



www.thermofisher.com

EN

Microbact™ Mineral Oil

REF MB1093A..... 50ml

1. INTENDED USE

Microbact™ Mineral Oil is a reagent for use as an overlay to aid in qualitative procedures for the detection of microorganisms in biochemical tests. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in the treatment options for patients suspected of having microbial infections.

The device is for professional use only, it is not automated nor is it a companion diagnostic.

2. PRINCIPLE OF THE TEST

Microbact Mineral Oil is a reagent for use as an overlay in qualitative procedures for the detection of microorganisms in biochemical tests and other methods. When it is used with biochemical tests, the Microbact Mineral Oil is added to certain wells of the identification panels in order to create a micro-anaerobic environment that supports the biochemical reactions involved. Result interpretation is based on published reference methodology.

In other qualitative tests, the Microbact Mineral Oil may also be used as a sealant to create an anaerobic environment for biochemical tests such as decarboxylase and oxidation and fermentation reactions or to avoid any evaporation that may occur during preparation of cultures for further analysis.

3. KIT CONTENTS, PREPARATION FOR USE AND STORAGE

Microbact Mineral Oil..... 50ml
One dropper bottle containing paraffin oil.

The expiration of the product is stated on the package label.

This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 10-30°C until expiry date.

4. PRECAUTIONS

This product is for *in vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after use. Directions should be read and followed carefully.

Avoid contact with skin, eyes or clothing. Wear personal protective equipment/face protection. Ensure adequate ventilation. Avoid ingestion or inhalation.

Discard used material into a suitable waste container or disinfectant.

Do not use the product beyond its stated expiry date.

Do not use if there is evidence of contamination, or other signs of deterioration.

Do not use if packaging is damaged.

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.

In the event of malfunction do not use device.

5. SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.

6. PROCEDURE

Refer to procedure notes with associated biochemical tests for details on use.

7. SYMBOL LEGEND

REF	Catalogue Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Temperature Limitations (Storage temp.)
	Do not use if package is damaged
	Not for near patient testing
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
	To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union
UK CA	UK Conformity Assessed
CE	European Conformity Assessment
Made in Australia	Made in Australia
	Manufacturer



For technical information contact your local distributor.



Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW UK

Version	Date of modifications introduced
1.0	December 2023 Initial document



www.thermofisher.com

Minerální olej Microbact™

REF MB1093A 50ml

1. URČENÉ POUŽITÍ

Minerální olej Microbact™ je činidlo pro použití jako překryv, které pomáhá při kvalitativních postupech detekce mikroorganismů v biochemických testech. Prostředek se používá v diagnostickém pracovním postupu, který pomáhá lékařům v možnostech léčby pacientů s podezřením na mikrobiální infekce.

Prostředek je určený pouze pro profesionální použití, není automatizovaný ani se nejedná o doprovodnou diagnostiku.

2. PRINCIP TESTU

Minerální olej Microbact™ je činidlo pro použití jako překryv, které pomáhá při kvalitativních postupech detekce mikroorganismů v biochemických testech. Při použití s biochemickými testy se minerální olej Microbact přidává do určitých jamek identifikačních panelů, aby se vytvořilo mikroanaerobní prostředí, které podporuje příslušné biochemické reakce. Interpretace výsledků je založena na publikované referenční metodice.

Při jiných kvalitativních testech může být minerální olej Microbact také použit jako tmel k vytvoření anaerobního prostředí pro biochemické testy, jako je dekarboxyláza a oxidační a fermentační reakce, nebo k zabránění odpařování, ke kterému může dojít během přípravy kultur pro další analýzu.

3. OBSAH SOUPRAVY, PŘÍPRAVA K POUŽITÍ A ÚLOŽNÝ PROSTOR

Minerální olej Microbact 50ml
Jedna lahvička s kapátkem obsahující parafrinový olej.
Doba expirace produktu je uvedena na etiketě obalu.

Tento produkt je připraven k použití a není nutná žádná další příprava. Výrobek skladujte v původním obalu při teplotě 10-30 °C do data expirace.

4. OPATŘENÍ

Tento produkt je pro *in vitro* diagnostické použití a má být používán řádně vyškolenými osobami. Je třeba přijmout opatření proti nebezpečí mikrobiologických rizik řádnou sterilizací vzorků, nádob a médií po použití. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. Používejte osobní ochranné prostředky/obličejový štít. Zajistěte dostatečné větrání. Zabraňte požití nebo vdechnutí.

Použitý materiál likvidujte ve vhodné nádobě na odpad nebo pomocí dezinfekčního prostředku.

CS

Nepoužívejte výrobek po uplynutí data expirace.

Nepoužívejte, pokud existují známky kontaminace nebo jiné známky poškození.

Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v jehož působnosti uživatel anebo pacient sídlí.

V případě poškození prostředek nepoužívejte.

5. ODBĚR, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA VZORKŮ

Vzorky je třeba odebírat a zacházet s nimi podle doporučených pokynů.

6. POSTUP

Podrobnosti o použití naleznete v poznámkách k postupu se souvisejícími biochemickými testy.

7. SYMBOLOVÁ LEGENDA

REF	Katalogové číslo
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Seznamte se s návodem k použití nebo seznamte se s návodem k použití v elektronické podobě
	Teplotní omezení (skladovací teplota)
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Není určeno pro testování v blízkosti pacienta
LOT	Kód šarže (číslo šarže)
	Datum ukončení použitelnosti (datum expirace)
	Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
UK CA	Posouzení shody ve Spojeném království
CE	Evropské posouzení shody
Vyrobeno v Austrálii	Vyrobeno v Austrálii
	Výrobce



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.



Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW Spojené království

Verze	Datum zavedení změn
1.0	Prosinec 2023 Úvodní dokument



DE

www.thermofisher.com

Microbact™ Mineral Oil

REF MB1093A 50 ml

1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Microbact™ Mineral Oil ist ein Reagenz zur Verwendung als Overlay zur Unterstützung qualitativer Verfahren zum Nachweis von Mikroorganismen in biochemischen Tests. Das Produkt wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei den Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf mikrobielle Infektionen zu helfen.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, ist nicht automatisiert und auch kein Begleitdiagnostikum.

2. DAS PRINZIP DES TESTS

Microbact Mineral Oil ist ein Reagenz zur Verwendung als Overlay bei qualitativen Verfahren zum Nachweis von Mikroorganismen in biochemischen Tests und anderen Methoden. Bei der Verwendung mit biochemischen Tests wird Microbact Mineral Oil in bestimmte Wells der Identifikationspanel gegeben, um eine mikroanaerobe Umgebung zu schaffen, die die beteiligten biochemischen Reaktionen unterstützt. Die Ergebnisinterpretation basiert auf der veröffentlichten Referenzmethodik.

