

Suspension Medium for STREPTOtest 24

Cat. No.	Product Name	Packaging (content)
MLT00027	Suspension Medium for STREPTOtest 24	SM STREPTOtest 24: 20 × 1 mL, Instructions for use



INTENDED USE

Suspension Medium for STREPTOtest 24 is an *in vitro* diagnostic suspension medium used for preparation of bacterial culture for STREPTOtest 24. 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 STREPTOtest 24 is based on the rehydration of different substrates in the wells with Suspension Medium for STREPTOtest 24 with addition of bacterial suspension followed by incubation and identification of bacteria.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

Potassium phosphate monobasic
Potassium phosphate dibasic
NaCl
Tryptone
Proteose peptone
Sodium sulphate anhydrous
L-Cystin
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 STREPTOtest 24 should be used in accordance with the instructions for use of the STREPTOtest 24.

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.

Proteose pepton
Sířičitan sodný bezvodý
L-Cystin
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.

POSTUP MĚŘENÍ

Podrobné pokyny k použití Suspenzního média pro STREPTOtest 24 naleznete v návodu k použití STREPTOtest 24.

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.

Suspenzní médium pro STREPTOtest 24

Kat. č.	Název produktu	Balení (obsah)
MLT00027	Suspenzní médium pro STREPTOtest 24	SM STREPTOtest 24: 20 × 1 ml, Návod na použití



URČENÉ POUŽITÍ

Suspenzní médium pro STREPTOtest 24 je *in vitro* diagnostické suspenzní médium používané na přípravu bakteriálních kultur pro STREPTOtest 24. Suspenzní médium sa používá s čistými bakteriálními kulturami získanými z různých klinických materiálů v běžné populaci. Sůpravy 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 STREPTOtest 24 je založené na rehydratácii rôznych substrátov v jamkách so suspenzným médiom pre STREPTOtest 24 s prídáním bakteriálnej suspenzie a následnou inkubáciou a identifikáciou baktérií.

ZLOŽENIE

Fosforečnan draselný monobázický
Fosforečnan draselný dibázický
NaCl
Tryptón
Proteózový peptón
Bezvodý síran sodný
L-cystin
Čistená voda

PŘÍPRAVA

Připravené na použití. Vyhnete sa kontaminácii.

STABILITA A SKLADOVÁNIE

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

Suspenzní médium pro STREPTOtest 24 by malo byť používané v súlade s návodom na použitie STREPTOtest 24.

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.

Suspenzní médium pro STREPTOtest 24

Kat. č.	Název	Balení
MLT00027	Suspenzní médium pro STREPTOtest 24	SM STREPTOtest 24: 20 × 1 ml, Návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Suspenzní médium pro STREPTOtest 24 je *in vitro* diagnostické médium používané pro přípravu bakteriální suspenze pro soupravy STREPTOtest 24. 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.

PRINCÍP

Testování STREPTOtestu 24 je založeno na rehydrataci různých substrátů v jamkách pomocí suspenzního média pro STREPTOtest 24 s přidáním bakteriální suspenze, následnou inkubací a identifikací bakterií.

SLOŽENÍ

Fosforečnan draselný prim.
Fosforečnan draselný sek.
NaCl
Trypton

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue number
Katalogové číslo
Katalógové číslo



Lot number
Číslo šarže



Expiry date
Datum expirace
Dátum expirácie



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



In vitro diagnostic medical device
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Manufacturer
Výrobce
Výrobca



Temperature limit
Omezení teploty
Obmedzenie teploty



Суспензионная среда для СТРЕПТОтеста 24

Кат. №	Упаковка (содержимое)
MLT00027	СС СТРЕПТОтест 24: 20 × 1 мл, инструкция по применению



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Суспензионная среда для приготовления бактериальных культур для СТРЕПТОтеста 24. 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 СТРЕПТОтеста 24 с добавлением бактериальной суспензии, последующей инкубацией и идентификацией бактерий.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ

Фосфат калия одноосновный
Фосфат калия двухосновный
NaCl
Триптон
Пептон с протеозой
Сульфат натрия безводный
L-цистин
Очищенная вода

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Суспензионная среда готова к использованию. Избегайте контаминации!

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Невскрытая 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 СТРЕПТОтеста 24 должна использоваться в соответствии с инструкцией по применению СТРЕПТОтеста 24.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* профессионально обученными специалистами. О любом серьезном инциденте, произошедшем с набором, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и/или пациент.

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
MLT00027	Суспензионная среда для СТРЕПТОтеста 24	ФСЗ 2010/07333	от 26.10.2023

Суспензійне середовище для СТРЕПТОтеста 24

Кат. №	Назва продукту	Упаковка (вміст)
MLT00027	Суспензійне середовище для СТРЕПТОтеста 24	СС СТРЕПТОтест 24: 20 × 1 мл, Інструкція по застосуванню



ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Суспензійне середовище для СТРЕПТОтеста 24 – це діагностичне суспензійне середовище для досліджень *in vitro*, яке використовується з метою підготовки бактеріальної культури для СТРЕПТОтеста 24. 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 ДІЙ

Тестування наборів СТРЕПТОтест 24 базується на регідрататії антибіотиків у лунках з суспензійним середовищем для СТРЕПТОтеста 24 з додаванням бактеріальної суспензії з подальшою інкубацією та інтерпретацією показників чутливості бактерій.

ОПИС І СКЛАД

Фосфат калію одноосновний
Фосфат калію двоосновний
NaCl
Триптон
Протеозний пептон
Сульфат натрію безводний
L-цистин
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 СТРЕПТОтеста 24 слід використовувати у відповідності до інструкції з використання конкретного набору СТРЕПТОтест 24.

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