

Potassium Tellurite 3.5%

EN

REF SR0030J

* This instructions for use (IFU) document are intended to be read in conjunction with the IFU for Hoyle Medium Base (CM0083B).

Intended Use

Potassium Tellurite (SR0030J) is a selective supplement that is intended to be used in the preparation of Hoyle Medium Base (CM0083B) supplemented with Laked Horse Blood (SR0048C) for the isolation and differentiation of *Corynebacterium diphtheriae* types from wound and upper respiratory samples, including throat and nasal swabs.

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

Summary and Explanation

Corynebacterium species are Gram-positive rods with clubbed end appearance and exist in single or pairs. The medically relevant corynebacteria include *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Corynebacterium ulcerans* and the most toxigenic form *Corynebacterium diphtheriae*, with four biovars: *intermedius*, *gravis*, *mitis* and *belfanti*¹. Diphtheria is an illness caused by the toxigenic strains of *C. diphtheriae* and less often by *C. ulcerans*². The only known reservoir of *C. diphtheriae* is humans³.

The clinical manifestation of diphtheria can be described as respiratory diphtheria which occur as invasive or noninvasive in the respiratory tract or cutaneous diphtheria associated with skin lesions. The mode of transmission of disease can occur either through droplets from symptomatic or asymptomatic patients or from contaminated milk or dairy products. The onset of symptoms starts with a mild fever and sore throat in two to four days. During the infection exotoxin induces the formation of a white glossy necrotic coagulum in the walls of the respiratory tract which then turns into grey to black patches in appearance leading to suffocation and aspiration of membrane which ultimately leads to death in patients of all age groups⁴. However, with a timely administration of antitoxin and antimicrobial therapy, the illness can be treated completely⁵.

Principle of Method

Potassium Tellurite acts as a selective agent and has inhibitory activity against most gram-positive and gram-negative bacteria except *Corynebacterium* species. *C. diphtheriae* reduces potassium tellurite to tellurium and produce grey black-coloured colonies

Typical Formula

Potassium Tellurite 2mL

Materials Provided

SR0030J: 10x 2ml vials. Yield will depend upon formulation.

Materials Required but Not Supplied

- Hoyle Medium Base product code CM0083B
- Laked Horse Blood SR0048C

Storage

- Store product in its original packaging between 2°C and 8°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Warnings and Precautions

- Each vial is for single use. Do not re-use.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or vials.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product (www.thermofisher.com).

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 2 and Q 5.

Procedure

- Suspend 4g of Hoyle Medium Base (CM0083B) in 100ml of distilled water and bring to the boil to dissolve completely.
- Sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes.
- Cool to 50°C.
- Add 5ml of Laked Horse Blood (SR0048C) and 1ml Potassium Tellurite (SR0030J).
- Mix well and pour into sterile containers

Refer to the IFU for CM0083B. IFUs can be found at www.thermofisher.com

Bibliography

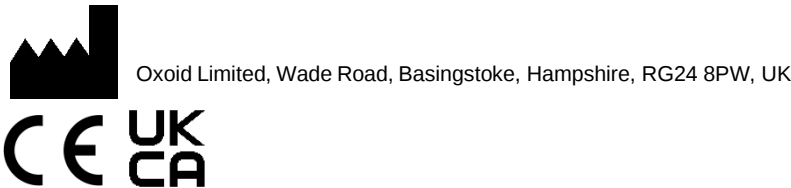
1. Public Health England. 2023 'Identification of Corynebacterium species' ID 2i5
2. Mokrousov, Igor. "Corynebacterium diphtheriae: genome diversity, population structure and genotyping perspectives." Infection, Genetics and Evolution 9, no. 1 (2009): 1-15.
3. Rajamani Sekar, S. K., B. Veeraraghavan, S. Anandan, N. K. Devanga Ragupathi, L. Sangal, and S. Joshi. "Strengthening the laboratory diagnosis of pathogenic Corynebacterium species in the Vaccine era." Letters in applied microbiology 65, no. 5 (2017): 354-365.
4. Zakikhany, Katherina, and Androulla Efstratiou. "Diphtheria in Europe: current problems and new challenges." Future microbiology 7, no. 5 (2012): 595-607.
5. Sharma, Naresh Chand, Androulla Efstratiou, Igor Mokrousov, Ankur Mutreja, Bhabatosh Das, and Thandavarayan Ramamurthy. "Diphtheria (Primer)." Nature Reviews: Disease Primers (2019).

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union

	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Modifications Introduced
3.0	2025-04-28 Typographical error corrected

Potassium Tellurite 3.5%**CS****REF SR0030J**

* Tento dokument s návodem k použití (IFU) je třeba číst společně s návodem k použití k bázi pro Hoyleho médium (CM0083B).

Účel použití

Potassium Tellurite (SR0030J) je selektivní doplněk, který je určen k použití při přípravě produktu Hoyle Medium Base (CM0083B) doplněného produktem Laked Horse Blood (SR0048C) pro izolaci a diferenciaci typů *Corynebacterium diphtheriae* ze vzorků z ran a horních cest dýchacích, včetně výtěrů z krku a nosu.

Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Druhy *Corynebacterium* jsou grampozitivní tyčinky s kyjovitým koncem a existují v jednotlivcích nebo párech. Mezi medicínsky významné korynebakterie patří *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Corynebacterium ulcerans* a nejtoxigennější forma *Corynebacterium diphtheriae* se čtyřmi biovary: *intermedius*, *gravis*, *mitis* a *belfanti*¹. Záškrt je onemocnění způsobené toxigenními kmeny *C. diphtheriae* a méně často *C. ulcerans*². Jediným známým rezervoárem *C. diphtheriae* je člověk³.

Klinický projev záškrtu lze popsat jako respirační záškrt, který se vyskytuje jako invazivní nebo neinvazivní v dýchacích cestách nebo kožní záškrt spojený s kožními lézemi. Způsob přenosu onemocnění může nastat buď kapenkami od symptomatických nebo asymptomatických pacientů, anebo kontaminovaným mlékem nebo mléčnými výrobky. Nástup příznaků začíná mírnou horečkou a bolestí v krku za dva až čtyři dny. Během infekce exotoxin indukuje tvorbu bílého, lesklého nekrotického koagula ve stěnách respiračního traktu, který se následně vzhledově mění na šedé až černé skvrny, což vede k dušení a aspiraci membrány, což nakonec vede ke smrti u pacientů všech věkových skupin⁴. Při včasné podání antitoxinu a antimikrobiální terapie však lze nemoc zcela vyléčit⁵.

Princip metody

Potassium Tellurite působí jako selektivní činidlo a má inhibiční aktivitu proti většině grampozitivních a gramnegativních bakterií kromě druhů *Corynebacterium*. *C. diphtheriae* redukuje telluričitan draselný na tellur a vytváří šedočerné zbarvené kolonie.

Typické složení

Potassium Tellurite 2 ml

Dodávané materiály

SR0030J: 10x 2ml lahvičky. Výťažnost bude záviset na formulaci.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Báze pro Hoyle Medium Base s kódem produktu CM0083B
- Laked Horse Blood SR0048C

Skladování

- Produkt skladujte v původním obalu při teplotě od 2 °C do 8 °C.
- Obal uchovávejte těsně uzavřený.
- Výrobek lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt vytemperovat na pokojovou teplotu.

Varování a preventivní opatření

- Každá lahvička je určena k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro odborné použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen, případně pokud jsou poškozeny lahvičky.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud se změnila barva nebo se objevují jiné známky zhoršení kvality.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem podle jeho povahy a stupně nebezpečí a nechat jej zpracovat nebo zlikvidovat v souladu s jakýmkoli federálními, státními a místními platnými předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním listu (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorek je potřeba odebrat a zpracovat podle místních doporučených pokynů, jako jsou normy pro mikrobiologická vyšetření platné ve Spojeném království (UK SMI) ID 2 a Q 5.

Postup

- 4 g báze pro Hoyle Medium Base (CM0083B) suspendujte ve 100 ml destilované vody a pro úplné rozpuštění přiveďte k varu.
- Sterilizujte v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut.
- Ochlaďte na 50 °C.
- Přidejte 5 ml Laked Horse Blood (SR0048C) a 1 ml Potassium Tellurite (SR0030J).
- Důkladně promíchejte a přeneste do sterilních nádobek.

Viz návod k použití pro CM0083B. Návod k použití najdete na adrese www.thermofisher.com

Literatura

1. Public Health England. 2023 'Identification of Corynebacterium species' ID 2i5
2. Mokrousov, Igor. "Corynebacterium diphtheriae: genome diversity, population structure and genotyping perspectives." Infection, Genetics and Evolution 9, no. 1 (2009): 1-15.
3. Rajamani Sekar, S. K., B. Veeraraghavan, S. Anandan, N. K. Devanga Ragupathi, L. Sangal, and S. Joshi. "Strengthening the laboratory diagnosis of pathogenic Corynebacterium species in the Vaccine era." Letters in applied microbiology 65, no. 5 (2017): 354-365.
4. Zakikhany, Katherina, and Androulla Efstratiou. "Diphtheria in Europe: current problems and new challenges." Future microbiology 7, no. 5 (2012): 595-607.
5. Sharma, Naresh Chand, Androulla Efstratiou, Igor Mokrousov, Ankur Mutreja, Bhabatosh Das, and Thandavarayan Ramamurthy. "Diphtheria (Primer)." Nature Reviews: Disease Primers (2019).

Vysvětlení symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit
	Datum použitelnosti
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně
	Seznamte se s návodem k použití nebo s návodem k použití v elektronické podobě
	Obsah postačuje pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Posouzení shody v Evropě

	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



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



Technickou pomoc získáte od místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Zavedené úpravy
3.0	2025-04-28 Opravena typografická chyba

Potassium Tellurite 3.5%**DA****[REF] SR0030J**

* Denne brugsanvisning er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen til Hoyle-mediumbase (CM0083B).

Tilsigtet anvendelse

Potassium Tellurite (SR0030J) er et selektivt tilskud, der er beregnet til at blive brugt til fremstilling af Hoyle Medium Base (CM0083B) suppleret med Laked Horse Blood (SR0048C) til isolering og differentiering af *Corynebacterium diphtheriae*-typer fra sår- og øvre luftvejsprøver, herunder podeprøver fra hals og næse/svælg.

Enheden må udelukkende anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret og er ikke egnet til ledsagende diagnosticering

Resumé og forklaring

Corynebacterium -arter er grampositive stave med kølleformede ender og findes enkeltvist eller i par. De medicinske relevante corynebakterier omfatter *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Corynebacterium ulcerans* og den mest toksikogene form *Corynebacterium diphtheriae* med fire biovarer: *intermedius*, *gravis*, *mitis* og *belfanti*¹. Difteri er en sygdom, der forårsages af toksikogene stammer af *C. diphtheriae* og sjældnere af *C. ulcerans*². Det eneste kendte reservoir for *C. diphtheriae* er mennesker³.

Den kliniske manifestation af difteri kan beskrives som respiratorisk difteri, der forekommer som invasiv eller ikke-invasiv i luftvejene, eller kutan difteri, der er forbundet med hudlæsioner. Sygdommen overføres enten gennem dråber fra symptomatiske eller asymptomatiske patienter eller fra kontamineret mælk eller mejeriprodukter. Symptomdebut starter som let feber og ondt i halsen i to til fire dage. Under infektionen inducerer eksotoksin dannelsen af et hvidt, blankt, nekrotisk koagulum i luftvejenes vægge, som derefter forvandler sig til grå til sorte pletter, hvilket fører til kvælning og aspiration af membranen, hvilket i sidste ende medfører død hos patienter i alle aldersgrupper⁴. Med rettidig administration af antitoksin og antimikrobiel behandling kan sygdommen imidlertid behandles fuldstændigt⁵.

