

REF AL0604



IVD



Σ 100

Version: 03, 13/06/2022

Axon Biotech GmbH
 Im Oberfeld 2, DE-94491 Hengersberg
 mail@medco.eu, www.medco.eu
 A Company of Axonlab

Distributor:

Axon Lab AG
 www.axonlab.com

NaCl 0.85%-Lösung für die Kirby-Bauer Methode

Anwendungszweck

Die NaCl 0.85%ige-Lösung für die Kirby-Bauer Methode ist eine gebrauchsfertige Lösung für die Herstellung des Inokulums für die Agardiffusionsmethode. Es handelt sich bei diesem Produkt um ein In-vitro-Diagnostikum.

Die gebrauchsfertigen Röhrchen mit der 2 ml 0.85%igen NaCl-Lösung können direkt für die Herstellung des Inokulums des gewünschten Testkeims für die Agardiffusionsmethode verwendet werden.

Packungsinhalt

100 Röhrchen mit je 2 ml 0.85%iger NaCl-Lösung

Basisszusammensetzung in %	
Natriumchlorid	0.85

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Die gebrauchsfertige NaCl-Lösung ist nur für den professionellen sowie für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Anzeichen von mikrobieller Kontamination, Verfärbung, Rissen oder sonstigen Anzeichen von Produktverfall nicht verwenden und fachgerecht entsorgen.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Röhrchen mit der 0.85%igen NaCl-Lösung werden bei 15°C bis 30°C gelagert. Nicht einfrieren. Das Produkt nicht über das auf der Packung angegebene Haltbarkeitsdatum verwenden. Nach Anbruch der Versandeinheit können die ungeöffneten Röhrchen bis zum Verfalldatum unter Einhaltung der Lagerungsbedingungen verwendet werden.

Qualitätskontrollen

Qualitätskontrollen werden von jeder Charge durchgeführt.

Entsorgung

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Abfälle in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen fachgerecht zu entsorgen. Es ist darauf zu achten, infektiöses Material vor der Entsorgung z. B. durch Autoklavieren bei 134°C für 30 Min. zu inaktivieren.

Hinweis zu Meldungen

Es muss eine Meldung an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist, sowie an den Hersteller erfolgen, sollte es im Zusammenhang mit diesem Produkt zu einem schwerwiegenden Vorfall gekommen sein.

Literatur

- ① EUCAST Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing – Version 7.0 (Januar 2019), www.eucast.org
- ② Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Tests; 11th ed., M02-A11; Vol. 32 No.1, Clinical and Laboratory Standards Institute

Abkürzungen/Symbol

Symbol	Bedeutung
	Artikelnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Ausreichend für <n> Prüfungen
	Hersteller
	Fertigungslosnummer, Charge
	Nicht wiederverwenden
	CE-Kennzeichnung

Änderungshistorie: Anpassung an die IVDR-Vorgaben

Axonlab

Headquarters

Axon Lab AG
 Täfernstrasse 15
 CH-5405 Baden-Dättwil

Affiliates

Austria
 Belgium
 Croatia
 Czech Republic
 Germany

info@axonlab.at
 info@axonlab.be
 info@axonlab.hr
 info@axonlab.cz
 info@axonlab.de

Luxembourg info@axonlab.lu
 Netherlands info@axonlab.nl
 Slovenia info@axonlab.si
 Switzerland (de) info@axonlab.ch
 Switzerland (fr) info_f@axonlab.ch

www.axonlab.com

062022 C 06040006