



IVD Suspenzní médium MIC 200 (CZ)

Kat. č.: MLT00074

Pro mikrobiologii

Suspenzní médium MIC 200 je pomocným přípravkem pro soupravy řady MIC (MIC G-I, G-II, URINE, NEFERM, STAPHY) určené k testování citlivosti mikroorganismů k antibiotickým preparátům. Suspenzní médium MIC 200 je dodáváno ve skleněných láhvích. Pro práci se řiďte pokyny uvedenými v pracovním návodu pro soupravy MIC a v návodu pro plnicí zařízení ErbaFill, pro které je SM MIC 200 doporučováno.

Obsah:

2 láhve se suspenzním médiem MIC (200 ml)
Návod k použití

Skladování, expirace:

Skladujte při (2–25)°C. Soupravu nevystavujte přímému slunečnímu záření. Expirace je vyznačena na každém balení.

Kontrola kvality:

Do sterilní zkumavky asepticky odpipetujte 5 ml SM MIC 200. Inkubujte 60 µl suspenze kontrolního kmene o denzitě 0,5 McF. Inkubujte 16–20 hod. při 35±2 °C.

Escherichia coli CCM 3954 (ATCC 25922) – zákal (bakteriální růst)

Pseudomonas aeruginosa CCM 3955 (ATCC 27853) – zákal (bakteriální růst)

Staphylococcus aureus CCM 4223 (ATCC 29213) – zákal (bakteriální růst)

Upozornění a bezpečnostní charakteristiky:

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

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

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

Likvidace odpadů:

Případné zbytky suspenzního média s infekčními kmeny je nutno likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad a v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad.

Datum revize: 14. 10. 2024



IVD Suspenzné médium MIC 200 (SK)

Kat. č.: MLT00074

Pre mikrobiológiu

Suspenzné médium MIC 200 je pomocný prípravok k súprave radu MIC (MIC G-I, G-II, URINE, NEFERM, STAPHY) určenej na testovanie citlivosti mikroorganizmov k antibiotickým preparátom. Suspenzné médium MIC 200 sa dodáva v sklenených fľašiach. Pri práci sa riadte pokynmi uvedenými v pracovnom návode pre súpravu MIC a v návode pre plnicie zariadenie ErbaFill, pre ktoré sa SM MIC 200 odporúča.

Obsah:

2 fľaše so suspenzným médiom MIC (200 ml)
Návod na použitie

Skladovanie, expirácia:

Suspenzné médium pre MIC skladujte pri (2–25)°C. Súpravu nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Expirácia je vyznačená na každom balení.

Kontrola kvality:

Do skúmavky asepticky odpipetujte 5 ml SM MIC 200. Pripravte suspenziu kontrolného kmeňa s hustotou McF 0,5 a preneste ju v množstve 60 µl do skúmavky suspenzného média MIC. Inkubujte 16–20 hod. pri 35±2 °C.

Escherichia coli CCM 3954 (ATCC 25922) – zákal (bakteriálny rast)

Pseudomonas aeruginosa CCM 3955 (ATCC 27853) – zákal (bakteriálny rast)

Staphylococcus aureus CCM 4223 (ATCC 29213) – zákal (bakteriálny rast)

Upozornenia a bezpečnostné charakteristiky:

Určené na *in vitro* diagnostické použitie, oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

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

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

Likvidácia odpadov:

Případné zvyšky suspenzního média s infekčními kmeny je nutné likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad a v souladu se Zákonem o odpadech.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad.

Dátum revízie: 14. 10. 2024



IVD Suspension Medium MIC 200 (EN)

Cat. No.: MLT00074

For microbiology

Suspension Medium MIC 200 is supplementary preparation for MIC kits (MIC G-I, G-II, URINE, NEFERM, STAPHY), which are designed for antibiotic susceptibility testing.

Suspension Medium MIC 200 is supplied in glass bottles; the content of one bottle is 200 ml. The preparation of the suspension should be carried out according to the procedure recommended for a particular type of MIC test. The preparation of suspension is also included in the instructions for ErbaFill.

Content:

2 bottles with suspension medium MIC (200ml)
Instructions for use

Storage, expiration:

Suspension medium for MIC should be stored at the temperature of (2–25)°C. Store away from direct sunlight. Date of expiry is indicated on each package.

Quality control:

Aseptically transfer 5 ml of Suspension medium MIC 200 into tube. Prepare suspension of control strain with density of McF 0.5. Transfer 60 µl of suspension into suspension medium MIC in tube. Incubate at 35±2 °C for 16–20 hours.

Escherichia coli CCM 3954 (ATCC 25922) – turbid growth

Pseudomonas aeruginosa CCM 3955 (ATCC 27853) – turbid growth

Staphylococcus aureus CCM 4223 (ATCC 29213) – turbid growth

Warning and precautions:

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

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

Reagent is not classified as dangerous.

Waste disposal:

The residue of the suspension medium should be disposed in accordance with local and national regulations related to the safe handling of such materials. Recycle packaging paper waste.

