

Suspension Medium MIC

| Cat. No. | Product Name | Packaging (content) |
|----------|-----------------------|---|
| MLT00070 | Suspension Medium MIC | SM MIC: 30 × 13 mL, Instructions for use |



INTENDED USE

Suspension Medium MIC is an *in vitro* diagnostic suspension medium used for preparation of bacterial culture for MIC kits (MIC G-I, MIC G-II, MIC NEFERM, MIC URINE, MIC STAPHY). 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. In combination with other parameters, it is intended for determination of treatment measures for infection caused by the tested pathogen. For professional use in clinical laboratory only.

PRINCIPLE

Testing of MIC kits is based on the rehydration of antibiotics in the wells with Suspension Medium MIC with addition of bacterial suspension followed by incubation and reading of the bacterial sensitivity.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

Mueller Hinton II cation adjusted broth
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 +25) °C. Store away from direct sunlight.

ASSAY PROCEDURE

The Suspension Medium MIC should be used in accordance with the instructions for use of the specific MIC kit.

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

The reagent is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

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.

Suspenné médium MIC

| Kat. č. | Názov produktu | Balenie (obsah) |
|----------|---------------------|--|
| MLT00070 | Suspenné médium MIC | SM MIC: 30 × 13 ml, Návod na použitie |



URČENÉ POUŽITIE

Suspenné médium MIC je diagnostické činidlo *in vitro*, ktoré sa používa ako doplnkové farbotočné činidlo pre niektoré súpravy MIKROLATEST® 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 súprav MIC je založené na rehydratácii antibiotík v jamkách so suspenzným médiom MIC s pridaním bakteriálnej suspenzie, po ktorej nasleduje inkubácia a odčítanie bakteriálnej citlivosti.

ZLOŽENIE

Mueller Hinton II bujón upravený na kationy
Čistená voda

PŘÍPRAVA

Pripravené na použitie. Vyhňte 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

Suspenné médium MIC by malo byť používané v súlade s návodom na použitie konkrétnej súpravy MIC.

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.

Suspenní médium MIC

| Kat. č. | Název | Balení |
|----------|---------------------|--|
| MLT00070 | Suspenní médium MIC | SM MIC: 30 × 13 ml, Návod k použití |



ÚČEL POUŽITÍ

Suspenní médium MIC je *in vitro* diagnostické médium používané pro přípravu bakteriální suspenze pro soupravy MIC (MIC G-I, MIC G-II, MIC NEFERM, MIC URINE, MIC STAPHY). 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. V kombinaci s dalšími parametry jsou výsledky určeny ke stanovení léčebných opatření u infekce způsobené testovaným patogenem. Pouze pro profesionální použití v klinické laboratoři.

PRINCIP

Testování MIC souprav je založeno na rehydrataci antibiotik v jamkách pomocí suspenzního média MIC s přidáním bakteriální suspenze, následnou inkubací a odečtením bakteriální citlivosti.

SLOŽENÍ

Mueller Hinton II bujón s upravenými kationty
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 2–25 °C. Nevystavujte přímému slunečnímu světlu.

POSTUP MĚŘENÍ

Podrobné pokyny k použití Suspenního média MIC naleznete v návodu k použití příslušné MIC soupravy.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue number
Katalogové číslo
Katalógové číslo



Lot number
Číslo šarže



Expiry date
Datum expirace
Dátum expirácie



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



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



Manufacturer
Výrobce
Výrobca



Temperature limit
Omezení teploty
Obmedzenie teploty



Суспензионная среда для СЕНСИЛАТЕСТА (МПК)

| Кат. № | Упаковка (содержание) |
|----------|--|
| MLT00070 | СС МПК: 30 × 13 мл, Инструкция по применению |



ПРИМЕНЕНИЕ

Суспензионная среда для приготовления бактериальных культур для работы с наборами МПК (МПК G-I, G-II, URINE, NEFERM, STAPHY). 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 антибиотиков в лунках с суспензионной средой для СЕНСИЛАТЕСТА (МПК) с добавлением бактериальной суспензии. После чего происходит инкубация и определение чувствительности бактерий.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ

Бульон Мюллера Хинтона II с поправкой на катионы
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°C до +25°C вдали от прямых солнечных лучей.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Суспензионную среду для СЕНСИЛАТЕСТА (МПК) следует использовать в соответствии с инструкцией по применению конкретного набора МПК.

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 |
|----------|--|----------------|----------------|
| MLT00070 | Суспензионная среда для СЕНСИЛАТЕСТА (МПК) | ФСЗ 2011/09959 | от 13.05.2019 |

Суспензійне середовище МІК

| Кат. № | Назва продукту | Упаковка (вміст) |
|----------|----------------------------|--|
| MLT00070 | Суспензійне середовище МІК | СС МІК: 30 × 13 мл, Інструкція по застосуванню |



ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Суспензійне середовище МІК - це діагностичне суспензійне середовище для досліджень *in vitro*, яке використовується з метою підготовки бактеріальної культури для наборів МІК (Г-I, Г-II, УРІНЕ, НЕФЕРМ, СТАФІ). 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 МІК базується на регідратації антибіотиків у лунках з суспензійним середовищем МІК з додаванням бактеріальної суспензії з подальшою інкубацією та інтерпретацією показників чутливості бактерій.

ОПИС І СКЛАД

Катіонний бульйон Мюллера-Хінтона II, збалансований за катіонним складом
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 25 °C. Зберігати подалі від прямих сонячних променів.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗ

Суспензійне середовище МІК слід використовувати у відповідності до інструкції з використання конкретного набору МІК.

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



Каталожный номер
Каталожный номер



Номер партии
Номер партії



Срок годности
Термін придатності



Перед использованием внимательно
изучите инструкцию
Перед використанням уважно
вивчіть інструкцію



Для *in vitro* диагностики
In vitro діагностика



Производитель
Виробник



Температура хранения
Температура зберігання



Национальный знак
відповідності для України