Metodens principper

Potassium Tellurite som et selektivt middel og udviser hæmmende aktivitet mod de fleste grampositive og gramnegative bakterier undtagen *Corynebacterium*-arter. *C. diphtheriae* reducerer kaliumtellurit til tellur og producerer grå/sortfarvede kolonier

Typisk formel

Potassium Tellurite

2 ml

Medfølgende materialer

SR0030J: 10 x 2 ml-hætteglas. Udbyttet vil afhænge af formuleringen.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Hoyle Medium Base, produktkode CM0083B
- Laked Horse Blood SR0048C

Opbevaring

- Produktet skal opbevares i originalemballagen ved mellem 2 °C og 8 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Beskyttes mod fugt.
- Opbevares beskyttet mod lys.
- Det rekonstituerede produkt skal tempereres til stuetemperatur inden brug.

Advarsler og forholdsregler

- Hvert hætteglas er til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Må udelukkende anvendes af uddannet personale.
- Efterse produktets emballage inden første anvendelse.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballage eller hætteglas.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke produktet, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke produktet, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere genereret affald i overensstemmelse med affaldets art og risikograd samt at sikre, at det behandles eller bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale, regionale og lokale regler. Anvisningerne skal læses og følges omhyggeligt. Det omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt alle andre kontaminerede engangsmaterialer i henhold til procedurer for smittefarlige eller potentielt smittefarlige materialer.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) vedrørende sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal indberettes til fabrikanten og den relevante tilsynsmyndighed i det land, hvori brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i henhold til anbefalede lokale retningslinjer såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 2 og Q 5.

Fremgangsmåde

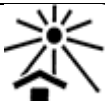
- Suspender 4 g Hoyle Medium Base (CM0083B) i 100 ml destilleret vand, og bring det i kog, så det bliver helt opløst.
- Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter.
- Afkøl til 50 °C.
- Tilsæt 5 ml Laked Horse Blood (SR0048C) og 1 ml Potassium Tellurite (SR0030J).
- Bland godt, og hæld i sterile beholdere.

Se brugsanvisningen til CM0083B. Brugsanvisninger kan findes på www.thermofisher.com.

Bibliografi

1. Public Health England. 2023 'Identification of Corynebacterium species' ID 2i5
2. Mokrousov, Igor. "Corynebacterium diphtheriae: genome diversity, population structure and genotyping perspectives." Infection, Genetics and Evolution 9, no. 1 (2009): 1-15.
3. Rajamani Sekar, S. K., B. Veeraraghavan, S. Anandan, N. K. Devanga Ragupathi, L. Sangal, and S. Joshi. "Strengthening the laboratory diagnosis of pathogenic Corynebacterium species in the Vaccine era." Letters in applied microbiology 65, no. 5 (2017): 354-365.
4. Zakikhany, Katherina, and Androulla Efstratiou. "Diphtheria in Europe: current problems and new challenges." Future microbiology 7, no. 5 (2012): 595-607.
5. Sharma, Naresh Chand, Androulla Efstratiou, Igor Mokrousov, Ankur Mutreja, Bhabatosh Das, and Thandavarayan Ramamurthy. "Diphtheria (Primer)." Nature Reviews: Disease Primers (2019).

Symboltekst

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Må ikke udsættes for sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering

	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for for Den Europæiske Union.
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og deres datterselskaber.



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



Kontakt den lokale forhandler for at få teknisk assistance.

Revisionsoplysninger

Version	Indførte ændringer
3.0	2025-04-28 Typografisk fejl korrigeret

Potassium Tellurite 3.5%

DE

REF SR0030J

* Diese Gebrauchsanweisung sollte in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für Hoyle-Medium-Basis (CM0083B) gelesen werden.

Verwendungszweck

Potassium Tellurite (SR0030J) ist ein selektiver Zusatz, der bei der Herstellung von Hoyle Medium Base (CM0083B), angereichert mit Laked Horse Blood (SR0048C), für die Isolierung und Differenzierung von *Corynebacterium diphtheriae*-Typen aus Wundproben und Proben der oberen Atemwege, einschließlich Rachen- und Nasenabstrichen, verwendet werden soll.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und es ist weder automatisiert noch ein Begleitdiagnostikum.

Zusammenfassung und Erläuterung

Corynebacterium-Spezies sind grampositive Stäbchen mit keulenförmigem Ende und kommen einzeln oder paarweise vor. Zu den medizinisch relevanten *Corynebakterien* zählen: *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Corynebacterium ulcerans* und die am stärksten toxische Form, *Corynebacterium diphtheriae* mit vier Biovarien: *intermedius*, *gravis*, *mitis* und *belfanti*.¹ Diphtherie ist eine Krankheit, die durch die toxischen Stämme von *C. diphtheriae* und seltener durch *C. ulcerans* verursacht wird.² Das einzige bekannte Reservoir von *C. diphtheriae* ist der Mensch.³

Die klinische Manifestation der Diphtherie kann als respiratorische Diphtherie beschrieben werden, die invasiv oder nichtinvasiv in den Atemwegen auftritt, oder als kutane Diphtherie, die mit Hautläsionen einhergeht. Die Übertragung der Krankheit kann entweder durch Tröpfchen von symptomatischen oder asymptomatischen Patienten oder durch kontaminierte Milch oder Milchprodukte erfolgen. Die Symptome beginnen mit leichtem Fieber und Halsschmerzen nach zwei bis vier Tagen. Während der Infektion induzieren Exotoxine die Bildung eines weißen, glänzenden, nekrotischen Koagulums in den Wänden der Atemwege, das sich dann in graue bis schwarze Flecken verwandelt, wodurch es zu Erstickung und Aspiration der Membran kommt, was letztendlich bei Patienten aller Altersgruppen zum Tod führt.⁴ Mit einer rechtzeitigen Gabe von Antitoxinen und einer antimikrobiellen Therapie kann die Krankheit jedoch vollständig behandelt werden.⁵

Das Prinzip der Methode

Potassium Tellurite wirkt als selektives Mittel und hat eine hemmende Wirkung gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Bakterien mit Ausnahme der *Corynebacterium*-Spezies. *C. diphtheriae* reduziert Kaliumtellurit zu Tellur und bildet grauschwarz gefärbte Kolonien.

Typische Formulierung

Potassium Tellurite 2 ml

Lieferumfang

SR0030J: 10 x 2-ml-Fläschchen. Die Ausbeute hängt von der Formulierung ab.

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Hoyle Medium Base, Produktcode CM0083B
- Laked Horse Blood (SR0048C)

Lagerung

- Produkt in der Originalverpackung zwischen 2 °C und 8 °C lagern.
- Behälter dicht verschlossen halten.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Das rekonstituierte Produkt vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Jedes Fläschchen ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut verwenden.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Vor dem Öffnen die Produktverpackung untersuchen.
- Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung oder die Fläschchen sichtbare Beschädigungen aufweisen.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen für eine Produktverschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährlichkeitsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Produkts finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB) (www.thermo.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Probenmaterial sollte gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 2 und Q 5.

Verfahren

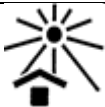
- 4 g Hoyle Medium Base (CM0083B) in 100 ml destilliertem Wasser suspendieren und zum Kochen bringen, damit es sich vollständig auflöst.
- Bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven sterilisieren.
- Auf 50 °C abkühlen.
- 5 ml Laked Horse Blood (SR0048C) und 1 ml Potassium Tellurite (SR0030J).
- Gut mischen und in sterile Behälter füllen.

Siehe Gebrauchsanweisung für CM0083B. Gebrauchsanweisungen erhalten Sie unter www.thermofisher.com

Bibliographie

1. Public Health England. 2023 'Identification of Corynebacterium species' ID 2i5
2. Mokrousov, Igor. "Corynebacterium diphtheriae: genome diversity, population structure and genotyping perspectives." Infection, Genetics and Evolution 9, no. 1 (2009): 1-15.
3. Rajamani Sekar, S. K., B. Veeraraghavan, S. Anandan, N. K. Devanga Ragupathi, L. Sangal, and S. Joshi. "Strengthening the laboratory diagnosis of pathogenic Corynebacterium species in the Vaccine era." Letters in applied microbiology 65, no. 5 (2017): 354-365.
4. Zakikhany, Katherina, and Androulla Efstratiou. "Diphtheria in Europe: current problems and new challenges." Future microbiology 7, no. 5 (2012): 595-607.
5. Sharma, Naresh Chand, Androulla Efstratiou, Igor Mokrousov, Ankur Mutreja, Bhabatosh Das, and Thandavarayan Ramamurthy. "Diphtheria (Primer)." Nature Reviews: Disease Primers (2019).

Symbole

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Hersteller

EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
CE	Europäische Konformitätsbewertung
UK CA	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
UDI	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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

CEUK

CA

Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Version	Eingeführte Modifikationen
3.0	2025-04-28 Druckfehler korrigiert

Potassium Tellurite 3.5%

EL

REF SR0030J

* Το παρόν έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) προορίζεται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης για το Hoyle Medium Base (CM0083B).

Προβλεπόμενη χρήση

Potassium Tellurite (SR0030J) είναι ένα εκλεκτικό συμπλήρωμα που προορίζεται για χρήση στην παρασκευή του Hoyle Medium Base (CM0083B) συμπληρωμένου με αίμα αλόγου Laked Horse Blood (SR0048C) για την απομόνωση και τη διαφοροποίηση τύπων του *Corynebacterium diphtheriae* από δείγματα τραύματος και ανώτερου αναπνευστικού, συμπεριλαμβανομένων του φαρυγγικού και ρινικού επιχρίσματος.

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

Περίληψη και επεξήγηση

Τα είδη *Corynebacterium* είναι θετικά κατά Gram ραβδία με εμφάνιση ραβδωτού άκρου και υπάρχουν μεμονωμένα ή σε ζεύγη. Τα ιατρικώς σχετιζόμενα κορυνοβακτηρίδια περιλαμβάνουν τα *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Corynebacterium ulcerans* και την πιο τοξική μορφή *Corynebacterium diphtheriae*, με τέσσερις βιοτοικιλίες: *intermedius*, *gravis*, *mitis* και *belfanti*¹. Η διφθερίδα είναι μια ασθένεια που προκαλείται από τα τοξινογόνα στελέχη του *C. diphtheriae* και σπανιότερα από *C. ulcerans*². Η μόνη γνωστή δεξαμενή του *C. diphtheriae* είναι ο άνθρωπος³.

