



Campylobacter Growth Supplement

[REF] **SR0232E**

EN

* This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Columbia Blood Agar Base (CM0331B/R/T/K), Blood Agar Base No.2 (CM0271B/R/T/K), Campylobacter Agar Base (CM0689B) and Nutrient Broth No.2 (CM0067B).

Intended Use

Campylobacter Growth Supplement (SR0232E) is a supplement intended to be used in the preparation of Columbia Blood Agar Base (CM0331B/R/T/K), Blood Agar Base No.2 (CM0271B/R/T/K), Campylobacter Agar Base (CM0689B) and Nutrient Broth No.2 (CM0067B) for the enhanced growth and aerotolerance of *Campylobacter* species from faecal samples.

Campylobacter Growth Supplement (SR0232E) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections. The device is for professional use only, is not automated and nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Campylobacter species are mobile gram-negative rods, 0.5 to 8µm in length with a curved, spiral or S shape¹. This fastidious group grow under anaerobic or microaerobic conditions (5-10% of O₂ and CO₂), with some strains requiring a hydrogen-enriched atmosphere¹. *Campylobacter* species are thermophilic, with optimum growth temperatures between 37°C and 42°C¹. The group is most commonly associated with diarrheal and sickness infections in humans, with *C. jejuni* and *C. coli* the most commonly isolated species from patients with bacterial gastroenteritis¹. The group has been isolated from a variety of clinical sample types, including blood, faeces, cerebrospinal fluid, the intestinal tract, gall bladder, urine and oral cavities¹. *Campylobacter jejuni* is the most common pathogen isolated from samples, accounting for 90% of campylobacter infections worldwide². It has been estimated that 1 in 10 people are infected by *Campylobacter* spp. each year, with 33 million healthy life years (HLY) lost³. In 2015, *Campylobacter* species officially became a nationally notifiable infection².

Principle of Method

Campylobacter Growth Supplement (SR0232E) incorporates sodium pyruvate to provide an energy source and ferrous sulphate as an iron nutrient source to support the enhanced growth and aerotolerance of *Campylobacter* spp. Sodium metabisulphite and sodium pyruvate have antioxidant properties and are used to improve cell recovery and produce a reducing atmosphere suitable for microaerophiles.

Typical Formula

Sodium pyruvate	0.125g
Sodium metabisulphite	0.125g
Ferrous sulphate	0.125g

Materials Provided

SR0232E: 10x 2 mL vials each for 500 mL of medium

Materials Required but Not Supplied

1. Columbia Blood Agar Base (dehydrated) product code CM0331B/R/T/K
2. Blood Agar Base No.2 (dehydrated) product code CM0271B/R/T/K
3. Campylobacter Agar Base product code CM0689B
4. Nutrient Broth No.2 (dehydrated) product code CM0067B
5. Inoculating loops
6. Swabs
7. Collection containers
8. Incubators
9. Quality control organisms

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



Signal Word: Danger

Hazard Statements

H318 - Causes serious eye damage

Precautionary Statements

P280 - Wear eye protection/ face protection



P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing
P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician

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

All waste must be emptied into the HAZARDOUS WASTE container situated in the Microbiology laboratory.

The vial and rubber bung must be rinsed into the HAZARDOUS WASTE container.

The metal lid and rinsed rubber bung should be placed in the waste bin.

The rinsed glass vial should then be placed in the glass bin.

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

There are no specimen collection and/or transport materials provided with the accessory device. Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 23, S7 and Q5.

Procedure

1. Allow supplement to equilibrate to room temperature before use.
2. Aseptically add the vial contents to 500 mL of sterile nutrient medium cooled to 50°C, prepared from the following media.

Base	Supplement
Campylobacter Agar Base – CM0689B	Modified Preston Campylobacter Selective Supplement (SR0204E)
Columbia Blood Agar Base - CM0331B/R/T/K	Blaser-Wang Campylobacter Selective Supplement (SR0098E) OR Butzler Campylobacter Selective Supplement (SR0085E)
Blood Agar Base No.2 - CM0271B/R/T/K	Blaser-Wang Campylobacter Selective Supplement (SR0098E)
Nutrient Broth No.2 – CM0067B	Modified Preston Campylobacter Selective Supplement (SR0204E)

All mediums may be supplemented with 5-7% Lysed Horse Blood (SR0048C), 5-7% Defibrinated Horse Blood (SR0050B/C/D/E/F/R) OR 5-7% Defibrinated Sheep Blood (SR0051B/C/D/E).

3. Mix well and aseptically dispense into sterile containers.

Refer to the IFU for CM0689B, Columbia Blood Agar Base - CM0331B/R/T/K, CM0271B/R/T/K, CM0067B. IFUs can be found at www.thermofisher.com.