In anderen qualitativen Tests kann Microbact Mineral Oil auch als Dichtungsmittel verwendet werden, um eine anaerobe Umgebung für biochemische Tests wie Decarboxylase- sowie Oxidations- und Fermentationsreaktionen zu schaffen oder um jegliche Verdunstung zu vermeiden, die bei der Vorbereitung von Kulturen für die weitere Analyse auftreten kann.

3. INHALT DES KITS, VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH UND LAGERUNG

Microbact Mineral Oil 50 ml
Eine Tropfflasche mit Paraffinöl.
Das Ablaufdatum des Produkts ist auf dem Verpackungsetikett aufgedruckt.

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und es ist keine weitere Vorbereitung erforderlich. Das Produkt im Originalbehältnis bei 10 bis 30 °C bis zum Ablaufdatum aufbewahren.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und sollte von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren getroffen werden, indem Proben, Behälter und Medien nach der Verwendung ordnungsgemäß sterilisiert werden. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden.

Kontakt mit Haut, Augen oder Kleidung vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung/Gesichtsschutz tragen. Stellen Sie eine ausreichende Belüftung sicher. Verschlucken oder einatmen vermeiden.

Verwendetes Material in einen geeigneten Abfallbehälter oder in Desinfektionsmittel entsorgen.

Das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.

Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination oder einer anderweitigen Verschlechterung vorliegen.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Im Falle einer Fehlfunktion das Produkt nicht verwenden.

5. ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Proben sollten gemäß den empfohlenen Richtlinien gesammelt und gehandhabt werden.

6. VERFAHREN

Einzelheiten zur Verwendung finden Sie in den Verfahrenshinweisen zu den zugehörigen biochemischen Tests.

7. SYMBOLE

	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbeschränkungen (Lagertemp.)
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht für patientennahe Tests
	Chargenbezeichnung (Chargennummer)
	Aufbrauchen bis (Ablaufdatum)
	Zur Angabe der Organisation, die das Medizinprodukt in die Region einführt. Gilt für die Europäische Union
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Britische Konformität geprüft
	Europäische Konformitätsbewertung
	Hergestellt in Australien
	Hersteller



Für technische Informationen wenden Sie sich bitte an
Ihren örtlichen Händler.



Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK

Version	Datum eingeführter Änderungen
1.0	Dezember 2023 Erstes Dokument



www.thermofisher.com

Microbact™-i mineraalõli

REF MB1093A 50 ml

1. SIHTOTSTARVE

Microbact™-i mineraalõli on reaktiiv, mida kasutatakse kattematerjalina, mis hõlbustab kvalitatiivseid protseduure mikroorganismide tuvastamiseks biokeemilistes testides. Seadet kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata kliinistidel valida ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse mikroobseid infektsioone.

Seade on ainult professionaalseks kasutamiseks, see pole automatiseeritud ega sobivusdiagnostikaseade.

2. TESTI PÕHIMÕTE

Microbacti mineraalõli on reaktiiv, mida kasutatakse kattematerjalina mikroorganismide tuvastamiseks ette nähtud biokeemiliste testide ja teiste meetodite kvalitatiivsetes protseduurides. Kui Microbacti mineraalõli kasutatakse biokeemiliste testidega, lisatakse seda teatud süvenditesse tuvastuspaneelides, et luua mikroanaeroobne keskkond, mis soodustab vastavate biokeemiliste reaktsioonide toimumist. Tulemuste tõlgendamine põhineb avaldatud referentsmetoodikal.

Teistes kvalitatiivsetes testides võib Microbacti mineraalõli kasutada ka hermeetikuna anaeroobse keskkonna loomiseks biokeemiliste testide jaoks, nagu dekarboksülaasi- ja oksüdeerimis- ning fermentatsioonireaktsioonid, või aurustumise vältimiseks, mis võib ilmneda kultuuride ettevalmistamisel edasiseks analüüsiks.

3. KOMPLEKTI SISU, KASUTUSEKS ETTEVALMISTAMINE JA SÄILITAMINE

Microbacti mineraalõli 50 ml

Üks parafiinõli sisaldav tilgutuspudel.

Toote kõlblikkusaeg on märgitud pakendi etiketile.

Toode on kasutusvalmis ega vaja täiendavat ettevalmistamist. Säilitage toodet originaalmahutis temperatuuril 10–30 °C kuni aegumiskuupäevani.

4. ETTEVAATUSABINÕUD

Toode on ette nähtud *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks vastava väljaõppega isikutele. Mikrobioloogiliste ohtude vastu tuleb rakendada ettevaatusabinõusid pärast kasutamist proovide, mahutite ja söötmete nõuetekohase steriliseerimise teel. Suuniseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida.

Vältige kokkupuudet naha, silmade või riietega. Kandke isikukaitsevahendeid/kaitsemaski. Tagage piisav ventilatsioon. Vältige allaneelamist või sissehingamist.

ET

Visake kasutatud materjal sobivasse jäätmemahutisse või desinfitseerimisvahendisse.

Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja lõppu.

Ärge kasutage, kui esineb tõendeid saastumisest või teisi märke riknemisest.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud.

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/ või patsient asuvad.

Törke korral ärge seadet kasutage.

5. PROOVIMATERJALI KOGUMINE, SÄILITAMINE JA TRANSPORT

Proovide võtmisel ja käsitsemisel tuleb järgida soovituslikke suuniseid.

6. PROTSEDUUR

Kasutamise üksikasju vaadake seotud biokeemiliste testide protseduurimärkmetest.

7. SÜMBOLITE TÄHENDUSED

REF	Katalooginumber
IVD	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Tutvuge kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Temperatuuripiirangud (ladustustemperatuur)
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud
	Pole ette nähtud patsiendi vahetus läheduses testimiseks
LOT	Partii number (LOT)
	Aegumiskuupäev
	Meditsiiniseadet piirkonda importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
UK CA	Ühendkuningriigi vastavushindamine tehtud
CE	Euroopa vastavushindamine
Valmistatud Austraalias	Valmistatud Austraalias
	Tootja



Tehnilist teavet küsige kohalikult turustajalt.



Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW UK

Versioon	Muudatuste tegemise kuupäev
1.0	Detsember 2023 algdokument



www.thermofisher.com

ES

Microbact™ Aceite Mineral

REF MB1093A 50 ml

1. USO PREVISTO

Microbact™ Aceite Mineral es un reactivo que se utiliza como coadyuvante para ayudar en procedimientos cualitativos para la detección de microorganismos en pruebas bioquímicas. El dispositivo se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las opciones de tratamiento de pacientes con presuntas infecciones microbianas.

El dispositivo es solo para uso profesional, no está automatizado ni es un diagnóstico complementario.

2. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Microbact Aceite Mineral es un reactivo que se utiliza como coadyuvante en procedimientos cualitativos para la detección de microorganismos en pruebas bioquímicas y otros métodos. Cuando se utiliza con pruebas bioquímicas, Microbact Aceite Mineral se agrega a ciertos pocillos de los paneles de identificación para crear un ambiente microanaeróbico que favorezca las reacciones bioquímicas en cuestión. La interpretación de los resultados se basa en la metodología de referencia publicada.

En otras pruebas cualitativas, Microbact Aceite Mineral también se puede utilizar como sellador para crear un ambiente anaeróbico para pruebas bioquímicas como la descarboxilasa y reacciones de oxidación y fermentación o para evitar cualquier evaporación que pueda ocurrir durante la preparación de los cultivos para análisis posteriores.

3. CONTENIDO DEL KIT, PREPARACIÓN PARA EL USO Y ALMACENAMIENTO

Microbact Aceite Mineral 50 ml

Un frasco cuentagotas con aceite de parafina.

La fecha caducidad del producto se indica en la etiqueta del envase.

Este producto está listo para su uso y no requiere preparación. Conserve el producto en su recipiente original a una temperatura de entre 10 y 30 °C hasta la fecha de caducidad.

4. PRECAUCIONES

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y deben utilizarlo personas con la formación adecuada. Como precaución para evitar peligros microbiológicos, las muestras, los recipientes y los medios deben esterilizarse de forma adecuada después de su uso. Es necesario leer las instrucciones y seguir las atentamente.

Evite el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Lleve equipo de protección individual/protección facial. Asegúrese de que se cuenta con ventilación suficiente. Evítese su ingestión o inhalación.

Descarte el material utilizado en un recipiente para desechos o utilice un desinfectante adecuado.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad establecida.

No lo use si hay indicios de contaminación u otros signos de deterioro.

No lo use si el envase está dañado.

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y el organismo reglamentario pertinente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

En caso de funcionamiento incorrecto, no utilice el dispositivo.

5. RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben recogerse y manipularse de acuerdo con las directrices recomendadas.

6. PROCEDIMIENTO

Consulte las notas del procedimiento con las pruebas bioquímicas asociadas para obtener detalles sobre el uso.

7. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Limitaciones de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	No use el producto si el paquete está dañado
	No apto para pruebas cercanas al paciente
	Código de lote (número de lote)
	Usar antes de (fecha de caducidad)
	Indica la entidad que importa el producto sanitario en una ubicación distinta. Aplicable a la Unión Europea
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Declaración de conformidad europea
	Fabricado en Australia
	Fabricante



Para obtener información técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.



Oxoid Ltd, Wade Road, Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido

Versión	Fecha de las modificaciones
1.0	Diciembre de 2023 Documento inicial



www.thermofisher.com

FR

Huile minérale

Microbact™

REF MB1093A 50 ml

1. INDICATION

L'huile minérale Microbact™ est un réactif à utiliser en superposition pour faciliter les procédures qualitatives de détection des micro-organismes dans les tests biochimiques. Le dispositif est utilisé dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement pour les patients chez qui des infections microbiennes sont suspectées.

Le produit est destiné à un usage professionnel uniquement, n'est pas automatisé et n'est pas un diagnostic compagnon.

2. PRINCIPE DU TEST

L'huile minérale Microbact est un réactif à utiliser en superposition pour faciliter les procédures qualitatives de détection des micro-organismes dans les tests biochimiques et autres méthodes. Lorsqu'elle est utilisée avec des tests biochimiques, l'huile minérale Microbact est ajoutée à certains puits des panneaux d'identification afin de créer un environnement micro-anaérobie qui favorise les réactions biochimiques impliquées. L'interprétation des résultats est basée sur la méthodologie de référence publiée.

Dans d'autres tests qualitatifs, l'huile minérale Microbact peut également être utilisée comme agent d'étanchéité pour créer un environnement anaérobie pour les tests biochimiques tels que la décarboxylase et les réactions d'oxydation et de fermentation, ou pour éviter toute évaporation qui pourrait se produire lors de la préparation des cultures pour une analyse plus approfondie.

3. CONTENU DU KIT, PRÉPARATION POUR UTILISATION ET CONSERVATION

Huile minérale Microbact 50 ml
Un flacon compte-gouttes contenant de l'huile de paraffine.
La date de péremption du produit est indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30 °C jusqu'à la date de péremption.

4. PRÉCAUTIONS

Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* et réservé au personnel dûment formé à son utilisation. Des précautions contre les risques microbiologiques potentiels doivent être prises par la stérilisation appropriée des échantillons, des récipients et du milieu après leur utilisation. Ces instructions doivent être lues attentivement et dûment appliquées.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Porter un équipement de protection individuelle/un équipement de protection du visage. Veillez à maintenir une ventilation adéquate. Éviter d'ingérer ou d'inhaler le produit.

Éliminez les produits utilisés dans un conteneur de récupération des déchets adapté ou avec un désinfectant approprié.

N'utilisez pas le produit au-delà de la date de péremption indiquée.

Ne l'utilisez pas si vous constatez des signes de contamination ou de détérioration.

N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé.

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.

En cas de dysfonctionnement, n'utilisez pas le dispositif.

5. PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées.

6. PROCÉDURE

Référez-vous aux notes de procédure des tests biochimiques associés pour plus de détails sur l'utilisation.

7. LÉGENDE DES SYMBOLES

	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi en format électronique
	Limites de température (temp. de stockage)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Non destiné aux tests auprès du patient
	Code de lot (numéro de lot)
	Utiliser avant (date de péremption)
	Indiquer l'entité qui importe le dispositif médical dans la région. Applicable à l'Union européenne
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Conformité pour le Royaume-Uni évaluée
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Fabriquée en Australie
	Fabricant



Pour obtenir des informations techniques, contactez votre distributeur local.



Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW R.-U.

Version	Date des modifications
1.0	Décembre 2023 Document initial



www.thermofisher.com

EL

Microbact™ Mineral Oil

REF MB1093A 50ml

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Microbact™ Mineral Oil είναι ένα αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται ως επικάλυψη για την υποβοήθηση ποιοτικών διαδικασιών ανίχνευσης μικροοργανισμών σε βιοχημικές εξετάσεις. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσει τους κλινικούς ιατρούς στις θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς στους οποίους υπάρχει υποψία μικροβιακών λοιμώξεων.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

2. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Το Microbact Mineral Oil είναι ένα αντιδραστήριο για χρήση ως επικάλυψη σε ποιοτικές διαδικασίες για την ανίχνευση μικροοργανισμών σε βιοχημικές εξετάσεις και άλλες μεθόδους. Όταν χρησιμοποιείται με βιοχημικές εξετάσεις, το Microbact Mineral Oil προστίθεται σε ορισμένα βοηθία εξέτασης ταυτοποίησης προκειμένου να δημιουργηθεί ένα μικροαερόβιο περιβάλλον που υποστηρίζει τις σχετικές βιοχημικές αντιδράσεις. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων βασίζεται στη δημοσιευμένη μεθοδολογία βιβλιογραφικών αναφορών.