Η κλινική εκδήλωση της διφθερίδας μπορεί να περιγραφεί ως αναπνευστική διφθερίδα που εμφανίζεται ως επεμβατική ή μη επεμβατική στην αναπνευστική οδό ή δερματική διφθερίδα που σχετίζεται με δερματικές βλάβες. Ο τρόπος μετάδοσης της νόσου μπορεί να συμβεί είτε μέσω σταγονιδίων από συμπτωματικούς ή ασυμπτωματικούς ασθενείς είτε από μολυσμένο γάλα ή γαλακτοκομικά προϊόντα. Η εμφάνιση των συμπτωμάτων ξεκινά με ήπιο πυρετό και πονόλαιμο σε δύο έως τέσσερις ημέρες. Κατά τη διάρκεια της μόλυνσης, η εξωτοξίνη προκαλεί τον σχηματισμό ενός λευκού γυαλιστερού νεκρωτικού πηγματος στα τοιχώματα της αναπνευστικής οδού που στη συνέχεια μετατρέπεται σε γκρίζες έως μαύρες κηλίδες στην εμφάνιση, οι οποίες οδηγούν σε ασφυξία και εισρόφιση μεμβράνης που τελικά οδηγεί σε θάνατο σε ασθενείς όλων των ηλικιακών ομάδων⁴. Ωστόσο, με την έγκαιρη χορήγηση αντιτοξινών και αντιμικροβιακής θεραπείας, η ασθένεια μπορεί να αντιμετωπιστεί πλήρως⁵.

Αρχή της μεθόδου

Ο Potassium Tellurite δρα ως εκλεκτικός παράγοντας και έχει ανασταλτική δράση έναντι των περισσότερων θετικών και αρνητικών κατά gram βακτηρίων εκτός από τα είδη *Corynebacterium*. Το *C. diphtheriae* μειώνει τον τελλουρίτη καλίου σε τελλούριο και παράγει αποικίες γκρίζου-μαύρου χρώματος.

Τυπική σύνθεση

Potassium Tellurite 2 ml

Υλικά που παρέχονται

SR0030J: 10x φιαλίδια 2 ml. Η απόδοση θα εξαρτηθεί από το σκεύασμα.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Hoyle Medium Base, κωδικός προϊόντος CM0083B
- Laked Horse Blood SR0048C

Φύλαξη

- Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C.
- Διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Προστατεύετε από την υγρασία.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα φιαλίδια.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια αλλοίωσης.
- Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος (www.thermofisher.com).

Σοβαρά συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στη σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συλλογή, χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Το δείγμα θα πρέπει να συλλέγεται και να υποβάλλεται σε χειρισμό σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 2 και Q 5.

Διαδικασία

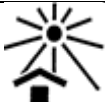
- Εναιωρήστε 4 g Hoyle Medium Base (CM0083B) σε 100 ml απεσταγμένου νερού και αφήστε να βράσει για να διαλυθεί τελείως.
- Αποστειρώστε σε αυτόκαυτο στους 121°C για 15 λεπτά.
- Ψύξτε στους 50°C.
- Προσθέστε 5 ml Laked Horse Blood (SR0048C) και 1 ml Potassium Tellurite (SR0030J).
- Αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένους περιέκτες

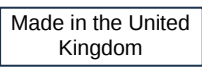
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) για το CM0083B. Μπορείτε να βρείτε τις οδηγίες χρήσης (IFU) στη διεύθυνση www.thermofisher.com

Βιβλιογραφία

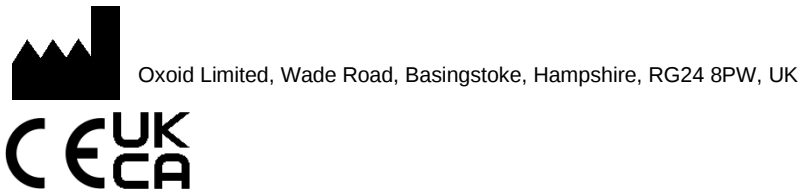
1. Public Health England. 2023 'Identification of Corynebacterium species' ID 2i5
2. Mokrousov, Igor. "Corynebacterium diphtheriae: genome diversity, population structure and genotyping perspectives." Infection, Genetics and Evolution 9, no. 1 (2009): 1-15.
3. Rajamani Sekar, S. K., B. Veeraraghavan, S. Anandan, N. K. Devanga Ragupathi, L. Sangal, and S. Joshi. "Strengthening the laboratory diagnosis of pathogenic Corynebacterium species in the Vaccine era." Letters in applied microbiology 65, no. 5 (2017): 354-365.
4. Zakikhany, Katherina, and Androulla Efstratiou. "Diphtheria in Europe: current problems and new challenges." Future microbiology 7, no. 5 (2012): 595-607.
5. Sharma, Naresh Chand, Androulla Efstratiou, Igor Mokrousov, Ankur Mutreja, Bhabatosh Das, and Thandavarayan Ramamurthy. "Diphtheria (Primer)." Nature Reviews: Disease Primers (2019).

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης στην Ευρώπη
	Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Τροποποιήσεις που εισήχθησαν
3.0	2025-04-28 Διορθώθηκε τυπογραφικό σφάλμα

Potassium Tellurite 3.5%

ES

REF SR0030J

* Estas instrucciones de uso deben leerse junto con las de la base de medio de Hoyle (CM0083B).

Uso previsto

Potassium Tellurite (SR0030J) es un suplemento selectivo diseñado para su uso en la preparación del Hoyle Medium Base (CM0083B), complementado con Laked Horse Blood (SR0048C), para el aislamiento y la diferenciación de tipos de *Corynebacterium diphtheriae* a partir de muestras de heridas y de las vías respiratorias altas, incluidos hisopos faríngeos y nasales.

El producto es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es una prueba diagnóstica acompañante.

Resumen y explicación

Las especies de *Corynebacterium* son bacilos grampositivos con los extremos en forma de bastón y se presentan en solitario o en parejas. Las corinebacterias médicamente relevantes son *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Corynebacterium ulcerans* y la forma más toxigénica, *Corynebacterium diphtheriae*, con cuatro biovariedades: *intermedius*, *gravis*, *mitis* y *belfanti*¹. La difteria es una enfermedad causada por las cepas toxígenas de *C. diphtheriae* y, con menor frecuencia, por *C. ulcerans*². El único reservorio conocido de *C. diphtheriae* son los seres humanos³.

La manifestación clínica de la difteria se puede describir como difteria respiratoria que se presenta como invasiva o no invasiva en las vías respiratorias, o difteria cutánea asociada a lesiones en la piel. El modo de transmisión de la enfermedad puede ser a través de gotículas de pacientes sintomáticos o asintomáticos o de leche o productos lácteos contaminados. La aparición de los síntomas comienza con fiebre leve y garganta irritada en dos a cuatro días. Durante la infección, la exotoxina induce la formación de un coágulo necrótico blanco y brillante en las paredes de las vías respiratorias, que luego se convierte en manchas de color gris a negro, lo que provoca asfixia y aspiración de la membrana y, en última instancia, la muerte en pacientes de todos los grupos de edad⁴. Sin embargo, con la administración a tiempo de antitoxina y tratamiento antibiótico, la enfermedad se puede tratar por completo⁵.

Principio del método

Potassium Tellurite actúa como agente selectivo y tiene actividad inhibidora contra la mayoría de las bacterias grampositivas y gramnegativas, excepto las especies de *Corynebacterium*. *C. diphtheriae* reduce el telurito de potasio a telurio y produce colonias de color negro grisáceo.

Fórmula clásica

Potassium Tellurite 2 ml

Materiales suministrados

SR0030J: 10 viales de 2 ml. El rendimiento dependerá de la formulación.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Hoyle Medium Base, código de producto CM0083B.
- Laked Horse Blood SR0048C.

Conservación

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Mantenga el recipiente bien cerrado.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteja el producto de la humedad.
- Almacene el producto protegido de la luz.
- Deje que el producto preparado se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

- Cada vial es para un solo uso. No reutilizar.
- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o los viales.
- No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- No utilice el producto si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y el grado de peligrosidad, y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y nacionales vigentes. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Para manipular y desechar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet o SDS) (www.thermo.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente en la que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Obtención, manipulación y conservación de las muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) ID 2 y Q 5.

Procedimiento

- Suspender 4 g Hoyle Medium Base (CM0083B) en 100 ml de agua destilada y llevar a ebullición para que se disuelva por completo.
- Esterilizar en autoclave a 121 °C durante 15 minutos.
- Enfriar a 50 °C.
- Añadir 5 ml de Laked Horse Blood (SR0048C) y 1 ml de Potassium Tellurite (SR0030J).
- Mezclar bien y verter en recipientes estériles

Consulte las instrucciones de uso de CM0083B. Las instrucciones de uso se pueden encontrar en www.thermofisher.com

Bibliografía

1. Public Health England. 2023 'Identification of Corynebacterium species' ID 2i5
2. Mokrousov, Igor. "Corynebacterium diphtheriae: genome diversity, population structure and genotyping perspectives." Infection, Genetics and Evolution 9, no. 1 (2009): 1-15.
3. Rajamani Sekar, S. K., B. Veeraraghavan, S. Anandan, N. K. Devanga Ragupathi, L. Sangal, and S. Joshi. "Strengthening the laboratory diagnosis of pathogenic Corynebacterium species in the Vaccine era." Letters in applied microbiology 65, no. 5 (2017): 354-365.
4. Zakikhany, Katherina, and Androulla Efstratiou. "Diphtheria in Europe: current problems and new challenges." Future microbiology 7, no. 5 (2012): 595-607.
5. Sharma, Naresh Chand, Androulla Efstratiou, Igor Mokrousov, Ankur Mutreja, Bhabatosh Das, and Thandavarayan Ramamurthy. "Diphtheria (Primer)." Nature Reviews: Disease Primers (2019).

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	No reutilizar
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabricante

EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
CE	Valutazione di conformità europea
UK CA	Valutazione di conformità UK
UDI	Identificador único de producto
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea
Made in the United Kingdom	Hecho en el Reino Unido

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. Las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Modificaciones implementadas
3.0	2025-04-28 Error tipográfico corregido

Potassium Tellurite 3.5%

ET

REF SR0030J

* See kasutusjuhend on mõeldud lugemiseks koos Hoyle'i põhisoõtmega (CM0083B) kasutusjuhendiga.

Sihtotstarve

Potassium Tellurite (SR0030J) on selektiivne lisand, mis on ette nähtud kasutamiseks soõtmega Hoyle Medium Base (CM0083B) valmistamisel, millele on lisatud lisandit Laked Horse Blood (SR0048C), et isoleerida ja diferentseerida *Corynebacterium diphtheriae* tüübid haavade ja ülemiste hingamisteede proovidest, sh kurgu- ja ninakaape proovidest.

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

Kokkuvõte ja selgitus

Perekonda *Corynebacterium* kuuluvad grampositiivsed pulkbakterid, millel on kurikakujuline ots ja mis esinevad üksikult või paarides. Meditsiiniliselt oluliste korünebakterite hulka kuuluvad *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Corynebacterium ulcerans* ja kõige toksigeensem vorm *Corynebacterium diphtheriae*, millel on neli biotüüpi: *intermedius*, *gravis*, *mitis* ning *belfanti*¹. Difteeria on haigus, mida põhjustavad *C. diphtheriae* toksigeensed tüved ja harvem *C. ulcerans*². Ainus *C. diphtheriae* teadaolev reservuaar on inimesed³.

Difteeria kliinilist ilmingut võib kirjeldada kui hingamisteede difteeriat, mis esineb hingamisteedes invasiivse või mitteinvasiivse, või nahakahjustustega seotud nahadifteeriana. Haigus võib üle kanduda kas sümptomaatilistelt või asümptomaatilistelt patsientidelt lenduvate piiskade või saastunud piima või piimatoodete kaudu. Esimesed sümptomid ilmnevad kerge palaviku ja kurguvaluna kahe kuni nelja päeva jooksul. Infektsiooni ajal indutseerib eksotoksiin hingamisteede seintes valge läikiva nekrootilise koageeli moodustumise, mis seejärel muutub hallideks kuni mustadeks laikudeks, mis põhjustavad lämbumist ja membraani aspiratsiooni, mis viib kõigis vanuserühmades lõpuks surmani⁴. Kuid antitoksiini ja antimikroobse ravimi õigeaegse manustamisega saab haigust täielikult ravida⁵.

