

Suspension Medium for NEISSERIAtest

Cat. No.	Product Name	Packaging (content)
MLT00025	Suspension Medium for NEISSERIAtest	SM NEISSERIAtest: 18 x 1.8 mL, Instructions for use

EN



INTENDED USE

Suspension Medium for NEISSERIAtest is an *in vitro* diagnostic suspension medium used for preparation of bacterial culture for NEISSERIAtest. 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 NEISSERIAtest is based on the rehydration of different substrates in the wells with Suspension Medium for NEISSERIAtest with addition of bacterial suspension followed by incubation and identification of bacteria.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

Proteose peptone
Mueller Hinton broth
NaCl
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 NEISSERIAtest should be used in accordance with the instructions for use of the NEISSERIAtest.

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.

Suspenzní médium pro NEISSERIAtest

Kat. č.	Název	Balení
MLT00025	Suspenzní médium pro NEISSERIAtest	SM NEISSERIAtest: 18 x 1,8 ml, Návod k použití

CZ



ÚČEL POUŽITÍ

Suspenzní médium pro NEISSERIAtest je *in vitro* diagnostické médium používané pro přípravu bakteriální suspenze pro soupravy NEISSERIAtest. Suspenzní 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 NEISSERIAtestu je založeno na rehydrataci různých substrátů v jamkách pomocí suspenzního média pro NEISSERIAtest s přidáním bakteriální suspenze, následnou inkubací a identifikací bakterií.

SLOŽENÍ

Proteose peptone
Mueller Hinton broth
NaCl
Čistěná voda

PŘÍPRAVA

Suspenzní médium je připraveno k použití. Zabraňte kontaminaci.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

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

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue number
Katalogové číslo
Katalogové číslo



Lot number
Číslo šarže



Expiry date
Datum expirace
Datum expirácie



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



In vitro diagnostic medical device
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
Diagnostický zdravotnický 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/013/24/A

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

POSTUP MĚŘENÍ

Podrobné pokyny k použití Suspenzního média pro NEISSERIAtest naleznete v návodu k použití NEISSERIAtest.

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 výrobci 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.

Suspenzné médium pre NEISSERIAtest

Kat. č.	Názov produktu	Balenie (obsah)
MLT00025	Suspenzné médium pre NEISSERIAtest	SM NEISSERIAtest: 18 x 1,8 ml, Návod na použitie

SK



URČENÉ POUŽITIE

Suspenzné médium pre NEISSERIAtest je *in vitro* diagnostické suspenzné médium používané na prípravu bakteriálnych kultúr pre NEISSERIAtest. Suspenzné 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 NEISSERIAtest je založené na rehydratácii rôznych substrátov v jamkách so suspenzným médium pre NEISSERIAtest s pridaním bakteriálnej suspenzie a následnou inkubáciou a identifikáciou baktérií.

ZLOŽENIE

Proteozový peptón
Mueller Hinton bujón
NaCl
Čistená voda

PŘÍPRAVA

Pripravené na použitie. Vyhnite sa kontaminácii.

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené suspenzné 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

Suspenzné médium pre NEISSERIAtest by malo byť používané v súlade s návodom na použitie NEISSERIAtest.

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 НЕЙССЕРИЯтеста

Кат. №	Упаковка (содержимое)
MLT00025	СС НЕЙССЕРИЯтест: 18 × 1,8 мл, инструкция по применению



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Суспензионная среда для приготовления бактериальных культур для НЕЙССЕРИЯтеста. Используется с чистыми бактериальными культурами, полученными из различных клинических материалов в общей популяции, для помощи в установлении диагноза или патологического состояния, которое может быть вызвано тестируемым патогеном. Наборы предназначены как для визуальной оценки, так и для определения на автоматической системе ErbaExpert. Только для профессионального использования *in vitro* в клинической лаборатории!

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Основан на регидратации различных субстратов в лунках с суспензионной средой для НЕЙССЕРИЯтеста с добавлением бактериальной суспензии, и последующей инкубацией и идентификацией бактерий.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ

Пептон с протеозой
Бульон Мюллера Хинтона
NaCl
Очищенная вода

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Суспензионная среда готова к использованию. Избегайте контаминации!

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Не вскрытая суспензионная среда стабильна 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 НЕЙССЕРИЯтеста должна использоваться в соответствии с инструкцией по применению НЕЙССЕРИЯтеста.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте, произошедшем с прибором, необходимо сообщить производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Реагент не классифицируется как опасный.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00025	Суспензионная среда для НЕЙССЕРИЯтест - определение нейссерий	ФСЗ 2010/07333	от 26.10.2023

Суспензійне середовище для НЕЙССЕРИЯтеста

Кат. №	Назва продукту	Упаковка (вміст)
MLT00025	Сусп. середовище для НЕЙССЕРИЯтеста	СС НЕЙССЕРИЯтест: 18 × 1,8 мл, Інструкція із застосування



ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Суспензійне середовище для НЕЙССЕРИЯтеста - це діагностичне суспензійне середовище для досліджень *in vitro*, яке використовується з метою підготовки бактеріальної культури для НЕЙССЕРИЯтеста. 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 досліджуванним патогеном. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

ПРИНЦИП ДІЇ

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

ОПИС І СКЛАД

Протеозний пептон
Бульйон Мюллер Хінтона
NaCl
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 АНАЛІЗУ

Суспензійне середовище для НЕЙССЕРИЯтеста слід використовувати у відповідності до інструкції з використання конкретного набору НЕЙССЕРИЯтест.

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