimui	<b>ĮSPĖJIMAS:</b>
<p><b>Simbolių deklaracija:</b></p> <p> Paskutinė naudojimo</p> <p> Partijos numeris</p> <p> Laikymo temperatūra</p> <p> Žr. naudojimo instrukcijas</p> <p> In vitro diagnostinis reagentas</p> <p> Gaminys atitinka ES direktyvą dėl IVD (98/79/EB)/LVFS 2001:7</p>	<p>Nesiurbkite į pipetę burna. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, reikalingų tvarkant laboratorinius reagentus. Buferinio tirpalo sudėtyje yra natrio azido. Venkite praryti arba kontakto su oda ar gleivine. Patekus ant odos, paveiktą sritį gausiai nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Kontakto su akimis atveju arba prarijus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.</p> <p>Natrio azidas gali reaguoti su švino ir vario vandentiekio vamzdiniais ir gali susidaryti potencialiai sprogūs azidai. Kai išpilate tokius reagentus, plaukite itin dideliu kiekiu vandens, kad nesikaupytų azidas. Atviri metaliniai paviršiai turi būti valomi 10 % natrio hidroksido tirpalu.</p>



- GR: Διαλύστε πλήρως το περιεχόμενο γυρίζοντας απαλά το φιαλίδιο ανάποδα τουλάχιστον δέκα φορές.
- TR: Şişeyi en az on kez yavaşca ters yüz ederek içindekilerin tamamen çözünmesini sağlayın.
- PL: Aby całkowicie rozpuścić zawartość, należy delikatnie obrócić buteleczkę do góry nogami co najmniej dziesięć razy.
- LT: Visiškai ištirpinkite turinį, švelniai apversdami buteliuką aukštyn kojomis bent dešimt kartų.

#### GR: CΠοιοτικός Έλεγχος:

Συνιστάται ο έλεγχος του συστήματος με τη χρήση Δειγμάτων Ελέγχου. Οι έλεγχοι αυτοί θα πρέπει να εξετάζονται σύμφωνα με τα τοπικά συστήματα διασφάλισης ποιότητας. Η χρήση άλλων υλικών ελέγχου δεν έχει αξιολογηθεί. Ικανοποιητικό επίπεδο απόδοσης επιτυγχάνεται όταν οι τιμές των αναλύσεων για τους ελέγχους βρίσκονται εντός του «Αποδεκτού Εύρους Ελέγχου» που δημοσιεύεται στο Ένθετο του Πακέτου με τους ελέγχους.

Πρόσθετες πληροφορίες θα βρείτε στο Τεχνικό Εγχειρίδιο για τους Αναλυτές Μικροδιάλυσης.

#### TR: Kalite Kontrolü:

Sistemin Kontrol Numuneleri kullanılarak kontrol edilmesi önerilir. Bu kontroller, yerel kalite güvencesi planlarına göre analiz edilmelidir. Diğer kontrol materyallerinin kullanımı değerlendirilmemiştir. Kontroller için analit değerleri, kontrollerle birlikte verilen Paket Talimatlarında yayınlanan "Kabul Edilebilir Kontrol Aralığı" içinde olduğunda, tatmin edici performans düzeyi elde edilir.

Daha fazla bilgiyi Mikrodializ Analiz Cihazlarının Teknik Kılavuzunda bulabilirsiniz.

#### PL: Kontrola jakości:

Zaleca się kontrolę systemu za pomocą próbek kontrolnych. Kontrolę tę należy zlecić zgodnie z lokalnymi schematami kontroli jakości. Zastosowanie innych materiałów kontrolnych nie zostało ocenione. Satysfakcjonujący poziom osiągnięty jest, kiedy wartości analityczne dla kontroli znajdują się w zakresie „dopuszczalnego zakresu kontroli” opublikowanego na ulotce dołączonej do opakowania dla kontroli.

Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcji technicznej analizatorów Microdialysis Analyzers.

#### LT: Kokybės kontrolė:

Rekomenduojama, kad sistema būtų valdoma naudojant kontrolės mėginius. Šie kontrolės mėginiai turi būti išbandomi pagal vietos kokybės užtikrinimo schemas. Kitų kontrolinių medžiagų naudojimas nebuvo įvertintas. Patenkinamas našumo lygis pasiekiamas, kai kontrolinių medžiagų analitės vertės yra priimtinae kontroliniame intervale, nurodytame paketo su kontrolinėmis medžiagomis įklijoje.

Papildomos informacijos rasite mikrodializės analizatorių techniniame vadove.



Manufactured by:  
M Dialysis AB  
Hammarby Fabriksväg 43  
SE-120 30 • Stockholm • Sweden  
Tel: +46-8-470 10 20  
E-mail: info@mdialysis.com  
www.mdialysis.com

USA office:  
73 Princeton Street  
N.Chelmsford • MA 01863 • USA  
Phone: + 1 978 710 3296 +1-866-868-9236  
Fax: +1 978 251-1960  
E-mail: usa@mdialysis.com