Meetodi põhimõte

Potassium Tellurite toimib selektiivse aina ja see pärssib enamiku grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite kasvu, välja arvatud *Corynebacterium*'i liigid. *C. diphtheriae* redutseerib kaaliumtelluriidi telluuriks ja tekitab hallikasmustad kolooniad.

Tavapärane koostis

Potassium Tellurite 2 ml

Komplektis olevad materjalid

SR0030J: 2 ml viaalid, 10 tk. Saagis sõltub koostisest.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Hoyle Medium Base, tootekood CM0083B
- Laked Horse Blood (SR0048C)

Säilitamine

- Säilitada toodet originaalpakendis temperatuuril 2 kuni 8 °C.
- Hoida pakend tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
- Kaitsta niiskuse eest.
- Hoida päikesevalguse eest.
- Enne kasutamist lasta valmissegatud tootel toatemperatuurini soojeneda.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Iga viaal on ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada.
- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esmakordset kasutamist kontrollida toote pakendit.
- Toodet mitte kasutada, kui pakendil või viaalidel on nähtavaid kahjustusi.
- Toodet pärast märgitud kõlblikkusaja möödumist mitte kasutada.
- Seadet mitte kasutada, kui esineb saastumismärke.
- Seadet mitte kasutada, kui värv on muutunud või esineb muid riknemise märke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmekäitluse eest nende liigi ja ohuastme järgi ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest kohaldatavate riiklike või kohalike eeskirjade järgi. Juhiseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ja muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist nakkusohutlike või potentsiaalselt nakkusohutlike toodete käitluse eeskirjade kohaselt.

Toote ohutu käitluse ja kõrvaldamise kohta vaadake ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).

Ohuhtumid

Kõigist seadmega seoses toimunud ohuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomast järelevalveasutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Proovide võtmine, käsitlemine ja säilitamine

Proovi võtmisel ja käsitlemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumente ID 2 ja Q 5.

Protseduur

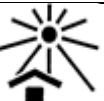
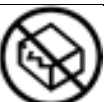
- Suspendeerige 4 g Hoyle Medium Base (CM0083B) 100 ml destilleeritud vees ja laske keema, et see täielikult lahustada.
- Steriliseerimiseks autoklaavige 15 minutit temperatuuril 121 °C.
- Jahutage temperatuurini 50 °C.
- Lisage 5 ml Laked Horse Blood (SR0048C) ja 1 ml Potassium Tellurite (SR0030J).
- Segage hoolikalt ja valage steriilsetesse anumatesse.

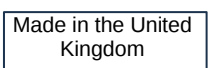
Vaadake CM0083B kasutusjuhendit. Kasutusjuhendid leiate aadressilt www.thermofisher.com

Bibliograafia

1. Public Health England. 2023 'Identification of Corynebacterium species' ID 2i5
2. Mokrousov, Igor. "Corynebacterium diphtheriae: genome diversity, population structure and genotyping perspectives." Infection, Genetics and Evolution 9, no. 1 (2009): 1-15.
3. Rajamani Sekar, S. K., B. Veeraraghavan, S. Anandan, N. K. Devanga Ragupathi, L. Sangal, and S. Joshi. "Strengthening the laboratory diagnosis of pathogenic Corynebacterium species in the Vaccine era." Letters in applied microbiology 65, no. 5 (2017): 354-365.
4. Zakikhany, Katherina, and Androulla Efstratiou. "Diphtheria in Europe: current problems and new challenges." Future microbiology 7, no. 5 (2012): 595-607.
5. Sharma, Naresh Chand, Androulla Efstratiou, Igor Mokrousov, Ankur Mutreja, Bhabatosh Das, and Thandavarayan Ramamurthy. "Diphtheria (Primer)." Nature Reviews: Disease Primers (2019).

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Kirjeldus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partii kood
	Piirtemperatuur
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Mitte korduskasutada
	Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud, ja lugeda kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine

	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – meditsiiniseadme lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



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



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Muudatuste teave

Versioon	Tehtud muudatused
3.0	2025-04-28 Parandati trükiviga

Potassium Tellurite 3.5%**FR****[REF] SR0030J**

* Ce mode d'emploi doit être lu conjointement avec le mode d'emploi de la base pour milieu Hoyle (CM0083B).

Utilisation prévue

Le Potassium Tellurite (SR0030J) est un supplément sélectif destiné à être utilisé dans la préparation de Hoyle Medium Base (CM0083B), supplémenté avec Laked Horse Blood (SR0048C), pour l'isolement et la différenciation des types de *Corynebacterium diphtheriae* à partir d'échantillons de plaies et des voies respiratoires supérieures, y compris les prélèvements de gorge et de fosses nasales.

Ce produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas non plus un test-compagnon de diagnostic

Résumé et explication

Les espèces de *Corynebacterium* sont des bâtonnets Gram positifs de forme renflée à une extrémité (en massue), qui existent individuellement ou en paires. Les corynébactéries présentant un intérêt médical comprennent *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Corynebacterium ulcerans* et la forme la plus toxigène *Corynebacterium diphtheriae*, avec ses quatre biotypes : *intermedius*, *gravis*, *mitis* et *belfanti*¹. La diphtérie est une maladie provoquée par les souches toxigènes de *C. diphtheriae* et plus rarement par *C. ulcerans*². Le seul réservoir connu de *C. diphtheriae* est l'homme³.

Les manifestations cliniques de la diphtérie peuvent être décrites comme une diphtérie respiratoire qui entraîne une atteinte invasive ou non invasive des voies respiratoires ou une diphtérie cutanée associée à des lésions cutanées. Le mode de transmission de la maladie peut passer par des gouttelettes provenant de patients symptomatiques ou asymptomatiques ou par du lait ou des produits laitiers contaminés. L'apparition des symptômes se manifeste par une fièvre légère et un mal de gorge sur deux à quatre jours. Au cours de l'infection, l'exotoxine provoque la formation d'un coagulum nécrotique blanc brillant sur les parois des voies respiratoires qui se transforme ensuite en exsudat grisâtre qui entraîne la suffocation et l'aspiration de la membrane, aboutissant éventuellement au décès chez les patients, toutes tranches d'âge confondues⁴. Toutefois, l'injection d'un sérum antitoxique dès que possible, suivie de l'instauration d'une antibiothérapie, permet de traiter complètement la maladie⁵.

Principe de la méthode

Le Potassium Tellurite agit comme un agent sélectif et possède une activité inhibitrice contre la plupart des bactéries Gram positives et Gram négatives, à l'exception des espèces de *Corynebacterium*. *C. diphtheriae* réduit le tellurite de potassium en tellurium et produit des colonies de couleur grisâtre

Formule classique

Potassium Tellurite 2 ml

Matériel fourni

SR0030J : 10 flacons de 2 ml. Le rendement dépendra de la formulation.

Matériel requis, mais non fourni

- Hoyle Medium Base, référence produit CM0083B
- Laked Horse Blood SR0048C

Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 °C et 8 °C.
- Conserver le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit reconstitué revenir à température ambiante avant utilisation.

Avertissements et précautions

- Chaque flacon est réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser.
- Réservé au diagnostic in vitro.
- Réservé à un usage professionnel.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les flacons présentent des dommages visibles.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.
- Ne pas utiliser le produit en présence de signes de contamination.
- Ne pas utiliser le milieu si la couleur a changé ou si d'autres signes de détérioration sont visibles.
- Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de dangerosité et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Elles portent notamment sur l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que du matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination sans danger du produit, consulter la fiche de données de sécurité (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le milieu au fabricant et à l'autorité de santé concernée dans le pays où l'utilisateur et/ou le patient résident.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

L'échantillon doit être prélevé et manipulé conformément aux directives locales recommandées, comme les normes britanniques sur les investigations microbiologiques (UK SMI) ID 2 et Q 5.

Procédure

- Suspendre 4 g de Hoyle Medium Base (CM0083B) dans 100 ml d'eau distillée et porter à ébullition pour dissolution complète.
- Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes.
- Refroidir à 50 °C.
- Ajouter 5 ml de Laked Horse Blood (SR0048C) et 1 ml de Potassium Tellurite (SR0030J).
- Bien mélanger et verser dans des récipients stériles.

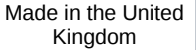
Consulter le mode d'emploi du CM0083B. Les modes d'emploi sont disponibles sur www.thermofisher.com

Bibliographie

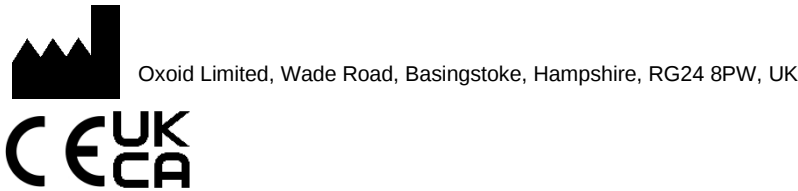
1. Public Health England. 2023 'Identification of Corynebacterium species' ID 2i5
2. Mokrousov, Igor. "Corynebacterium diphtheriae: genome diversity, population structure and genotyping perspectives." Infection, Genetics and Evolution 9, no. 1 (2009): 1-15.
3. Rajamani Sekar, S. K., B. Veeraraghavan, S. Anandan, N. K. Devanga Ragupathi, L. Sangal, and S. Joshi. "Strengthening the laboratory diagnosis of pathogenic Corynebacterium species in the Vaccine era." Letters in applied microbiology 65, no. 5 (2017): 354-365.
4. Zakikhany, Katherina, and Androulla Efstratiou. "Diphtheria in Europe: current problems and new challenges." Future microbiology 7, no. 5 (2012): 595-607.
5. Sharma, Naresh Chand, Androulla Efstratiou, Igor Mokrousov, Ankur Mutreja, Bhabatosh Das, and Thandavarayan Ramamurthy. "Diphtheria (Primer)." Nature Reviews: Disease Primers (2019).

Légende des pictogrammes

Symbole/étiquette	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n>tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation

	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Système d'évaluation de la conformité du Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur: indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc et de ses filiales.



Pour obtenir une assistance technique, merci de contacter le distributeur local.

Informations de révision

Révision	Modifications apportées
3.0	2025-04-28 Erreur typographique corrigée

Potassium Tellurite 3.5%**HR****REF SR0030J**

* Ovaj dokument s uputama za uporabu namijenjen je za čitanje zajedno s uputama za uporabu za Hoyle bazni medij (CM0083B).

Namjena

Potassium Tellurite (SR0030J) je selektivni dodatak koji je namijenjen za uporabu u pripremi medija Hoyle Medium Base (CM0083B) dopunjenog proizvodom Laked Horse Blood (SR0048C) za izolaciju i diferencijaciju vrsta *Corynebacterium diphtheriae* iz uzoraka rana i gornjih dišnih putova, uključujući brisove grla i nosa.