Date of revision: 14. 10. 2024

POUŽITÉ SYMBOLY / USED SYMBOLS



Katalogové číslo
Katalogové číslo
Catalogue Number



Číslo šarže
Lot Number



Datum expirace
Dátum expirácie
Expiry Date



Výrobce
Výrobca
Manufacturer



In vitro diagnostikum
In Vitro Diagnostics



Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu
See Instruction for Use



Teplota skladování
Teplota skladovania
Storage Temperature



Obsah
Content

С суспензионная среда для
IVD СЕНСИЛАТЕСТА (МПК 200) (RU)

Ном. номер: MLT00074 Для микробиологии

Суспензионная среда MIC 200 /МПК 200/ - вспомогательное средство для наборов MIC /МПК/ (MIC G-I, G-II, URINE, NEFERM, STAPHY), предназначенных для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.
Суспензионная среда MIC 200 /МПК 200/ поставляется в стеклянных бутылках. Объем одной бутылки 200 мл. Приготовление суспензии должно осуществляться в соответствии с процедурой, рекомендованной для конкретного типа испытания MIC (МПК). Приготовление суспензии также включено в инструкции по заправочному оборудованию ErbaFill.

Набор содержит:

2 бутылки с суспензионной средой MIC /МПК/ (200 мл)
Инструкция по применению

Условия хранения, срок годности:

Суспензионную среду MIC 200 /МПК 200/ следует хранить в защищенном от воздействия прямого света месте при температуре (2–25) °C, срок годности указан на каждой упаковке.

Контроль качества:

В асептических условиях переносят 5 мл суспензионной среды MIC 200 /МПК 200/ в пробирку. Готовят суспензию контрольного штамма с плотностью 0,5 McF. Переносят 60 мкл суспензии в пробирку с суспензионной средой MIC (МПК).
Инкубируют при 35±2 °C в течение 16–20 ч.

Результаты:

Escherichia coli CCM 3954 (ATCC 25922) – наличие роста (помутнение в пробирке)
Pseudomonas aeruginosa CCM 3955 (ATCC 27853) – наличие роста (помутнение в пробирке)
Staphylococcus aureus CCM 4223 (ATCC 29213) – наличие роста (помутнение в пробирке)

Предупреждение и меры предосторожности:

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики (для профессионального использования).

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

Реагент не классифицируется как опасный

Ликвидация мусора:

Возможные остатки суспензионной среды подлежат уничтожению в соответствии местными и национальными правилами по безопасному обращению с такими материалами. Отходы бумажной упаковки подлежат переработке.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00074	Суспензионная среда для СЕНСИЛАТЕСТА (МПК 200)	ФСЗ 2011/09959	от 13.05.2019

Дата проведения контроля: 14. 10. 2024

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE

REF	Каталожный номер Numer katalogowy	LOT	Номер партии Numer partii	Срок годности Termin ważności
-----	--------------------------------------	-----	------------------------------	----------------------------------

Производитель Producent

IVD	Для <i>in vitro</i> диагностики Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
-----	---

И	Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Patrz: Instrukcja użycia
---	---

Температура хранения Temperatura przechowywania
--

CONT	Содержание Zawartość
------	-------------------------

С Nośnik zawiesiny MIC 200 (PL)

Nr katalogowy: MLT00074 Do celów mikrobiologicznych

Nośnik zawiesiny MIC 200 jest preparatem uzupełniającym do zestawów MIC (MIC G-I, G-II, URINE, NEFERM, STAPHY), które przeznaczone są do oznaczania lekowrażliwości na antybiotyki.
Nośnik zawiesiny MIC 200 dostarczany jest w sterylnych szklanych butelkach; zawartość jednej butelki jest 200 ml.
Przygotowanie zawiesiny powinno odbywać się zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcji do określonego zestawu MIC oraz w instrukcji urządzenia ErbaFill.

Opakowanie zawiera:

2 butelki Nośnika zawiesiny MIC (200 ml)
Ulotkę informacyjną

Przechowywanie, ważność:

Nośnik zawiesiny MIC należy przechowywać w temp. (2–25) °C z dala od promieni słonecznych. Data ważności podana jest na każdym opakowaniu.

Kontrola jakości:

Do sterylnej próbówki aseptycznie przenieść 5 ml nośnika zawiesiny. Przygotować zawiesinę bakteryjną szczepa kontrolnego o gęstości 0,5 McF. Przenieść 60 µl z zawiesiny bakteryjnej do próbówki z 5 ml nośnika zawiesiny MIC.

Włożyć do ciepłarki w temp. 35±2° C na 16–20 godz.

Escherichia coli CCM 3954 (ATCC 25922) - mętność (wzrost bakterii)
Pseudomonas aeruginosa CCM 3955 (ATCC 27853) – mętność (wzrost bakterii)
Staphylococcus aureus CCM 4223 (ATCC 29213) – mętność (wzrost bakterii)

Ostrzeżenie:

Przeznaczono do zastosowania w diagnostyce *in vitro* przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.

Identyfikacja zagrożeń zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Odczynnik nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny.

Likwidacja odpadów:

Ewentualne resztki nośnika zawiesiny utylizować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny według Ustawy o odpadach. Opakowania papierowe oraz opakowania z innych materiałów należy utylizować według rodzaju materiału jako odpad sortowany (papier, szkło, plastiki).

WYTWÓRCA: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA

Przedstawicielstwo w Polsce:

ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax.: +48 228 783 150
e-mail: erbapolska@erba.com

Дата ревизии: 14. 10. 2024