

Suspension Medium MIC G+

Cat. No.	Product Name	Packaging (content)
MLT00071	Suspension Medium MIC G+	SM MIC G+: 30 × 13 mL, Instructions for use



INTENDED USE

Suspension Medium MIC G+ is an *in vitro* diagnostic suspension medium used for preparation of bacterial culture for MIC G+ kits. 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 G+ kits is based on the rehydration of antibiotics in the wells with Suspension Medium MIC G+ with addition of bacterial suspension followed by incubation and reading of the bacterial sensitivity.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

Hemin
NaOH
Mueller Hinton II cation adjusted broth
Glucose
Tryptone
NADH
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 G+ should be used in accordance with the instructions for use of the MIC G+ 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.

Suspenzní médium MIC G+

Kat. č.	Název	Balení
MLT00071	Suspenzní médium MIC G+	SM MIC G+: 30 × 13 ml, Návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Suspenzní médium MIC G+ je *in vitro* diagnostické médium používané pro přípravu bakteriální suspenze pro soupravy MIC G+. 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. 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 G+ souprav je založeno na rehydrataci antibiotik v jamkách pomocí suspenzního média MIC G+ s přidáním bakteriální suspenze, následnou inkubací a odečtením bakteriální citlivosti.

SLOŽENÍ

Hemin
NaOH
Mueller Hinton II bujón s upravenými kationty
Glukóza
Trypton
NADH
Čistěná voda

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue number
Katalogové číslo
Katalogové číslo



Lot number
Číslo šarže



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



Manufacturer
Výrobce
Výrobce



Expiry date
Datum expirace
Datum expirácie



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



Temperature limit
Omezení teploty
Obmedzenie teploty



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 2–25 °C. Nevystavujte přímému slunečnímu světlu.

POSTUP MĚŘENÍ

Podrobné pokyny k použití Suspenzního média MIC G+ naleznete v návodu k použití MIC G+ souprav.

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.

Suspenzné médium MIC G+

Kat. č.	Název produktu	Balenie (obsah)
MLT00071	Suspenzné médium MIC G+	SM MIC G+: 30 × 13 ml, Návod na použitie



URČENÉ POUŽITÍ

Suspenzné médium MIC G+ je *in vitro* diagnostické suspenzné médium používané na přípravu bakteriálních kultur pre soupravy MIC G+. Suspenzné médium sa používa s čistými bakteriálními kulturami získanými z různých klinických materiálů v běžné populaci. Soupravy sú určené na vizuálne hodnotenie alebo na stanovovanie v automatickom systéme ErbaExpert. V kombinácii s inými parametrami je určený na stanovenie liečebných opatrení pri infekcii spôsobenej testovaným patogénom. Len na profesionálne použitie v klinickom laboratóriu.

PRINCÍP

Testovanie súprav MIC G+ je založené na rehydratácii antibiotík v jamkách so suspenzným médiom MIC G+ s pridaním bakteriálnej suspenzie, po ktorej nasleduje inkubácia a odčítanie bakteriálnej citlivosti.

ZLOŽENIE

Hemin
NaOH
Mueller Hinton II bujón upravený na kationty
Glukóza
Tryptón
NADH
Čistená voda

PŘÍPRAVA

Připravené na použití. Vyhněte sa kontaminácii.

STABILITA A SKLADOVÁNIE

Neotvorené suspenzné médium je stabilné do dátumu expirácie uvedeného na fľaši a etikete súpravy, ak sa skladuje pri teplote 2–25 °C. Skladujte mimo dosahu priameho slnečného svetla.

POSTUP ANALÝZY

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

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 СЕНСИЛАТЕСТА СТР (МПК)

Кат. №	Упаковка (содержание)
MLT00071	СС МПК Г+: 30 × 13 мл, Инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

Суспензионная среда для СЕНСИЛАТЕСТА СТР - диагностическая суспензионная среда для *in vitro* диагностики, предназначенная для приготовления бактериальной суспензии для наборов МІС Г+ /МПК Г+/. Суспензионная среда используется с чистыми бактериальными культурами, полученными из различных клинических материалов в общей популяции. Набор подходит как для визуального метода оценки, так и для определения на автоматической системе ErbaExpert. В сочетании с другими параметрами он предназначен для определения лечебных мероприятий при инфекции, вызванной исследуемым патогеном. Только для профессионального использования в клинических лабораториях.

ПРИНЦИП

Тест основан на регидратации антибиотиков в лунках с суспензионной средой для СЕНСИЛАТЕСТА СТР с добавлением бактериальной суспензии, последующей инкубацией и считыванием чувствительности бактерий.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ

Гемин
NaOH
Бульон Мюллера-Хинтона с катионной коррекцией II
Глюкоза
Триптон
NADH
Вода очищенная

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Готов 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 2–25 °C вдали от прямых солнечных лучей.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Суспензионную среду для СЕНСИЛАТЕСТА СТР следует использовать в соответствии с инструкцией по применению конкретного набора МІС Г+ /МПК Г+/.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* профессионально обученными специалистами. О любом серьезном происшествии, произошедшем с изделием, необходимо сообщать 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 для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00071	Суспензионная среда для СЕНСИЛАТЕСТА СТР (МПК)	ФСЗ 2011/09959	от 13.05.2019

Суспензійне середовище МІК Г+

Кат. №.	Назва продукту	Упаковка (вміст)
MLT00071	Суспензійне середовище МІК Г+	СС МІК Г+: 30 × 13 мл, Інструкція по застосуванню



ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Суспензійне середовище МІК Г+ - це діагностичне суспензійне середовище для досліджень *in vitro*, яке використовується з метою підготовки бактеріальної культури для наборів МІК Г+. 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 досліджуваним патогеном. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

ПРИНЦИП ДІЇ

Тестування наборів МІК Г+ базується на регідрації антибіотиків у лунках з суспензійним середовищем МІК Г+ з додаванням бактеріальної суспензії з подальшою інкубацією та інтерпретацією показників чутливості бактерій.

ОПИС І СКЛАД

Хемін
NaOH
Катіонний бульйон Мюллера-Хінтона II, збалансований за катіонним складом
Глюкоза
Триптон
NADH
Очищена вода

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧОГО РОЗЧИНУ

Готовий до використання. Уникайте забруднення.

СТАБІЛЬНОСТІ 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 Г+ слід використовувати у відповідності до інструкції з використання конкретного набору МІК Г+.

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. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Каталожный номер
Каталожний 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