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

Sažetak i objašnjenje

Vrste *Corynebacterium* su gram-pozitivni štapići sa zadebljanim krajem, a pojavljuju se pojedinačno ili u parovima. Medicinski relevantne korinebakterije uključuju *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Corynebacterium ulcerans* i najtoksikogeniji oblik *Corynebacterium diphtheriae* četiri biovara: *intermedius*, *gravis*, *mitis* i *belfanti*¹. Difterija je bolest uzrokovana toksigenim sojevima *C. diphtheriae*, a rjeđe *C. ulcerans*². Jedini poznati nosioci *C. diphtheriae* su ljudi³.

Klinička manifestacija difterije može se opisati kao respiratorna difterija koja se javlja pojavljuje kao invazivna ili neinvazivna u respiratornom traktu ili kožna difterija povezana s kožnim lezijama. Način prijenosa bolesti može biti ili kapljicama simptomatskih ili asimptomatskih bolesnika ili iz kontaminiranog mlijeka ili mliječnih proizvoda. Pojava simptoma započinje blagom groznicom i grloboljom za dva do četiri dana. Tijekom infekcije egzotoksin izaziva stvaranje bijelog sjajnog nekrotičnog koaguluma u stijenkama respiratornog trakta, koji se zatim izgledom pretvara u sive do crne mrlje, što dovodi do gušenja i aspiracije membrane, što u konačnici dovodi do smrti u bolesnika svih dobnih skupina⁴. Međutim, uz pravovremenu primjenu antitoksina i antimikrobne terapije, bolest se može u potpunosti izliječiti⁵.

Načelo metode

Potassium Tellurite djeluje kao selektivno sredstvo i ima inhibitornu aktivnost protiv većine gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija osim vrsta *Corynebacterium*. *C. diphtheriae* reducira kalijev telurit na telurij i proizvodi kolonije sivocrne boje.

Uobičajena formula

Potassium Tellurite 2 ml

Priloženi materijali

SR0030J: 10 bočica od 2 ml. Prinos će ovisiti o formulaciji.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Hoyle Medium Base, šifra proizvoda CM0083B
- Laked Horse Blood SR0048C

Sklađštenje

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- Čuvajte u čvrsto zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može upotrebljavati do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštitite od vlage.
- Čuvajte podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Upozorenja i mjere opreza

- Svaka je bočica namijenjena za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati.
- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju ili bočicama.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je došlo do promjene boje ili su prisutni drugi znakovi narušenja kvalitete.
- Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje nastalim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznom, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala, pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.

Proučite Sigurnosno-tehnički list (engl. Safety Data Sheet, SDS) koji sadržava informacije za sigurno rukovanje i odlaganje proizvoda (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svi ozbiljni štetni događaji do kojih dođe u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili bolesnik živi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupiti u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (engl. UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 2 i Q 5.

Postupak

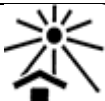
- Suspendirajte 4 g Hoyle Medium Base (CM0083B) u 100 ml destilirane vode i prokuhajte da se potpuno otopi.
- Sterilizirajte autoklavom tijekom 15 minuta na 121 °C.
- Ohladite na 50 °C.
- Dodajte 5 ml Laked Horse Blood (SR0048C) i 1 ml Potassium Tellurite (SR0030J).
- Dobro promiješajte i dozirajte u sterilne spremnike.

Pogledajte upute za uporabu za CM0083B. Upute za uporabu mogu se pronaći na www.thermofisher.com

Bibliografija

1. Public Health England. 2023 'Identification of Corynebacterium species' ID 2i5
2. Mokrousov, Igor. "Corynebacterium diphtheriae: genome diversity, population structure and genotyping perspectives." Infection, Genetics and Evolution 9, no. 1 (2009): 1-15.
3. Rajamani Sekar, S. K., B. Veeraraghavan, S. Anandan, N. K. Devanga Ragupathi, L. Sangal, and S. Joshi. "Strengthening the laboratory diagnosis of pathogenic Corynebacterium species in the Vaccine era." Letters in applied microbiology 65, no. 5 (2017): 354-365.
4. Zakikhany, Katherina, and Androulla Efstratiou. "Diphtheria in Europe: current problems and new challenges." Future microbiology 7, no. 5 (2012): 595-607.
5. Sharma, Naresh Chand, Androulla Efstratiou, Igor Mokrousov, Ankur Mutreja, Bhabatosh Das, and Thandavarayan Ramamurthy. "Diphtheria (Primer)." Nature Reviews: Disease Primers (2019).

Kazalo simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do
	Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Sadržava dovoljnu količinu za <n> testova
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Ocjenjivanje sukladnosti u Europi

	Ocjenjivanje sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Uvoznik – za označivanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenom Kraljevstvu

©2025. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. Svi ostali žigovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. I njegovih podružnica.



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o revizijama

Inačica	Uvedene izmjene
3.0	2025-04-28
	Manje izmjene formatiranja



www.thermofisher.com

Potassium Tellurite 3.5%

HU

REF SR0030J

* Ezzel a használati útmutató (IFU) a Hoyle táptalaj alap (CM0083B) használati útmutatójával (IFU) együtt olvasandó.

Rendeltetésszerű használat

A Potassium Tellurite (SR0030J) egy szelektív kiegészítő, amelyet a Hoyle Medium Base (CM0083B) készítéséhez szánnak tótlóvérrel (SR0048C) kiegészítve a *Corynebacterium diphtheriae* típusok izolálására és megkülönböztetésére seb- és felső légúti ssaalis mintákból, valamint snasalis mintákból.

Az eszköz kizárólag professzionális használatra szolgál, nem automatizált, és nem társdiagnosztikai eszköz

Összefoglaló és magyarázat

A *Corynebacterium* fajok Gram-pozitív, megjelenésüket tekintve pálcika alakú, bunkós végű baktériumok, amelyek külön vagy párban találhatók. Az orvosi szempontból releváns corynebaktériumok közé tartozik a *Corynebacterium pseudotuberculosis*, a *Corynebacterium ulcerans* és a legtoxikusabb faj, a *Corynebacterium diphtheriae* amelynek négy biovariánsa van: *intermedius*, *gravis*, *mitis* és *belfanti*¹. A diftéria a *C. diphtheriae* illetve ritkább esetben a *C. ulcerans*² által okozott betegség. Az egyetlen ismert olyan szervezet, amely a *C. diphtheriae* baktérium rezervoárja, az emberi szervezet³.

A diftéria klinikai megnyilvánulása légúti diftériaként jellemezhető, amely vagy invazív, vagy nem invazív módon fordul elő a légutakban, vagy akár bőrelváltozásokat okozó bőr diftériaként is megjelenhet. A betegség továbbadása történhet a tüneteket produkáló vagy tünetmentes betegektől származó cseppfertőzéssel, vagy fertőzött tej vagy tejtermék fogyasztása útján. A tünetek a megfertőződést követően két-négy napon belül jelentkeznek, először enyhe láz és torokfájás formájában. A fertőzés során az exotoxin fehér, fényes nekrotikus koagulum kialakulásához vezet a légutak falában, amely később szürkés-fekete foltokká alakul, ami fulladáshoz és membránaspirációhoz vezet, amely végül az összes korcsoport esetén halált eredményez⁴. Az antitoxin időben történő alkalmazásával és antimikrobiális kezeléssel viszont a betegség teljes mértékben kezelhető⁵.

A módszer alapelve

A Potassium Tellurite szelektív szerként működik, és gátló hatással van a legtöbb Gram-pozitív és Gram-negatív baktériummal szemben, kivéve a *Corynebacterium* fajokat. A *C. diphtheriae* a kálium-telluritot tellúrrá redukálja, és szürkés-fekete színű telepeket hoz létre

Tipikus összetétel

Potassium Tellurite 2 ml

A csomagban található anyagok

SR0030J: 10x2 ml-es fiola. A hozam az elkészítéstől függ.

Szükséges, de nem szállított anyagok

- Hoyle Medium Base termék kód: CM0083B
- Laked Horse Blood SR0048C

Tárolás

- A terméket az eredeti csomagolásában, 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten tárolja.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék kizárólag a címkén feltüntetett lejárati dátumig használható fel.
- Nedvességtől védendő.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt hagyja, hogy az feloldott termék felvegye a szobahőmérsékletet.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Minden fiola egyszer használatos. Ne használja fel újra.
- Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a fiolákon látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne használja az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel.
- Ne használja az eszközt, ha a színe megváltozik, vagy ha a károsodás egyéb jelei mutatkoznak rajta!
- Az egyes laboratóriumok felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat azok jellege és veszélyességi foka szerint kezeljék, és hogy azokat a szövetségi, az állami és a helyi előírásoknak megfelelően kezeljék, illetve ártalmatlanítsák. Az utasításokat figyelmesen el kell olvasni és be kell tartani. Ez magában foglalja a felhasznált vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos váratlan események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti illetékes szabályozó hatóságnak.

Mintavétel, -kezelés és -tárolás

A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság ID 2 és Q 5 mikrobiológiai vizsgálati szabványai (UK SMI) szerint kell gyűjteni és kezelni.

Eljárás

- Szuszpendálással vegyítsen össze 4 g mennyiségű Hoyle Medium Base (CM0083B) 100 ml desztillált vízzel, majd forralja is fel, hogy teljesen feloldódjon.
- Autoklávval sterilizálja 121 °C-on 15 percig.
- Hűtse le 50 °C-ra.
- Adjon hozzá 5 ml Laked Horse Blood (SR0048C) és 1 ml Potassium Tellurite (SR0030J).
- Jól keverje össze, és öntse steril edényekbe

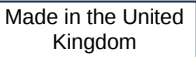
Lásd a CM0083B használati útmutatóját. A használati útmutatók [a www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com) oldalon találhatók

Szakirodalom

1. Public Health England. 2023 'Identification of Corynebacterium species' ID 2i5
2. Mokrousov, Igor. "Corynebacterium diphtheriae: genome diversity, population structure and genotyping perspectives." Infection, Genetics and Evolution 9, no. 1 (2009): 1-15.
3. Rajamani Sekar, S. K., B. Veeraraghavan, S. Anandan, N. K. Devanga Ragupathi, L. Sangal, and S. Joshi. "Strengthening the laboratory diagnosis of pathogenic Corynebacterium species in the Vaccine era." Letters in applied microbiology 65, no. 5 (2017): 354-365.
4. Zakikhany, Katherina, and Androulla Efstratiou. "Diphtheria in Europe: current problems and new challenges." Future microbiology 7, no. 5 (2012): 595-607.
5. Sharma, Naresh Chand, Androulla Efstratiou, Igor Mokrousov, Ankur Mutreja, Bhabatosh Das, and Thandavarayan Ramamurthy. "Diphtheria (Primer)." Nature Reviews: Disease Primers (2019).

Szimbólummagyarázat

Szimbólum	Definíció
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérséklet határ
	Felhasználhatóság dátuma
	Napfénytől elzárva tartandó
	Ne használja újra
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	<n> számú teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó

	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Európai megfelelőség-értékelés
	Egyesült Királyság megfelelőség-értékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt a területre importáló cég jelzése. Az Európai Unióban alkalmazandó
	Az Egyesült Királyságban készült

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



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



Ha szakmai segítségre van szüksége, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Revízió	Bevezetett módosítások
3.0	2025-04-28 Tipográfiai hiba javítva

Potassium Tellurite 3.5%**IT****[REF] SR0030J**

* Le presenti istruzioni per l'uso (*Instructions for Use*, [IFU]) devono essere lette insieme alle istruzioni per l'uso di Hoyle Medium Base (Terreno base Hoyle) (CM0083B).