Σε άλλες ποιοτικές δοκιμές, το Microbact Mineral Oil δύναται επίσης να χρησιμοποιηθεί ως στεγανωτικό για τη δημιουργία αναερόβιου περιβάλλοντος για βιοχημικές εξετάσεις όπως η αποκαρβοξυλάση και οι αντιδράσεις οξειδωσης και ζύμωσης ή για την αποφυγή τυχόν εξάτμισης που μπορεί να συμβεί κατά την προετοιμασία των καλλιιεργειών για περαιτέρω ανάλυση.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΙΤ, ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Microbact Mineral Oil..... 50ml
Ενα σταγονομετρικό φιαλίδιο που περιέχει παραφινέλαιο. Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Το προϊόν αυτό είναι έτοιμο προς χρήση και δεν απαιτείται περαιτέρω προετοιμασία. Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό του περιέκτη στους 10-30°C μέχρι την ημερομηνία λήξης.

4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν αυτό προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* και θα πρέπει να χρησιμοποιείται από σωστά εκπαιδευμένα άτομα. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ενάντια στους μικροβιολογικούς κινδύνους μέσω της σωστής αποστείρωσης δειγμάτων, περιεκτών και μέσων μετά τη χρήση. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα ή τα ρούχα. Φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό/προστασία προσώπου. Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό. Αποφύγετε την κατάποση ή την εισπνοή.

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα υλικά σε κατάλληλο περιέκτη αποβλήτων ή σε απολυμαντικό.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης ή άλλα σημεία διακύβευσης.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σε περίπτωση ελαττώματος, μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

5. ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες.

6. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ανατρέξτε στις σημειώσεις διαδικασίας με τις σχετικές βιοχημικές εξετάσεις για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση.

7. ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Όρια θερμοκρασίας (Θερμοκρασία αποθήκευσης)
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία
	Δεν προορίζεται για παρακλίνιες εξετάσεις
	Κωδικός παρτίδας (Αριθμός παρτίδας)
	Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)
	Για να υποδείξει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στις τοπικές ρυθμίσεις. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Κατασκευάζεται στην Αυστραλία
	Παρασκευαστής



Για τεχνικές πληροφορίες επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

 Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW UK

Έκδοση	Ημερομηνία εισαγωγής τροποποιήσεων
1.0	Δεκέμβριος 2023 Αρχικό έγγραφο



www.thermofisher.com

HR

Mineralno ulje

Microbact™

REF MB1093A 50 ml

1. NAMJENA

Mineralno ulje Microbact™ reagens je koji se koristi kao sloj za pomoć u kvalitativnim postupcima za otkrivanje mikroorganizama u biokemijskim pretragama. Proizvod se upotrebljava u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u mogućnostima liječenja pacijenata kod kojih postoji sumnja na mikrobne infekcije.

Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran niti je nadopuna dijagnostičkim postupcima.

2. NAČELO TESTA

Mineralno ulje Microbact reagens je koji se koristi kao sloj u kvalitativnim postupcima za otkrivanje mikroorganizama u biokemijskim pretragama i drugim metodama. Kada se koristi s biokemijskim pretragama, mineralno ulje Microbact dodaje se određenim jažicama identifikacijskih ploča kako bi se stvorilo mikroanaerobno okruženje koje podržava uključene biokemijske reakcije. Tumačenje rezultata temelji se na objavljenoj referentnoj metodologiji.

U drugim kvalitativnim pretragama mineralno ulje Microbact može se koristiti i kao brtvilo za stvaranje anaerobnog okruženja za biokemijske pretrage kao što su reakcije dekarboksilaze, oksidacije i fermentacije ili kako bi se izbjeglo isparavanje koje se može pojaviti tijekom pripreme kultura za daljnju analizu.

3. SADRŽAJ KOMPLETA, PRIPREMA ZA UPORABU I ČUVANJE

Mineralno ulje Microbact 50 ml
Jedna bočica s kapaljkom koja sadržava parafinsko ulje.
Istek valjanosti proizvoda naveden je na naljepnici pakiranja.

Ovaj je proizvod spreman za uporabu i nije potrebna dodatna priprema. Čuvajte proizvod u izvornom pakiranju na 10 – 30 °C do isteka roka valjanosti.

4. MJERE OPREZA

Ovaj je proizvod namijenjen za *in vitro* dijagnostičku uporabu i trebaju ga upotrebljavati pojedinci s odgovarajućom obukom. Potrebno je poduzeti mjere opreza po pitanju opasnosti od mikrobioloških rizika ispravnom sterilizacijom uzoraka, spremnika i medija nakon uporabe. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati.

Izbjegavajte kontakt s kožom, očima ili odjećom. Nosite osobnu zaštitnu opremu / zaštitu za lice. Osigurajte odgovarajuću ventilaciju. Izbjegavajte gutanje i udisanje.

Odložite rabljeni materijal u prikladnu posudu za otpad ili dezinficijens.

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.

Nemojte upotrebljavati ako postoje dokazi o kontaminaciji ili drugi znakovi oštećenja.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

U slučaju neispravnog rada nemojte upotrebljavati proizvod.

5. PRIKUPLJANJE, ČUVANJE I PRIJEVOZ UZORAKA

Uzorke treba prikupiti i s njima postupati pridržavajući se preporučenih smjernica.

6. POSTUPAK

Pojedinosti o uporabi potražite u bilješkama o postupku s povezanim biokemijskim pretragama.

7. KAZALO SIMBOLA

	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Proučite upute za upotrebu ili pogledajte elektroničke upute za upotrebu
	Ograničenja temperature (temp. skladištenja)
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Nije namijenjeno za testiranje u blizini pacijenta
	Šifra serije (broj serije)
	Upotrijebiti do (datum isteka roka trajanja)
	Za označivanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji
	Ocijenjena sukladnost u Ujedinjenoj Kraljevini
	Europska ocjena sukladnosti
	Proizvedeno u Australiji
	Proizvođač



Za tehničke informacije obratite se svom lokalnom distributeru.



Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW Ujedinjena Kraljevina

Verzija	Datum unesenih izmjena
1.0	Prosinac 2023. Početni dokument



www.thermofisher.com

HU

Microbact™ ásványi olaj

REF MB1093A..... 50ml

1. RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Microbact™ ásványi olaj egy fedőréteggént használható reagens, amely segíti a mikroorganizmusok biokémiai tesztekben történő kimutatására szolgáló kvalitatív eljárásokat. Az eszköz diagnosztikai munkafolyamat során használatos, azért hogy segítse a klinikusokat a mikrobiális fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek alkalmazásában.

Az eszköz kizárólag professzionális használatra való, nem automatizált, és nem is társdiagnosztikai eszköz.

2. A VIZSGÁLAT ALAPELVE

A Microbact ásványi olaj egy reagens, amely fedőréteggént használható a mikroorganizmusok biokémiai tesztekben és más módszerekben történő kimutatására alkalmas kvalitatív eljárásokban. A biokémiai tesztekkel történő együttes használatkor a Microbact ásványi olajat beleöntik az azonosító panelek adott üregeibe, azért hogy olyan mikroanaerob környezet kerüljön létrehozásra, amely elősegíti az érintett biokémiai reakciókat. Az eredmények értelmezése a kiadott referencia módszertanon alapszik.

Más kvalitatív teszteknel a Microbact ásványi olaj tömítőanyagként is használható, azért hogy anaerob környezet kerüljön létrehozásra olyan biokémiai tesztekhez, mint például a dekarboxiláz, az oxidációs és fermentációs reakciók, valamint elkerülhető a párolgás, amely a tenyészetek további elemzésre való előkészítése során fordulhat elő.

3. A KÉSZLET TARTALMA, HASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS ÉS TÁROLÁS

Microbact ásványi olaj..... 50ml
Paraffinolajat tartalmazó cseppentős flakon.

A termék lejárati ideje a csomagolás címkéjén került feltüntetésre.

Ez a termék használatra kész, és nem igényel további előkészítést. A terméket a lejárati idejéig az eredeti csomagolásában tárolja, 10–30 °C közötti hőmérsékleten.

4. ÓVINTÉZKEDÉSEK

A termék kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál, és az kizárólag csak megfelelően képzett személyek által használható. A mikrobiológiai veszélyek elkerülése érdekében meg kell tenni az óvintézkedéseket a minták, a tartályok, a táptalajok használat után történő megfelelő sterilizálásával. Olvassa el és pontosan tartsa is be az utasításokat.

Kerülje a bőrrel, szemmel vagy ruházattal való érintkezést. Viseljen személyi védőfelszerelést/arcvédőt. Biztosítson megfelelő szellőzést. Kerülje el a lenyelést vagy a belélegzést.

A használt anyagot megfelelő hulladékgyűjtő tartályba vagy fertőtlenítőszerbe kell beletenni.

Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.

Ne használja, ha szennyeződés vagy egyéb sérülés jelei láthatóak rajta.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

A készülékkel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tagállamában működő illetékes szabályozó hatóságnak.

Meghibásodás esetén ne használja az eszközt.

5. MINTAVÉTEL, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

A mintákat a javasolt irányelveknek megfelelően kell begyűjteni és kezelni.

6. ELJÁRÁS

A használatra vonatkozó részleteket lásd a kapcsolódó biokémiai tesztekre vonatkozó eljárási megjegyzésekben.

7. JELKÉP MAGYARÁZAT

	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	Hőmérsékleti határértékek (tárolási hőm.)
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Nem használható betegközeli diagnosztikára
	Gyártási szám (Tételszám)
	Felhasználható (Lejárati dátum)
	Annak a szervezetnek a megjelölése, amely az orvostechnikai eszközt a helyi piacra importálja. Az Európai Unióra vonatkozik
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Egyesült királyságbeli megfelelőséggel rendelkezik
	Európai megfelelőségértékelés
	Ausztráliában készült
	Gyártó



Műszaki információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

 Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW UK

Verzió	Bevezetett módosítások dátuma
1.0	2023. december Első dokumentum



www.Thermofisher.com

Microbact™ Mineral Oil

REF MB1093A..... 50 ml

1. USO PREVISTO

Microbact™ Mineral Oil è un reagente da sovrapporre (overlay) al campione per agevolare le procedure di rilevamento qualitativo di microrganismi in test biochimici. Il dispositivo si utilizza in un flusso di lavoro diagnostico per coadiuvare i medici nella scelta delle opzioni di trattamento di pazienti con sospette infezioni microbiche.

Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

2. PRINCIPIO DEL TEST

Microbact Mineral Oil è un reagente da sovrapporre al campione per agevolare le procedure di rilevamento qualitativo di microrganismi in test biochimici. Quando viene utilizzato in test biochimici, Microbact Mineral Oil viene aggiunto ad alcuni pozzetti dei pannelli di identificazione per creare un ambiente microanaerobico che supporti le reazioni biochimiche previste. L'interpretazione dei risultati si basa sulla metodologia di riferimento pubblicata.

In altri test qualitativi, Microbact Mineral Oil può essere utilizzato anche come sigillante per creare un ambiente anaerobico per test biochimici come le reazioni di decarbossilazione, ossidazione e fermentazione o per evitare una qualsiasi evaporazione che potrebbe verificarsi durante la preparazione delle colture per le analisi ulteriori.

3. CONTENUTO DEL KIT, PREPARAZIONE PER L'USO E CONSERVAZIONE

Microbact Mineral Oil..... 50 ml

Un flacone contagocce contenente olio di paraffina.

La data di scadenza del prodotto è impressa sull'etichetta apposta sulla confezione.

Questo prodotto è pronto per l'uso e non richiede alcuna ulteriore preparazione. Conservare il prodotto nel contenitore originale a una temperatura di 10-30 °C fino alla data di scadenza.

4. PRECAUZIONI

Questo prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato da personale opportunamente addestrato. È necessario adottare precauzioni contro i rischi microbiologici sterilizzando adeguatamente campioni, contenitori e terreni di coltura dopo l'uso. Leggere e seguire attentamente le indicazioni.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o gli indumenti. Indossare dispositivi di protezione individuale/per il volto. Assicurarsi che la ventilazione sia adeguata. Non ingerire né inalare.

IT

Smaltire il materiale usato in contenitori o disinfettanti adatti a questo genere di rifiuti.

Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

Non utilizzare in presenza di contaminazione visibile del prodotto o in presenza di altri segni di deterioramento.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è ubicato.

In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

5. RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Raccogliere e manipolare i campioni nel rispetto delle linee guida raccomandate.

6. PROCEDURA

Per informazioni particolareggiate sull'uso, consultare le note sulla procedura relative ai test biochimici associati.

7. LEGENDA DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Limiti di temperatura (temp. di conservazione)
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non adatto a test point-of-care
	Codice lotto (numero di lotto)
	Utilizzare entro (data di scadenza)
	Indicare l'organismo che importa il dispositivo medico nel Paese. Applicabile all'Unione europea
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/Unione europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Prodotto in Australia
	Fabbricante

CE UK CA

Per informazioni tecniche, contattare il proprio distributore locale.

 Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire,
RG24 8PW, Regno Unito

Versione	Data delle modifiche introdotte
1.0	Dicembre 2023 Documento iniziale



www.thermofisher.com

NO

Microbact™ Mineral Oil

REF MB1093A..... 50 ml

1. TILTENKT BRUK

Microbact™ Mineral Oil er et reagens til bruk som overlay i kvalitative prosedyrer for påvisning av mikroorganismer i biokjemiske tester. Enheten brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å velge behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha mikrobielle infeksjoner.

Enheten skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatisert og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

2. PRINSIPPET FOR TESTEN

Microbact Mineral Oil er et reagens til bruk som overlay i kvalitative prosedyrer for påvisning av mikroorganismer i biokjemiske tester og andre metoder. Når Microbact Mineral Oil brukes sammen med biokjemiske tester, tilsettes den i enkelte brønner i identifikasjonspanelene for å skape et mikroanaerobt miljø som støtter de biokjemiske reaksjonene. Tolkningen av resultatene er basert på publiserte referansemetoder.

I andre kvalitative tester kan Microbact Mineral Oil også brukes som fikseringsmiddel for å skape et anaerobt miljø for biokjemiske tester som dekarboksylase-, oksidasjons- og fermenteringsreaksjoner, eller for å unngå fordampning som kan oppstå under klargjøring av kulturer for videre analyse.

3. SETTETS INNHOLD, KLARGJØRING FOR BRUK OG OPPBEVARING

Microbact Mineral Oil..... 50 ml
Én dråpeflaske med parafinölje.

Utløpsdatoen for produktet er angitt på pakningens etikett.

Dette produktet er klart til bruk, og ingen ytterligere klargjøring er nødvendig. Oppbevar produktet i originalemballasjen ved 10–30 °C inntil utløpsdato.

4. FORHOLDSREGLER

Dette produktet er til *in vitro*-diagnostisk bruk og skal brukes av personer med riktig opplæring. Ta de nødvendige forholdsregler mot mikrobiologiske farer gjennom korrekt sterilisering av prøver, beholdere og medier etter bruk. Veiledninger skal leses og følges nøye.

Unngå kontakt med hud, øyne eller klær. Bruk personlig verneutstyr/ansiktsbeskyttelse. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Unngå svelging og innånding.

Kast brukt materiale i egnet avfallsbeholder eller desinfeksjonsmiddel.

Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.

Må ikke brukes hvis det er tegn på kontaminering eller andre tegn på forringelse.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ikke bruk enheten i tilfelle funksjonsfeil.

5. INNSAMLING, OPPBEVARING OG TRANSPORT AV PRØVER

Prøvene skal samles inn og håndteres i henhold til anbefalte retningslinjer.

6. PROSEDYRE

Se prosedyrene for tilhørende biokjemiske tester for mer informasjon om bruk.

7. SYMBOLFORKLARING

REF	Katalognummer
IVD	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	TemperaturbegrensningER (oppbevaringstemp.)
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Ikke til pasientnær testing
LOT	Batchkode (partinummer)
	Brukes før (utløpsdato)
	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
EC REP	Autorisert representant i EF/EU
UK CA	Britisk samsvarsmerke
CE	CE-merke
Produsert i Australia	Produsert i Australia
	Produsent



Kontakt din lokale distributør for teknisk informasjon.



Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW Storbritannia

Versjon	Dato for innførte endringer
1.0	Desember 2023 Opprinnelig dokument

Olej mineralny Microbact™

REF	MB1093A	50ml
------------	---------------	------

1. PRZEZNACZENIE

Olej mineralny Microbact™ to odczynnik do stosowania jako warstwa wspomagająca w procedurach jakościowych służących do wykrywania mikroorganizmów w testach biochemicznych. Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicystom w określaniu opcji leczenia dla pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany ani nie służy do diagnostyki towarzyszącej.

2. ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Olej mineralny Microbact to odczynnik do stosowania jako warstwa wspomagająca w procedurach jakościowych służących do wykrywania mikroorganizmów w testach biochemicznych i innych metodach. W przypadku stosowania w testach biochemicznych, olej mineralny Microbact jest dodawany do niektórych dołków paneli identyfikacyjnych w celu stworzenia mikrośrodowiska beztlenowego, które wspomaga zachodzące reakcje biochemiczne. Interpretacja wyników opiera się na opublikowanej metodologii referencyjnej.

W innych testach jakościowych olej mineralny Microbact może być również stosowany jako uszczelniacz w celu stworzenia środowiska beztlenowego dla testów biochemicznych, takich jak dekarboksylaza oraz reakcje utleniania i fermentacji, lub w celu uniknięcia parowania, które może wystąpić podczas przygotowywania kultur do dalszej analizy.

3. ZAWARTOŚĆ ZESTAWU, PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA I PRZECHOWYWANIE

Olej mineralny Microbact..... 50ml
Jedna butelka z zakraplaczem zawierająca olej parafinowy.
Termin ważności produktu jest podany na etykiecie
opakowania.

Produkt jest gotowy do użycia – nie wymaga dodatkowych przygotowań. Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 10-30°C do upływu daty ważności.

4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ten produkt jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* i powinien być używany przez odpowiednio przeszkolone osoby. Należy przestrzegać środków ostrożności zapobiegających zagrożeniom mikrobiologicznym poprzez odpowiednią sterylizację próbek, pojemników i podłoży po użyciu. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą. Stosować środki ochrony osobistej/osłonę twarzy. Zapewnić odpowiednią wentylację. Unikać połknięcia i wdychania.

Zużyty materiał wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady lub do środka dezynfekującego.

Nie używać produktu po upływie podanej daty ważności.

Nie używać, jeśli widoczne są ślady zanieczyszczenia lub inne oznaki zepsucia.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać do producenta oraz właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę/miejsce zamieszkania.

Nie używać wyrobu w przypadku uszkodzenia.

5. POBIERANIE, I TRANSPORT PRÓBEK PRZECHOWYWANIE

Próbki należy pobierać i postępować z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi.

6. PROCEDURA

Szczegółowe informacje na temat stosowania znajdują się w uwagach do procedur dotyczących powiązanych testów biochemicznych.