Bibliography

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Campylobacter species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 23 (3.1). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685065/ID_23i3.1.pdf.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis): For Health Professionals'. Available at: <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>.
3. World Health Organisation (WHO). 2013. 'The global view of campylobacteriosis: report of an expert consultation'. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564601>

Symbol Legend

Symbol	Definition
REF	Catalogue number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
3.0	2024-05-30



Růstový suplement Campylobacter

REF SR0232E CS

* Tento návod k použití (Instructions for Use, IFU) je určen k přečtení spolu s návodem k použití pro agarovou krevní bázi Columbia (CM0331B/R/T/K), agarovou krevní bázi č. 2 (CM0271B/R/T/K), agarovou bázi Campylobacter (CM0689B) a živný bujón č. 2 (CM0067B).

Určené použití

Růstový suplement Campylobacter (SR0232E) je suplement určený k použití při přípravě agarové krevní báze Columbia (CM0331B/R/T/K), agarové krevní báze č. 2 (CM0271B/R/T/K), agarové báze Campylobacter (CM0689B) a živného bujónu č. 2 (CM0067B) k lepšímu růstu a aerotoleranci druhů *Campylobacter* ze vzorků stolice.

Růstový suplement Campylobacter (SR0232E) se používá v diagnostickém pracovním postupu, aby pomohl lékařům při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekci. Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Druhy *Campylobacter* jsou pohyblivé, gramnegativní tyčinky, které jsou 0,5 až 8 µm dlouhé, se zakřiveným, spirálovitým tvarem nebo tvarem písmene S¹. Tato náročná skupina roste v anaerobních nebo mikroaerobních podmínkách (5–10 % O₂ a CO₂), přičemž některé kmeny vyžadují atmosféru obohacenou vodíkem¹. Druhy rodu *Campylobacter* jsou teplomilné, s optimální teplotou růstu mezi 37 °C a 42 °C¹. Tato skupina je nejčastěji spojována s průjemovými a žaludečními infekcemi u lidí, přičemž nejčastěji izolovanými druhy od pacientů s bakteriální gastroenteritidou jsou *C. jejuni* a *C. coli*¹. Skupina byla izolována z různých typů klinických vzorků, včetně krve, stolice, mozkomíšního moku, střevního traktu, žlučníku, moči a dutiny ústní¹. *Campylobacter jejuni* je nejběžnějším patogenem izolovaným ze vzorků, který představuje 90 % infekcí *Campylobacter* na světě². Odhaduje se, že 1 z 10 osob je každoročně infikována bakterií *Campylobacter* spp., přičemž lidé přichází o 33 milionů let zdravého života (Healthy Life Years, HLY)³. V roce 2015 se druh *Campylobacter* oficiálně stal infekcí s celostátní oznamovací povinností².

Princip metody

Růstový suplement Campylobacter (SR0232E) obsahuje pyruvát sodný, který je zdrojem energie, a síran železnatý, který je zdrojem živin železa, na podporu lepšího růstu a aerotolerance *Campylobacter* spp. Disiřičitan sodný a pyruvát sodný mají antioxidační vlastnosti a používají se ke zlepšení obnovy buněk a vytvoření redukční atmosféry vhodné pro mikroaerofily.

Typické složení

Pyruvát sodný	0,125 g
Disiřičitan sodný	0,125 g
Síran železnatý	0,125 g

Dodávané materiály

SR0232E: 10 x 2ml lahvičky, každá na 500 ml média

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

1. Agarová krevní báze Columbia (dehydratovaná), kód produktu CM0331B/R/T/K
2. Agarová krevní báze č. 2 (dehydratovaná), kód produktu CM0271B/R/T/K
3. Agarová krevní báze Campylobacter, kód produktu CM0689B
4. Živný bujón č.2 (dehydratovaný), kód produktu CM0067B
5. Inokulační kličky
6. Tampony
7. Odběrové nádoby
8. Inkubátory
9. Organismy pro kontrolu kvality

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



Signální slovo: Nebezpečí

Prohlášení o riziku

H318 – Způsobuje vážné poškození očí.

Bezpečnostní opatření

P280 – Používejte ochranné brýle / obličejový štít.



P305 + P351 + P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P310 – Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.

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 a veškerého dalšího kontaminovaného jednorázového materiálu podle postupů pro infekční nebo potenciálně infekční výrobky.

Veškerý odpad musí být vyprázdněn do kontejneru NEBEZPEČNÝ ODPAD umístěného v mikrobiologické laboratoři.