Uso previsto

Il Potassium Tellurite (SR0030J) è un integratore selettivo destinato all'uso nella preparazione del Hoyle Medium Base (CM0083B) integrato con Laked Horse Blood (SR0048C) per l'isolamento e la differenziazione dei tipi di *Corynebacterium diphtheriae* da campioni prelevati da ferite e dalle vie respiratorie superiori, compresi tamponi faringei e nasali.

Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale, non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Le specie *Corynebacterium* sono Gram-positivi a bastoncino con estremità claviforme, presenti in forma singola o a coppie. I corinebatteri clinicamente rilevanti includono *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Corynebacterium ulcerans* e la forma più tossinogena *Corynebacterium diphtheriae*, con quattro biotipi: *intermedius*, *gravis*, *mitis* e *belfanti*¹. La difterite è una patologia causata dai ceppi tossigeni di *C. diphtheriae* e meno frequentemente da *C. ulcerans*². L'unico serbatoio conosciuto di *C. diphtheriae* è l'essere umano³.

La manifestazione clinica della difterite può essere descritta come difterite respiratoria che si manifesta come difterite invasiva o non invasiva nel tratto respiratorio o difterite cutanea associata a lesioni cutanee. La modalità di trasmissione della malattia può avvenire sia attraverso goccioline provenienti da pazienti sintomatici o asintomatici sia da latte o latticini contaminati. I sintomi si presentano inizialmente con una leggera febbre e mal di gola entro due o quattro giorni. Durante l'infezione, l'esotossina induce la formazione di un coagulo necrotico bianco lucido sulle pareti del tratto respiratorio che si trasforma successivamente in chiazze grigie o nere che portano al soffocamento e all'aspirazione della membrana e, in ultima analisi, al decesso nei pazienti di tutte le età⁴. Tuttavia, con una somministrazione tempestiva di antitossina e terapia antimicrobica, la malattia può essere trattata completamente⁵.

Principio del metodo

Il Potassium Tellurite funge da agente selettivo e produce attività inibitoria contro la maggior parte dei batteri gram-positivi e gram-negativi, a eccezione delle specie *Corynebacterium*. *C. diphtheriae* riduce il tellurito di potassio a tellurio e produce colonie di colore grigio nero.

Formula tipica

Potassium Tellurite 2 ml

Materiali forniti

SR0030J: 10 fiale da 2 ml. La resa dipenderà dalla formulazione.

Materiali necessari ma non forniti

- Hoyle Medium Base codice prodotto CM0083B
- Laked Horse Blood SR0048C

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Attendere che il prodotto ricostituito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Ogni fiala è monouso. Non riutilizzare.
- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione o alle fiale.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di tracce di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se ha cambiato colore o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative regionali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. Ciò include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale contaminato monouso, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuro del prodotto fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (*Safety Data Sheet*, [SDS]) (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità normativa competente del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le Procedure standard del Regno Unito per le ricerche microbiologiche (*UK Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) ID 2 e Q 5.

Procedura

- Sospendere 4 g di Hoyle Medium Base (CM0083B) in 100 ml di acqua distillata e portare a ebollizione per dissolvere completamente.
- Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti.
- Raffreddare a 50 °C.
- Aggiungere 5 ml di Laked Horse Blood (SR0048C) e 1 ml di Potassium Tellurite (SR0030J).
- Miscelare bene e versare in contenitori sterili

Fare riferimento alle IFU di CM0083B. Le IFU sono consultabili sul sito www.thermofisher.com

Bibliografia

1. Public Health England. 2023 'Identification of Corynebacterium species' ID 2i5
2. Mokrousov, Igor. "Corynebacterium diphtheriae: genome diversity, population structure and genotyping perspectives." *Infection, Genetics and Evolution* 9, no. 1 (2009): 1-15.
3. Rajamani Sekar, S. K., B. Veeraraghavan, S. Anandan, N. K. Devanga Ragupathi, L. Sangal, and S. Joshi. "Strengthening the laboratory diagnosis of pathogenic Corynebacterium species in the Vaccine era." *Letters in applied microbiology* 65, no. 5 (2017): 354-365.
4. Zakikhany, Katherina, and Androulla Efstratiou. "Diphtheria in Europe: current problems and new challenges." *Future microbiology* 7, no. 5 (2012): 595-607.
5. Sharma, Naresh Chand, Androulla Efstratiou, Igor Mokrousov, Ankur Mutreja, Bhabatosh Das, and Thandavarayan Ramamurthy. "Diphtheria (Primer)." *Nature Reviews: Disease Primers* (2019).

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante

	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Valutazione di conformità per europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Modifiche implementate
3.0	2025-04-28 Errore tipografico corretto

Potassium Tellurite 3.5%

LV

REF SR0030J

*Šo lietošanas instrukcijas (IFU) dokumentu paredzēts lasīt kopā ar Hoila barotnes bāzes (CM0083B) lietošanas instrukciju.

Paredzētais lietojums

Potassium Tellurite (SR0030J) ir selektīva piedeva, ko paredzēts lietot, lai pagatavotu Hoyle Medium Base (CM0083B), kas papildināta ar Laked Horse Blood (SR0048C); barotni paredzēts izmantot *Corynebacterium diphtheriae* izolēšanai un tās tipu diferencēšanai no brūču un augšējo elpceļu paraugiem, tajā skaitā no rīkles un deguna iztriepēm.

Ierīce ir paredzēta tikai profesionālai lietošanai. Tā nav automatizēta, kā arī nav kompanjondiagnostics ierīce.

Kopsavilkums un skaidrojums

Corynebacterium sugas ir grampozitīvas nūjiņas ar vāles gala izskatu un pastāv atsevišķi vai pāros. Medicīniski nozīmīgās korinebaktērijas ietver *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Corynebacterium ulcerans* un visvairāk toksigēno formu *Corynebacterium diphtheriae* ar četriem biovariem: *intermedius*, *gravis*, *mitis* un *belfanti*¹. Difterija ir slimība, ko izraisa *C. diphtheriae* toksigēnie celmi un retāk arī *C. ulcerans*². Vienīgais zināmais *C. diphtheriae* rezervuārs ir cilvēki³.

Difterijas klīnisko izpausmi var raksturot kā elpceļu difteriju, kas elpceļos rodas kā invazīva vai neinvazīva, vai ādas difteriju, kas ir saistīta ar ādas bojājumiem. Slimības pārvešanas veids var rasties vai nu ar simptomātisku, vai asimptomātisku pacientu pilieniem, vai no piesārņota piena vai piena produktiem. Simptomi sākas ar vieglu drudzi un iekaisušu kaklu divu līdz četru dienu laikā. Infekcijas laikā eksotoksīns izraisa balta, spīdīga, nekrotiska koagulāta veidošanos elpceļu sienās, kas pēc tam pēc izskata pārvēršas pelēkos līdz melnos plankumos, izraisot smakšanu un membrānas aspirāciju, kas galu galā izraisa nāvi visu vecuma grupu pacientiem⁴. Tomēr, savlaicīgi ievadot antitoksīnu un pielietojot pretmikrobu terapiju, slimību var pilnībā izārstēt⁵.

Metodes darbības princips

Potassium Tellurite darbojas kā selektīvs līdzeklis, un tam ir inhibējoša aktivitāte pret lielāko daļu grampozitīvu un gramnegatīvu baktēriju, izņemot *Corynebacterium* sugas. *C. diphtheriae* samazina kālija telurītu līdz telūram un rada pelēcīgi melnas krāsas kolonijas.

Tipiskā formula

Potassium Tellurite 2 ml

Nodrošinātie materiāli

SR0030J: 10 x 2 ml flakoni. Pozitīvais efekts būs atkarīgs no sastāva.

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Hoyle Medium Base, produkta kods CM0083B
- Laked Horse Blood SR0048C

Uzglabāšana

- Uzglabājiet produktu oriģinālajā iepakojumā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C.
- Uzglabājiet konteineru cieši noslēgtu.
- Produktu var lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.
- Sargāt no mitruma.
- Sargājiet no gaismas.
- Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz izšķīdinātais produkts sasniedz istabas temperatūru.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Katrs flakons ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti.
- Tikai lietošanai in vitro diagnostikā.
- Tikai profesionālai lietošanai.
- Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudiet produkta iepakojumu.
- Neizmantojiet produktu, ja uz iepakojuma vai flakona ir redzami bojājumi.
- Nelietojiet produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet ierīci, ja ir novērojamas kontaminācijas pazīmes.
- Nelietojiet ierīci, ja ir mainījies krāsa vai ir citas bojājuma pazīmes.
- Katra laboratorija atbild par radīto atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši to veidam un bīstamības pakāpei, kā arī par to apstrādi vai utilizēšanu saskaņā ar visiem piemērojamajiem nacionāliem, valsts un vietējiem spēkā esošajiem noteikumiem. Rūpīgi jāizlasa un jāievēro norādījumi. Tas ietver izlietoto vai neizmantoto reaģentu, kā arī citu piesārņotu vienreizlietojamo materiālu utilizēšanu, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem produktiem.

Skatiet drošības datu lapu (SDS), lai uzzinātu, kā droši rīkoties ar produktu un to utilizēt: www.thermofisher.com.

Nopietni incidenti

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un attiecīgajai regulatīvajai iestādei, kuras jurisdikcijā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Paraugu ņemšana, apstrāde un glabāšana

Paraugu materiāli ir jāpaņem un jāapstrādā, ievērojot vietējās vadlīnijas, piemēram, Apvienotās Karalistes Mikrobioloģiskās izmeklēšanas standartus (UK SMI) ID 2 un Q 5.

Procedūra

- Ielejiet 4 g Hoyle Medium Base (CM0083B) 100 ml destilēta ūdens un uzvāriet, lai tas pilnībā izšķīst.
- Sterilizējiet autoklāvā 121 °C temperatūrā 15 minūtes.
- Atdzesējiet līdz 50 °C.
- Pievienojiet 5 ml Laked Horse Blood (SR0048C) un 1 ml Potassium Tellurite (SR0030J).
- Labi samaisiet un ielejiet sterīlos traukos.

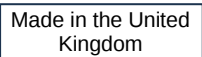
Skatiet lietošanas instrukciju attiecībā uz CM0083B. Lietošanas instrukcijas var atrast [vietnē: www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

Bibliogrāfija

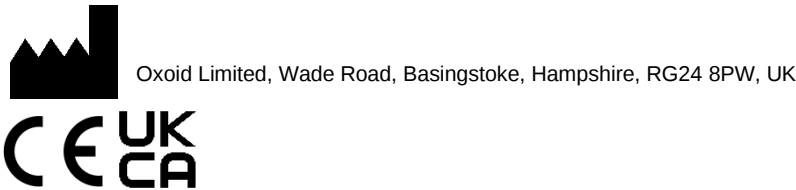
1. Public Health England. 2023 'Identification of Corynebacterium species' ID 2i5
2. Mokrousov, Igor. "Corynebacterium diphtheriae: genome diversity, population structure and genotyping perspectives." Infection, Genetics and Evolution 9, no. 1 (2009): 1-15.
3. Rajamani Sekar, S. K., B. Veeraraghavan, S. Anandan, N. K. Devanga Ragupathi, L. Sangal, and S. Joshi. "Strengthening the laboratory diagnosis of pathogenic Corynebacterium species in the Vaccine era." Letters in applied microbiology 65, no. 5 (2017): 354-365.
4. Zakikhany, Katherina, and Androulla Efstratiou. "Diphtheria in Europe: current problems and new challenges." Future microbiology 7, no. 5 (2012): 595-607.
5. Sharma, Naresh Chand, Androulla Efstratiou, Igor Mokrousov, Ankur Mutreja, Bhabatosh Das, and Thandavarayan Ramamurthy. "Diphtheria (Primer)." Nature Reviews: Disease Primers (2019).