7. LEGENDA SYMBOLI

REF	Numer katalogowy
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub w elektronicznej instrukcji użytkowania
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
	Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Nie nadaje się do badań przyłóżkowych
LOT	Kod partii (numer serii)
	Data przydatności (termin ważności)
	Wskazanie podmiotu importującego wyrób medyczny do danej lokalizacji. Dotyczy Unii Europejskiej
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
UK CA	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
CE	Ocena zgodności z normami europejskimi
Wyprodukowano w Australii	Wyprodukowano w Australii
	Producent

Aby uzyskać informacje techniczne należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke

Hampshire, RG24 8PW Wielka Brytania

Wersja	Data wprowadzenia zmian
1.0	Grudzień 2023 Dokument wstępny



www.thermofisher.com

PT

Óleo mineral

Microbact™

REF MB1093A 50ml

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Óleo Mineral Microbact™ é um reagente para utilização como uma sobreposição para ajudar em procedimentos qualitativos para a deteção de microrganismos em testes bioquímicos. O dispositivo é utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar as opções de tratamento para os doentes com suspeita de infeções microbianas.

O dispositivo destina-se exclusivamente para utilização por profissionais, não é automatizado nem constitui um diagnóstico complementar.

2. PRINCÍPIO DO TESTE

O Óleo Mineral Microbact é um reagente para utilização como uma sobreposição em procedimentos qualitativos para a deteção de microrganismos em testes bioquímicos ou outros métodos. Quando é usado com testes bioquímicos, o Óleo Mineral Microbact é adicionado a determinados poços dos painéis de identificação, a fim de criar um ambiente microaeróbio que suporta as reações bioquímicas envolvidas. A interpretação dos resultados baseia-se na metodologia de referência publicada.

Noutros testes qualitativos, o Óleo Mineral Microbact também pode ser usado como selante para criar um ambiente anaeróbio para testes bioquímicos, como em reações de descarboxilase, de oxidação e fermentação ou para evitar qualquer evaporação que possa ocorrer durante a preparação de culturas para análise posterior.

3. CONTEÚDO DO KIT, PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Óleo Mineral Microbact 50ml
Um frasco conta-gotas contendo óleo de parafina.
A validade do produto é indicada no rótulo da embalagem.

Este produto está pronto a ser usado, não sendo necessária qualquer preparação adicional. Conserve o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 10-30°C até ao fim do prazo de validade.

4. PRECAUÇÕES

Este produto destina-se a utilização em diagnóstico *in vitro* e deve ser utilizado por indivíduos com a formação adequada. Devem ser tomadas precauções contra os perigos dos riscos microbiológicos, esterilizando adequadamente as amostras, os recipientes e os meios após a utilização. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas.

Evite o contacto com a pele, olhos ou roupas. Use equipamento de proteção individual/proteção facial. Garanta que a ventilação é a adequada. Evite ingerir e inalar.

Elimine os materiais usados num recipiente próprio para resíduos ou com desinfetante.

Não utilize o produto após o prazo de validade indicado.

Não utilize se apresentar sinais de contaminação ou outros sinais de deterioração.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.

Em caso de avaria, não utilize o dispositivo.

5. COLHEITA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes recomendadas.

6. PROCEDIMENTO

Consulte as notas do procedimento com testes bioquímicos associados para obter detalhes sobre a utilização.

7. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrónicas
	Limitações de temperatura (temp. de armazenamento)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não destinado para testes fora do ambiente laboratorial
LOT	Código de lote (número de lote)
	Utilizar até (prazo de validade)
	Para indicar a entidade que está a importar o dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
UK CA	Conformidade do Reino Unido avaliada
CE	Avaliação de Conformidade Europeia
Fabricado na Austrália	Fabricado na Austrália
	Fabricante



Para obter informações técnicas, contacte o seu distribuidor local.

 Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW - Reino Unido

Versão	Data das modificações introduzidas
1.0	Dezembro de 2023 - Documento inicial



www.thermofisher.com

RO

Ulei mineral

Microbact™

REF MB1093A 50 ml

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Uleiul mineral Microbact™ este un reactiv pentru utilizarea ca strat în procedurile calitative de detectare a microorganismelor în testele biochimice. Acest dispozitiv se folosește într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească opțiunile de tratament în cazul pacienților suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

2. PRINCIPIUL TESTULUI

Uleiul mineral Microbact este un reactiv pentru utilizarea ca strat în procedurile calitative de detectare a microorganismelor în teste biochimice și alte metode. Când este utilizat cu teste biochimice, uleiul mineral Microbact este adăugat în anumite godeuri ale panourilor de identificare pentru a crea un mediu micro-anaerob care să susțină reacțiile biochimice implicate. Interpretarea rezultatelor se bazează pe metodologia de referință publicată.

În alte teste calitative, uleiul mineral Microbact poate fi folosit și ca etanșant pentru a crea un mediu anaerob pentru teste biochimice, cum ar fi reacțiile de decarboxilază, de oxidare și de fermentație sau pentru a evita orice evaporare care poate apărea în timpul pregătirii culturilor pentru analize ulterioare.

3. CONȚINUTUL KIT-ULUI, PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE ȘI DEPOZITARE

Ulei mineral Microbact 50 ml
Un flacon cu pipetă ce conține ulei de parafină.
Termenul de valabilitate al produsului este menționat pe eticheta ambalajului.

Acest produs este gata de utilizare și nu este necesară nicio altă pregătire. Păstrați produsul în ambalajul original la 10-30°C până la data de expirare.

4. MIJLOACE DE PRECAUȚIE

Acest produs este destinat diagnosticării *in vitro* și trebuie utilizat de către specialiști instruiți în mod corespunzător. Trebuie luate măsuri de precauție împotriva pericolelor microbiologice prin sterilizarea adecvată a probelor, recipientelor și mediilor după utilizare. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Purtați echipament de protecție individuală/protecție a feței. Asigurați o ventilație adecvată. Evitați ingerarea sau inhalarea.

Eliminați materialul folosit într-un recipient adecvat pentru deșeuri sau într-un dezinfectant.

Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.

Nu utilizați dacă există dovezi de contaminare sau alte semne de deteriorare.

Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente din Statul Membru de care ține utilizatorul și/sau pacientul.

În cazul unei defecțiuni, nu utilizați dispozitivul.

5. RECOLTAREA, DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTUL PROBELOR

Probele trebuie recoltate și manipulate respectând liniile de orientare recomandate.

6. PROCEDURĂ

Consultați notele de procedură cu testele biochimice asociate pentru detalii despre utilizare.

