

## Suspension Medium for ANAEROTest 23

Cat. No.	Product Name	Packaging (content)
MLT00024	Suspension Medium for ANAEROTest 23	SM ANAEROTest 23: 20 x 4 mL, Instructions for use

EN



## INTENDED USE

Suspension Medium for ANAEROTest 23 is an *in vitro* diagnostic suspension medium used for preparation of bacterial culture for ANAEROTest 23. Suspension medium is used with pure bacterial cultures obtained from various clinical materials in the general population. The kits are dedicated for visual evaluation or for determination on automatic system ErbaExpert. The kit is intended as assistance in establishing a diagnosis or pathological state which can be caused by the tested pathogen. For professional use in clinical laboratory only.

## PRINCIPLE

Testing of ANAEROTest 23 is based on the rehydration of different substrates in the wells with Suspension Medium for ANAEROTest 23 with addition of bacterial suspension followed by incubation and identification of bacteria.

## DESCRIPTION AND COMPOSITION

Yeast extract  
Trypton  
NaCl  
Sodium sulphate anhydrous  
L-Cystin  
Hemin  
L-Tryptophan  
Vitamin K1 solution 1%  
Purified water

## PREPARATION

Ready to use. Avoid to contamination.

## STABILITY AND STORAGE

The unopened suspension medium is stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at (+2 to +8) °C. Store away from direct sunlight.

## ASSAY PROCEDURE

The Suspension Medium for ANAEROTest 23 should be used in accordance with the instructions for use of the ANAEROTest 23.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

## Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent is not classified as dangerous.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## Suspenní médium pro ANAEROTest 23

Kat. č.	Název	Balení
MLT00024	Suspenní médium pro ANAEROTest 23	SM ANAEROTest 23: 20 x 4 ml, Návod k použití

CZ



## ÚČEL POUŽITÍ

Suspenní médium pro ANAEROTest 23 je *in vitro* diagnostické médium používané pro přípravu bakteriální suspenze pro soupravy ANAEROTest 23. Suspenní médium se používá s čistými bakteriálními kulturami získanými z různých klinických materiálů v běžné populaci. Soupravy jsou určeny pro vizuální hodnocení nebo mohou být vyhodnoceny automatickým systémem ErbaExpert. Souprava je využívána při stanovení diagnózy nebo patologického stavu, který může být způsoben testovaným patogenem. Pouze pro profesionální použití v klinické laboratoři.

## PRINCIP

Testování ANAEROTestu 23 je založeno na rehydrataci různých substrátů v jamkách pomocí suspenního média pro ANAEROTest 23 s přidáním bakteriální suspenze, následnou inkubací a identifikací bakterií.

## SLOŽENÍ

Extrakt kvasničný  
Trypton  
NaCl  
Siřičitan sodný bezvodý  
L-Cystin

## USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY

**REF** Catalogue number  
Katalogové číslo  
Katalógové číslo

**LOT** Lot number  
Číslo šarže

Expiry date  
Datum expirace  
Dátum expirácie

Consult instructions for use  
Čtete návod k použití  
Čítajte návod k použitiu

**IVD** *In vitro* diagnostic medical device  
Diagnostický zdravotnícký  
prostriedek *in vitro*  
Diagnostický zdravotnícký  
prostriedok *in vitro*

Manufacturer  
Výrobce  
Výrobca

Temperature limit  
Omezení teploty  
Obmedzenie teploty

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

MB/IFU/012/24/A

Date of revision/Datum revize: 25. 11. 2024

Hemin  
L-Tryptofan  
Roztok Vitamínu K1 1%  
Čištěná voda

## PŘÍPRAVA

Suspenní médium je připraveno k použití. Zabraňte kontaminaci.

## STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřené suspenní médium je stabilní do data uvedeného na obalu při teplotě skladování 2–8 °C. Nevystavujte přímému slunečnímu světlu.

## POSTUP MĚŘENÍ

Podrobné pokyny k použití Suspenního média pro ANAEROTest 23 naleznete v návodu k použití ANAEROTest 23.

## VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ POUŽITÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

## Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

## Suspenné médium pre ANAEROTest 23

Kat. č.	Název produktu	Balenie (obsah)
MLT00024	Suspenné médium pre ANAEROTest 23	SM ANAEROTest 23: 20 x 4 ml, Návod na použitie

SK



## URČENÉ POUŽITIE

Suspenné médium pre ANAEROTest 23 je *in vitro* diagnostické suspenné médium používané na prípravu bakteriálnych kultúr pre ANAEROTest 23. Suspenné médium sa používa s čistými bakteriálnymi kultúrami získanými z rôznych klinických materiálov v bežnej populácii. Súpravy sú určené na vizuálne hodnotenie alebo na vyhodnotenie automatickým systémom ErbaExpert. Súprava je využívaná pri stanovení diagnózy alebo patologického stavu, ktorý môže byť spôsobený testovaným patogénom. Len na profesionálne použitie v klinickom laboratóriu.

## PRINCÍP

Testovanie ANAEROTestu 23 je založené na rehydratácii rôznych substrátov v jamkách so suspenným médiom pre ANAEROTest 23 s pridaním bakteriálnej suspenzie a následnou inkubáciou a identifikáciou baktérií.

## ZLOŽENIE

Kvasnicový extrakt  
Tryptón  
NaCl  
Bezvodý síran sodný  
L-cystín  
Hemin  
L-tryptofán  
Roztok vitamínu K1 1%  
Čistená voda

## PŘÍPRAVA

Pripravené na použitie. Vyhňte sa kontaminácii.

## STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené suspenné médium je stabilné do dátumu expirácie uvedeného na etikete, ak sa skladuje pri teplote 2–8 °C. Skladujte mimo dosahu priameho slnečného svetla.

## POSTUP ANALÝZY

Suspenné médium pre ANAEROTest 23 by malo byť používané v súlade s návodom na použitie ANAEROTestu 23.

## UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Na diagnostické použitie *in vitro*. Musí ju vykonávať oprávnená a odborne vzdelaná osoba. Každá závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo používateľ a/alebo pacient.

## Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Pozrite si miestne právne predpisy.

**Суспензионная среда для  
АНАЭРОтест 23 - определение анаэробных бактерий**

Кат. №	Упаковка (содержимое)
MLT00024	СС АНАЭРОтест 23: 20 × 4 мл, Инструкция по применению

**ПРИМЕНЕНИЕ**

Суспензионная среда для АНАЭРОтест 23 - диагностическая суспензионная среда для *in vitro* диагностики, предназначенная для приготовления бактериальной суспензии для АНАЭРОтест 23. Суспензионная среда используется с чистыми бактериальными культурами, полученными из различных клинических материалов в общей популяции. Наборы предназначены для визуальной оценки или для определения на автоматической системе ErbaExpert. Набор предназначен для помощи в установлении диагноза или патологического состояния, которое может быть вызвано тестируемым патогеном. Только для профессионального использования в клинических лабораториях.

**ПРИНЦИП**

Тестирование АНАЭРОтест 23 основано на регидратации различных субстратов в лунках с суспензионной средой для АНАЭРОтест 23 с добавлением бактериальной суспензии с последующей инкубацией и идентификацией бактерий.

**ОПИСАНИЕ И СОСТАВ**

Дрожжевой экстракт  
Триптон  
NaCl  
Сульфат натрия безводный  
L-цистин  
Гемин  
L-Триптофан  
Раствор витамина K1 1%  
Вода очищенная

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА**

Готов к использованию. Избегайте контаминации.

**СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ**

Невскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора, при температуре хранения от +2 до +8 °C вдали от прямых солнечных лучей.

**ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА**

Суспензионная среда для АНАЭРОтест 23 должна использоваться в соответствии с инструкцией по применению АНАЭРОтест 23.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Только для диагностики *in vitro* профессионально обученными специалистами. О любом серьезном инциденте, произошедшем с набором, необходимо сообщить производителю.

**Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008**  
Реагент не классифицируется как опасный.

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

В соответствии с существующими в каждой стране правилами и нормами обращения с материалом данного вида.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00024	Суспензионная среда для АНАЭРОтест 23 - определение анаэробных бактерий	ФСЗ 2010/07333	от 26.10.2023

**Суспензійне середовище для АНАЕРОтеста 23**

Кат. №	Назва продукту	Упаковка (вміст)
MLT00024	Суспензійне середовище для АНАЕРОтеста 23	СС АНАЕРОтеста 23: 20 × 4 мл, Інструкція по застосуванню

**ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ**

Суспензійне середовище для АНАЕРОтеста 23 для досліджень *in vitro*, яке використовується з метою підготовки бактеріальної культури для АНАЕРОтеста 23. Суспензійне середовище використовується з чистими бактеріальними культурами, отриманими з різних клінічних матеріалів у загальній популяції. Набори призначені для візуальної оцінки або аналізу на автоматичній системі ErbaExpert. У поєднанні з іншими показниками, воно призначене для визначення заходів лікування інфекції, спричиненої досліджуваным патогеном. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

**ПРИНЦИП ДІЇ**

Тестування наборів АНАЕРОтест 23 базується на регідрататії антибіотиків у лунках з суспензійним середовищем для АНАЕРОтеста 23 з додаванням бактеріальної суспензії з подальшою інкубацією та інтерпретацією показників чутливості бактерій.

**ОПИС І СКЛАД**

Дріжджовий екстракт  
Триптон  
NaCl  
Сульфат натрію безводний  
L-цистеїн  
Гемін  
L-триптофан  
Вітамін K1 розчин 1%  
Очищена вода

**ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧОГО РОЗЧИНУ**

Готовий до використання. Уникайте забруднення.

**СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ**

Невідкрите суспензійне середовище стабільне до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці флакону та набору, при зберіганні при температурі від 2 до 8 °C. Зберігати подалі від прямих сонячних променів.

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗ**

Суспензійне середовище для АНАЕРОтеста 23 слід використовувати у відповідності до інструкції з використання конкретного набору АНАЕРОтест 23.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

Для діагностики *in vitro*. Для використання лише уповноваженим і професійно освіченим фахівцем.

Про будь-який серйозний інцидент з медичним виробом необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій проживає користувач та/або пацієнт.

**Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008**  
Реагент не класифікується як небезпечний.

**УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ**

Будь ласка, зверніться до місцевих законодавчих вимог.

**UA** Уповноважений представник в Україні:  
**ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“**  
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
тел. +38-050-4483456  
ukraine@erba.com

**УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ**

**REF** Каталогный номер  
Каталожний номер

**LOT** Номер партии  
Номер партії

Срок годности  
Термін придатності

Перед использованием внимательно  
изучите инструкцию  
Перед використанням уважно  
вивчіть інструкцію

**IVD** Для *in vitro* диагностики  
In vitro діагностика

Производитель  
Виробник

Температура хранения  
Температура зберігання

Национальный знак  
відповідності для України