Simbolu skaidrojums

Simbols	Definīcija
	Numurs katalogā
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Partijas kods
	Temperatūras robežvērtība
	Derīguma termiņš
	Sargājiet no saules gaismas
	Nelietojiet atkārtoti
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai skatiet elektroniskās lietošanas instrukcijas
	Satur pietiekamu daudzumu <n> testiem
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā

	Eiropas atbilstības novērtējums
	Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums
	Ierīces unikālais identifikators
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kura importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
	Izgatavots Apvienotajā Karalistē

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības aizsargātas. Visas pārējās prečzīmes ir kompānijas Thermo Fisher Scientific Inc. vai tās meitasuzņēmumu īpašums.



Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Pārskatīšanas informācija

Versija	Ieviestās izmaiņas
3.0	2025-04-28
	Izlabota drukas kļūda

Potassium Tellurite 3.5%**NO****REF SR0030J**

* Denne bruksanvisningen (IFU) er ment å leses sammen med bruksanvisningen for Hoyle medium-base (CM0083B).

Tiltenkt bruk

Potassium Tellurite (SR0030J) er et selektivt tilskudd som er beregnet på å bli brukt i fremstillingen av Hoyle Medium Base (CM0083B) supplert med Laked Horse Blood (SR0048C) for isolering og differensiering av *Corynebacterium diphtheriae*-typer fra prøver av sår og øvre luftveier, inkludert penselprøver fra hals og nese.

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

Sammendrag og forklaring

Corynebacterium-arter er grampositive staver med klubbeformet utseende, og opptrer enkeltvis eller i par. De medisinsk relevante corynebakteriene inkluderer *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Corynebacterium ulcerans* og den mest toksigene formen *Corynebacterium diphtheriae*, med fire biovariasjoner: *intermedius*, *gravis*, *mitis* og *belfanti*¹. Difteri er en sykdom forårsaket av toksigene stammer av *C. diphtheriae* og sjeldnere av *C. ulcerans*². Det eneste kjente reservoaret av *C. diphtheriae* er mennesker³.

Den kliniske manifestasjonen av difteri kan beskrives som respiratorisk difteri som forekommer som invasiv eller ikke-invasiv i luftveiene eller kutan difteri assosiert med hudlesjoner. Overføringsmåten for sykdom kan skje enten gjennom dråper fra symptomatiske eller asymptomatiske pasienter, eller fra kontaminert melk eller meieriprodukter. Utbruddet av symptomer starter med lett feber og sår hals i løpet av to til fire dager. Under infeksjonen induserer eksotoksin dannelsen av et hvitt blankt nekrotisk koagulum i veggene i luftveiene som deretter blir til grå til svarte flekker i utseende som fører til kvelning og aspirasjon av membran som til slutt fører til død hos pasienter i alle aldersgrupper⁴. Med rettidig administrering av antitoksin og antimikrobiell terapi kan imidlertid sykdommen behandles fullstendig⁵.

Metodeprinsippet

Potassium Tellurite virker som et selektivt middel og har hemmende aktivitet mot de fleste grampositive og gramnegative bakterier bortsett fra *Corynebacterium*-arter. *C. diphtheriae* reduserer kaliumtelluritt til tellur og produserer grå-svartfargede kolonier

Vanlig formel

Potassium Tellurite 2 ml

Materialer som følger med

SR0030J: 10 x 2 ml hetteglass. Utbytte vil avhenge av formuleringen.

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Hoyle Medium Base produktkode CM0083B
- Laked horse Blood SR0048C

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalpakningen mellom 2 °C og 8 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.
- Beskyttes mot fuktighet.
- Oppbevares beskyttet fra lys.
- La det rekonstituerte produktet nå romtemperatur før bruk.

Advarsler og forholdsregler

- Hvert hetteglass er til engangsbruk. Må ikke brukes gjentatte ganger.
- Kun til in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen eller hetteglassene.
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Ikke bruk enheten hvis fargen har endret seg eller det er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet sitt i henhold til type og faregrad, og å få det behandlet eller kastet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og kassering av produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Prøvetaking, håndtering og oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 2 og Q 5.

Prosedyre

- Suspender 4 g Hoyle medium Base (CM0083B) i 100 ml destillert vann og kok opp for å oppløse fullstendig.
- Steriliseres i autoklav ved 121 °C i 15 minutter.
- Avkjøl til 50 °C.
- Tilsett 5 ml Laked Horse Blood (SR0048C) og 1 ml Potassium Tellurite (SR0030J).
- Bland godt og hell i sterile beholdere.

Se bruksanvisningen for CM0083B. Bruksanvisninger kan skaffes på www.thermofisher.com

Bibliografi

1. Public Health England. 2023 'Identification of Corynebacterium species' ID 2i5
2. Mokrousov, Igor. "Corynebacterium diphtheriae: genome diversity, population structure and genotyping perspectives." Infection, Genetics and Evolution 9, no. 1 (2009): 1-15.
3. Rajamani Sekar, S. K., B. Veeraraghavan, S. Anandan, N. K. Devanga Ragupathi, L. Sangal, and S. Joshi. "Strengthening the laboratory diagnosis of pathogenic Corynebacterium species in the Vaccine era." Letters in applied microbiology 65, no. 5 (2017): 354-365.
4. Zakikhany, Katherina, and Androulla Efstratiou. "Diphtheria in Europe: current problems and new challenges." Future microbiology 7, no. 5 (2012): 595-607.
5. Sharma, Naresh Chand, Androulla Efstratiou, Igor Mokrousov, Ankur Mutreja, Bhabatosh Das, and Thandavarayan Ramamurthy. "Diphtheria (Primer)." Nature Reviews: Disease Primers (2019).

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturgrense
	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys
	Må ikke brukes gjentatte ganger
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant innen det europeiske fellesskap / EU
	Europeisk samsvarsvurdering

	Samsvarsvurdering for Storbritannia
	Unik enhetsidentifikator
	Importør - for å angi foretaket som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
Made in the United Kingdom	Produsert i Storbritannia

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



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



For teknisk assistanse, vennligst kontakt din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Endringer introdusert
3.0	2025-04-28 Trykkfeil rettet

Potassium Tellurite 3.5%

PL

REF SR0030J

* Niniejszą instrukcję użytkowania należy czytać w połączeniu z instrukcją użytkowania pożywki podstawowej Hoyle'a (CM0083B).

Przeznaczenie

Potassium Tellurite (SR0030J) jest selektywnym dodatkiem przeznaczonym do stosowania w ramach przygotowywania pożywki Hoyle Medium Base (CM0083B) z dodatkiem zhemolizowanej krwi końskiej Laked Horse Blood (SR0048C) w celu izolacji i różnicowania *Corynebacterium diphtheriae* w próbkach z ran i górnych dróg oddechowych, w tym wymazach z gardła i nosa.

Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany i nie stanowi narzędzia do diagnostyki towarzyszącej

Podsumowanie i wyjaśnienie

Gatunki rodzaju *Corynebacterium* (maczugowce) to Gram-dodatnie pałeczki o maczugowatym kształcie, występujące pojedynczo lub w parach. Do maczugowców mających znaczenie w medycynie zalicza się *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Corynebacterium ulcerans* oraz najbardziej toksynotwórczy gatunek — *Corynebacterium diphtheriae*, w obrębie którego wyróżnia się następujące cztery biotypy: *intermedius*, *gravis*, *mitis* i *belfanti*¹. Błonica to choroba wywołana przez toksynotwórcze szczepy *C. diphtheriae*, rzadziej przez *C. ulcerans*². Jedynym znanym rezerwuarem *C. diphtheriae* jest człowiek³.

Klinicznie błonica może mieć postać błonicy dróg oddechowych — inwazyjnej lub nieinwazyjnej — lub błonicy skórnej, w przebiegu której pojawiają się zmiany skórne. Choroba może być przenoszona drogą kropelkową od pacjentów z objawami lub bezobjawowymi bądź przez skażone mleko lub produkty mleczne. Początkowymi objawami są łagodna gorączka i ból gardła pojawiające się w ciągu dwóch do czterech dni od zakażenia. Podczas zakażenia egzotoksyna indukuje tworzenie się białego, błyszczącego, martwiczego skrzepu w ścianach dróg oddechowych, który następnie przechodzi w szare lub czarne plamy, co prowadzi do zadławienia się i aspiracji powstałej błony, ostatecznie powodując zgon pacjentów we wszystkich grupach wiekowych⁴. Jednak dzięki odpowiednio wczesnemu podaniu antytoksyny i włączeniu antybiotykoterapii chorobę można całkowicie wyleczyć⁵.

Zasada działania

Potassium Tellurite jest środkiem wybiórczym wykazującym działanie hamujące wzrost większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych z wyjątkiem gatunków rodzaju *Corynebacterium*. *C. diphtheriae* redukuje telluryn potasu do telluru i tworzy szaroczarne kolonie

Typowa formuła

Potassium Tellurite

2 ml

Materiały dostarczone

SR0030J: 10 fiolek o pojemności 2 ml. Wydajność uzależniona jest od składu.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Hoyle Medium Base, kod produktu CM0083B
- Laked Horse Blood SR0048C

Przechowywanie

- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Każda fiołka jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub fiolek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu jego stanu.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie generowanymi odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie zapoznać się z wytycznymi i ściśle ich przestrzegać. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki (www.thermofisher.com).

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent rezyduje.

Pobieranie próbek, postępowanie z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych [UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI)] ID 2 i Q 5.

Procedura

- Zawiesić 4 g Hoyle Medium Base (CM0083B) w 100 ml wody destylowanej i doprowadzić do wrzenia w celu całkowitego rozpuszczenia.
- Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut.
- Schłodzić do temperatury 50°C.
- Dodać 5 ml Laked Horse Blood (SR0048C) i 1 ml Potassium Tellurite (SR0030J).
- Dobrze wymieszać i rozlać do jałowych pojemników

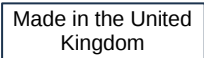
Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania produktu o numerze katalogowym CM0083B. Instrukcje użytkowania można znaleźć na www.thermofisher.com

Bibliografia

1. Public Health England. 2023 'Identification of Corynebacterium species' ID 2i5
2. Mokrousov, Igor. "Corynebacterium diphtheriae: genome diversity, population structure and genotyping perspectives." Infection, Genetics and Evolution 9, no. 1 (2009): 1-15.
3. Rajamani Sekar, S. K., B. Veeraraghavan, S. Anandan, N. K. Devanga Ragupathi, L. Sangal, and S. Joshi. "Strengthening the laboratory diagnosis of pathogenic Corynebacterium species in the Vaccine era." Letters in applied microbiology 65, no. 5 (2017): 354-365.
4. Zakikhany, Katherina, and Androulla Efstratiou. "Diphtheria in Europe: current problems and new challenges." Future microbiology 7, no. 5 (2012): 595-607.
5. Sharma, Naresh Chand, Androulla Efstratiou, Igor Mokrousov, Ankur Mutreja, Bhabatosh Das, and Thandavarayan Ramamurthy. "Diphtheria (Primer)." Nature Reviews: Disease Primers (2019).