7. LEGENDA SIMBOLURILOR

REF	Număr de catalog
IVD	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Limite de temperatură (Temp. depozitare)
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	Nu este destinat testării în proximitatea pacientului
LOT	Cod lot (Număr lot)
	A se utiliza până la (Data de expirare)
	A se indica entitatea care importă dispozitivul medical în regiune locală. Aplicabil Uniunii Europene Uniunii Europene
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
UK CA	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii
CE	Evaluare de conformitate europeană
Fabricat în Australia	Fabricat în Australia
	Producător



Pentru informații tehnice, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

 Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire,
RG24 8PW, UK

Versiune	Data modificărilor introduse
1,0	Decembrie 2023 - Document inițial



www.thermofisher.com

SK

Minerálny olej

Microbact™

REF MB1093A 50 ml

1. URČENÉ POUŽITIE

Minerálny olej Microbact™ je činidlo na použitie ako prekrytie na pomoc pri kvalitatívnych postupoch detekcie mikroorganizmov v biochemických testoch. Pomôcka sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní možnosti liečby u pacientov s podozrením na mikrobiálne infekcie.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná ani nie je sprievodnou diagnostikou.

2. PRINCÍP TESTU

Minerálny olej Microbact™ je činidlo na použitie ako prekrytie pri kvalitatívnych postupoch detekcie mikroorganizmov v biochemických testoch. Keď sa používa s biochemickými testami, minerálny olej Microbact sa pridáva do určitých jamiek identifikačných panelov, aby sa vytvorilo mikroanaeróbne prostredie, ktoré podporuje príslušné biochemické reakcie. Interpretácia výsledkov je založená na publikovanej referenčnej metodike.

V iných kvalitatívnych testoch sa minerálny olej Microbact môže použiť aj ako tesniaca hmota na vytvorenie anaeróbneho prostredia pre biochemické testy, ako je dekarboxyláza a oxidačné a fermentačné reakcie, alebo na zabránenie akémukoľvek odparovaniu, ku ktorému môže dôjsť počas prípravy kultúr na ďalšiu analýzu.

3. OBSAH SÚPRAVY, PRÍPRAVA NA POUŽITIE A USKLADNENIE

Minerálny olej Microbact 50 ml
Jedna fľaštička s kvapkadlom obsahujúca parafínový olej.
Exspirácia produktu je uvedená na označení obalu.

Tento produkt je pripravený na použitie a nie je potrebná žiadna ďalšia príprava. Produkt skladujte v pôvodnom obale pri teplote 10 až 30 °C do dátumu expirácie.

4. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro* a mali by ho používať riadne vyškolené osoby. Po použití by sa mali prijať preventívne opatrenia proti nebezpečenstvám súvisiacim s mikrobiologickými rizikami správnou sterilizáciou vzoriek, nádob a médií. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny.

Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami alebo odevom. Noste osobné ochranné prostriedky/ochranu tváre. Zabezpečte primerané vetranie. Zabráňte požitiu alebo vdýchnutiu.

Použitý materiál zlikvidujte do vhodnej nádoby na odpad alebo dezinfekčného prostriedku.

Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.

Nepoužívajte, ak je viditeľná akákoľvek kontaminácia alebo iné známky poškodenia.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

V prípade poruchy pomôcku nepoužívajte.

5. ODBER, UCHOVÁVANIE A PREPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi manipulovať podľa odporúčaných usmernení.

6. POSTUP

Podrobnosti o použití sú súvisiacimi biochemickými testami nájdete v poznámkach k postupu.

7. VYSVETLENIE SYMBOLOV

REF	Katalógové číslo
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obmedzenia teploty (tepl. uskladnenia)
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nie je určené na testovanie v blízkosti pacienta
LOT	Kód šarže (číslo šarže)
	Použite do (dátum expirácie)
	Označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do danej lokality. Platné pre Európsku úniu
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
UK CA	Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve
CE	Európske posudzovanie zhody
Vyrobené v Austrálii	Vyrobené v Austrálii
	Výrobca



Technické informácie vám poskytne miestny distribútor.



Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW Spojené kráľovstvo

Verzia	Dátum uskutočnených úprav
1.0	December 2023 Úvodný dokument



www.thermofisher.com

SV

Microbact™ Mineral Oil

REF MB1093A 50 ml

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Microbact™ Mineral Oil är ett reagens för användning som ett överlägg för att hjälpa till i kvalitativa procedurer för detektion av mikroorganismer i biokemiska tester. Enheten används i diagnostiska arbetsflöden för att hjälpa kliniker med behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha mikrobiella infektioner.

Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och utgör inte heller kompletterande diagnostik.

2. TESTPRINCIP

Microbact Mineral Oil är ett reagens för användning som ett överlägg i kvalitativa procedurer för detektion av mikroorganismer i biokemiska tester och andra metoder. När den används med biokemiska tester tillsätts Microbact Mineral Oil i vissa brunnar i identifieringspanelerna för att skapa en mikroanaerob miljö som stödjer de involverade biokemiska reaktionerna. Resultattolkningen baseras på publicerad referensmetodik.

I andra kvalitativa tester kan Microbact Mineral Oil också användas som tätningsmedel för att skapa en anaerob miljö för biokemiska tester såsom dekarboxylas och oxidations- och fermenteringsreaktioner eller för att undvika avdunstning som kan uppstå under beredning av odlingar för vidare analys.

3. SATSENS INNEHÅLL, BEREDNING FÖR ANVÄNDNING OCH FÖRVARING

Microbact Mineral Oil 50 ml
En droppflaska som innehåller paraffinolja.
Produktens utgångsdatum anges på förpackningsetiketten.

Denna produkt är klar för användning och ingen ytterligare beredning är nödvändig. Förvara produkten i originalbehållaren vid 10-30 °C tills utgångsdatumet.

4. VID KROMATOGRAFI

Denna produkt är avsedd för *in vitro*-diagnostik och bör användas av korrekt utbildade personer. Försiktighetsåtgärder bör vidtas mot riskerna för mikrobiologiska faror genom korrekt sterilisering av prover, behållare och medier efter användning. Instruktioner ska läsas och följas noggrant.

Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Använd personlig skyddsutrustning/ansiktsskydd. Säkerställ tillräcklig ventilation. Undvik förtäring eller inandning.

Kassera förbrukat material i en lämplig avfallsbehållare eller desinfektionsmedel.

Använd inte produkten efter dess angivna utgångsdatum.

Får inte användas om det finns bevis på kontaminering eller andra tecken på försämring.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i förhållande till enheten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten befinner sig.

Använd inte enheten om det uppstår fel.

5. PROVTAGNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT

Proverna ska samlas in och hanteras enligt rekommenderade riktlinjer.

6. PROCEDUR

Se procedurnoteringar som medföljer tillhörande biokemiska tester för information om användning.

7. SYMBOLFÖRKLARING

	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Temperaturbegränsningar (lagringstemp.)
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Inte för testning nära patienten
	Satskod (lotnummer)
	Bäst före (utgångsdatum)
	För att ange den enhet som importerar den medicinska enheten till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Tillverkad i Australien
	Tillverkare



Kontakta din lokala distributör för teknisk information.

 Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW Storbritannien

Version	Datum för införda ändringar
1.0	December 2023 Inledande dokument