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania

	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



Aby uzyskać pomoc techniczną, prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Informacje o wersji

Wersja	Wprowadzone modyfikacje
3.0	2025-04-28 Poprawiono błąd typograficzny

Potassium Tellurite 3.5%

RO

REF SR0030J

* Acest document cu instrucțiuni de utilizare trebuie citit împreună cu instrucțiunile de utilizare pentru mediul de bază Hoyle (CM0083B).

Utilizare prevăzută

Potassium Tellurite (SR0030J) este un supliment selectiv care este destinat utilizării la prepararea Hoyle Medium Base (CM0083B) suplimentat cu Laked Horse Blood (SR0048C) pentru izolarea și diferențierea tipurilor de *Corynebacterium diphtheriae* din probele de răni și căi respiratorii superioare, inclusiv tamponurile din gât și nazale.

Dispozitivul este prevăzut doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nici nu reprezintă un dispozitiv de diagnostic companion

Rezumat și explicație

Speciile *Corynebacterium* sunt bacili grampozitivi cu capete umflate, care pot apărea individual sau în perechi. Corinebacteriile relevante din punct de vedere medical includ *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Corynebacterium ulcerans* și cea mai toxicogenă formă, *Corynebacterium diphtheriae*, cu patru biovari: *intermedius*, *gravis*, *mitis* și *belfanti*¹. Difteria este o boală cauzată de tulpinile toxice ale *C. diphtheriae* și, mai rar, de *C. ulcerans*². Singurul rezervor cunoscut de *C. diphtheriae* sunt oamenii³.

Manifestările clinice ale difteriei sunt reprezentate de difterie respiratorie, care apare în tractul respirator și poate fi invazivă sau neinvazivă, sau difterie cutanată, asociată cu leziuni cutanate. Boala se poate transmite prin picături de la pacienți simptomatici sau asimptomatici ori prin lapte sau produse lactate contaminate. Debutul simptomelor este caracterizat de febră ușoară și dureri în gât, în termen de două-patru zile. În timpul infecției, exotoxina induce formarea unui coagul necrotic alb lucios pe pereții căilor respiratorii, care apoi se transformă în pete cenușii până la negre, provocând sufocarea și aspirarea membranei, care, în cele din urmă, duce la deces la pacienții din toate grupele de vârstă⁴. Cu toate acestea, boala poate fi tratată complet prin administrarea la timp a antitoxinelor și a terapiei antimicrobiene⁵.

Principiul metodei

Potassium Tellurite acționează ca agent selectiv și are activitate inhibitoare împotriva majorității bacteriilor grampozitive și gramnegative, cu excepția speciei *Corynebacterium*. *C. diphtheriae* reduce teluritul de potasiu la teluriu și produce colonii de culoare gri negru

Formula tipică

Potassium Tellurite 2 ml

Materiale furnizate

SR0030J: 10 flacoane de 2 ml. Randamentul depinde de formulă.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Hoyle Medium Base cod produs CM0083B
- Laked Horse Blood SR0048C

Condiții de păstrare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi cuprinse între 2 °C - 8 °C.
- Păstrați recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra la adăpost de lumina solară.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Avertismente și precauții

- Fiecare flacon este de unică folosință. A nu se refolosi.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Exclusiv pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau flacoanele prezintă deteriorări vizibile.
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul în cazul în care culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse în funcție de natura și gradul de pericol și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

Consultați Fișa cu date de securitate (FDS) pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante din

statul de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum Standardele Marii Britanii pentru investigații microbiologice (UK SMI) ID 2 și Q 5.

Procedură

- Realizați o suspensie cu 4 g de Hoyle Medium Base (CM0083B) în 100 ml de apă distilată și aduceți la temperatura de fierbere pentru a se dizolva complet.
- Sterilizați prin autoclavizare la 121 °C timp de 15 minute.
- Răciți la 50 °C.
- Adăugați 5 ml de Laked Horse Blood (SR0048C) și 1 ml Potassium Tellurite (SR0030J).
- Se amestecă bine și se toarnă în recipiente sterile

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru CM0083B. Instrucțiunile de utilizare pot fi găsite [la www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

Bibliografie

1. Public Health England. 2023 'Identification of Corynebacterium species' ID 2i5
2. Mokrousov, Igor. "Corynebacterium diphtheriae: genome diversity, population structure and genotyping perspectives." Infection, Genetics and Evolution 9, no. 1 (2009): 1-15.
3. Rajamani Sekar, S. K., B. Veeraraghavan, S. Anandan, N. K. Devanga Ragupathi, L. Sangal, and S. Joshi. "Strengthening the laboratory diagnosis of pathogenic Corynebacterium species in the Vaccine era." Letters in applied microbiology 65, no. 5 (2017): 354-365.
4. Zakikhany, Katherina, and Androulla Efstratiou. "Diphtheria in Europe: current problems and new challenges." Future microbiology 7, no. 5 (2012): 595-607.
5. Sharma, Naresh Chand, Androulla Efstratiou, Igor Mokrousov, Ankur Mutreja, Bhabatosh Das, and Thandavarayan Ramamurthy. "Diphtheria (Primer)." Nature Reviews: Disease Primers (2019).

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod de lot
	Limită de temperatură
	Data expirării
	A se feri de lumina soarelui
	Nu reutilizați
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător

EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
CE	Evaluare de conformitate europeană
UK CA	Evaluare de conformitate în Regatul Unit
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
Made in the United Kingdom	Fabricat în Regatul Unit

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și filialelor acesteia.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Modificări introduse
3.0	2025-04-28 Eroare tipografică corectată

Potassium Tellurite 3.5%

SV

REF SR0030J

* Detta bruksanvisningsdokument (IFU) är avsett att läsas tillsammans med bruksanvisningen för Hoyle Medium Base (CM0083B).

Avsedd användning

Potassium Tellurite (SR0030J) är ett selektivt tillskott som är avsett att användas vid beredning av Hoyle Medium Base (CM0083B) kompletterat med Laked Horse Blood (SR0048C) för isolering och differentiering av *Corynebacterium diphtheriae*-typer från prover av sår och övre luftvägar, inklusive prover från näsa och hals.

Produkten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och utgör inte heller en produkt för behandlingsvägledande diagnostik

Sammanfattning och förklaring

Corynebacterium-arter är grampositiva stavar som ser ut att ha en klubbad ände och finns i singel eller par. De medicinskt relevanta corynebakterierna inkluderar *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Corynebacterium ulcerans* och den mest toxigena formen *Corynebacterium diphtheriae*, med fyra biovarer: *intermedius*, *gravis*, *mitis* och *belfanti*¹. Difteri är en sjukdom som orsakas av toxigena stammar av *C. diphtheriae* och mer sällan av *C. ulcerans*². Den enda kända reservoaren av *C. diphtheriae* är människor³.

Den kliniska manifestationen av difteri kan beskrivas som respiratorisk difteri som uppträder som invasiv eller icke-invasiv i luftvägarna eller huddifteri i samband med hudskador. Sjukdomsöverföringen kan ske antingen genom droppar från symtomatiska eller asymtomatiska patienter eller från kontaminerad mjölk eller mejeriprodukter. Symtomen börjar med lätt feber och halsont inom två till fyra dagar. Under infektionen inducerar exotoxin bildandet av ett vitt blankt nekrotiskt koagulum i luftvägarnas väggar som sedan övergår i grå till svarta fläckar till utseendet, vilket leder till kvävning och aspiration av membranet som i slutändan leder till döden hos patienter i alla åldersgrupper⁴. Med snabb administrering av antitoxin och antimikrobiell terapi kan dock sjukdomen behandlas fullständigt⁵.

Metodprincip

Potassium Tellurite fungerar som ett selektivt medel och har en hämmande aktivitet mot de flesta grampositiva och gramnegativa bakterier förutom *Corynebacterium*-arter. *C. diphtheriae* reducerar kaliumtellurit till tellurium och producerar grå svartfärgade kolonier.

Vanlig formel

Potassium Tellurite 2 ml

Material som medföljer

SR0030J: 10 st 2 ml flaskor. Mängden beror på formuleringen.

Material som krävs men som inte medföljer

- Hoyle Medium Base produktkod CM0083B
- Laked Horse Blood SR0048C

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 2 °C och 8 °C.
- Se till att behållaren är tätt försluten.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas mot fukt.
- Förvaras skyddad från ljus.
- Låt den rekonstituerade produkten anta rumstemperatur innan användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Varje flaska är för engångsbruk. Får inte återanvändas.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera förpackningen innan produkten används för första gången.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller flaskorna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte produkten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller bortskaffa det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Läs och följ anvisningarna noggrant. Detta inkluderar bortskaffande av använda eller oanvända reagenser samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med rutiner för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

Se säkerhetsdatabladet (SDS) för information om säker hantering och kassering av produkten (www.thermofisher.com).

Allvarliga tillbud

Eventuella allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska anmälas till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet

där användaren och/eller patienten befinner sig.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 2 och Q 5.

Förfarande

- Suspendera 4 g Hoyle Medium Base (CM0083B) i 100 ml destillerat vatten och låt koka upp för att lösa upp helt.
- Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter.
- Kyl ner till 50 °C.
- Tillsätt 5 ml Laked Horse Blood (SR0048C) och 1 ml Potassium Tellurite (SR0030J).
- Blanda väl och håll upp i sterila behållare.

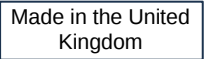
Se bruksanvisningen för CM0083B. Bruksanvisningar finns på www.thermofisher.com

Referenser

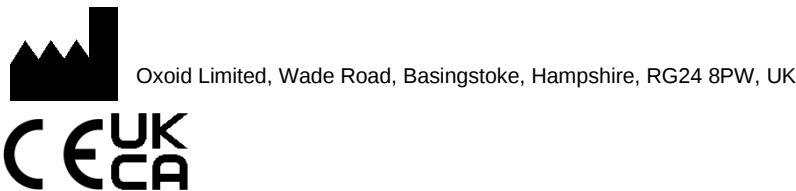
1. Public Health England. 2023 'Identification of Corynebacterium species' ID 2i5
2. Mokrousov, Igor. "Corynebacterium diphtheriae: genome diversity, population structure and genotyping perspectives." Infection, Genetics and Evolution 9, no. 1 (2009): 1-15.
3. Rajamani Sekar, S. K., B. Veeraraghavan, S. Anandan, N. K. Devanga Ragupathi, L. Sangal, and S. Joshi. "Strengthening the laboratory diagnosis of pathogenic Corynebacterium species in the Vaccine era." Letters in applied microbiology 65, no. 5 (2017): 354-365.
4. Zakikhany, Katherina, and Androulla Efstratiou. "Diphtheria in Europe: current problems and new challenges." Future microbiology 7, no. 5 (2012): 595-607.
5. Sharma, Naresh Chand, Androulla Efstratiou, Igor Mokrousov, Ankur Mutreja, Bhabatosh Das, and Thandavarayan Ramamurthy. "Diphtheria (Primer)." Nature Reviews: Disease Primers (2019).

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får ej återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen

	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	unik enhetsidentifierare
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



Kontakta den lokala distributören för teknisk hjälp.

Revisionsinformation

Version	Införda ändringar
3.0	2025-04-28 Typografiskt fel korigerat