Lahvička a gumová zátka musí být opláchnuty v nádobě na NEBEZPEČNÝ ODPAD.

Kovové víko a opláchnutou gumovou zátku je potřeba vyhodit do odpadkového koše.

Vypláchnutou skleněnou lahvičku je pak potřeba umístit do skleněné nádoby.

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

S doplňkovým zařízením nejsou dodávány žádné materiály pro odběr vzorků anebo transport. Vzorek by měl být odebírán a zpracováván podle místních doporučených pokynů, jako jsou normy pro mikrobiologická vyšetření platné ve Spojeném království (UK SMI) ID 23, S7 a Q5.

Postup

1. Před použitím nechte suplement vytemperovat na pokojovou teplotu.
2. Asepticky přidejte obsah injekční lahvičky do 500 ml sterilního živného média ochlazeného na 50 °C, připraveného z následujících médií:

Báze	Suplement
Agarová báze Campylobacter – CM0689B	Modifikovaný Preston Selektivní suplement Campylobacter (SR0204E)
Agarová krevní báze Columbia – CM0331B/R/T/K	Selektivní suplement Blaser- Wang Campylobacter (SR0098E) NEBO Selektivní suplement Butzler Campylobacter (SR0085E)
Agarová krevní báze č. 2 – CM0271B/R/T/K	Selektivní suplement Blaser- Wang Campylobacter (SR0098E)
Živný bujón č.2 – CM0067B	Modifikovaný Preston Selektivní suplement Campylobacter (SR0204E)

Do všech médií lze doplnit 5–7% lyzovanou koňskou krev (SR0048C), 5–7% defibrinovanou koňskou krev (SR0050B/C/D/E/F/R) nebo 5–7% defibrinovanou ovčí krev (SR0051B/C/D/E).

3. Dobře promíchejte a asepticky nalijte do sterilních nádob.

Viz návod k použití pro CM0689B, Agarová krevní báze Columbia – CM0331B/R/T/K, CM0271B/R/T/K, CM0067B. Návod k použití naleznete na adrese www.thermofisher.com.

Literatura

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Campylobacter species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 23 (3.1). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685065/ID_23i3.1.pdf.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis): For Health Professionals'. Available at: <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>.
3. World Health Organisation (WHO). 2013. 'The global view of campylobacteriosis: report of an expert consultation'. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564601>

Symbol, legenda

Symbol	Definice
REF	Katalogové číslo
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



	Kód šarže
	Teplotní limit
	Datum použití
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření.
	Nepoužívejte opakovaně.
	Přečtěte si návod k použití nebo návod 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
	Vyrobeno ve Spojeném království

©2022 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, Spojené království



Technickou pomoc získáte od místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
3.0	30. 5. 2024



Campylobacter Growth Supplement (væksttilskud)

REF SR0232E DA

* Denne brugsanvisning (IFU) er beregnet til at blive læst sammen med IFU'en for Columbia Blood Agar Base (CM0331B/R/T/K), Blood Agar Base nr. 2 (CM0271B/R/T/K), Campylobacter Agar Base (CM0689B) og Nutrient Broth nr. 2 (CM0067B).

Tilsigtet anvendelse

Campylobacter Growth Supplement (SR0232E) er et tilskud beregnet til at blive brugt til fremstilling af Columbia Blood Agar Base (CM0331B/R/T/K), Blood Agar Base nr. 2 (CM0271B/R/T/K), Campylobacter Agar Base (CM0689B) og Nutrient Bouillon nr. 2 (CM0067B) for at opnå øget vækst og aerotolerance hos *Campylobacter*-arter fra fæcesprøver.

Campylobacter Growth Supplement (SR0232E) bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter ved mistanke om bakterielle infektioner. Enheden må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret og er ikke ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Campylobacter-arter er mobile, gramnegative stave, 0,5 til 8 µm i længden med en buet, spiral- eller S-form¹. Denne gruppe, der er vanskelig at dyrke, vokser under anaerobe eller mikroaerobe forhold (5-10 % O₂ og CO₂), og nogle stammer kræver en hydrogenberiget atmosfære¹. *Campylobacter*-arter er termofile med optimale væksttemperaturer mellem 37 °C og 42 °C¹. Gruppen er oftest forbundet med diarré- og sygdomsinfektioner hos mennesker, hvor *C. jejuni* og *C. coli* er de mest almindeligt isolerede arter fra patienter med bakteriel gastroenteritis¹. Gruppen er blevet isoleret fra en række forskellige kliniske prøvetyper, herunder blod, fæces, cerebrospinalvæske, tarmkanal, galdeblære, urin og mundhule¹. *Campylobacter jejuni* er det mest almindelige patogen, der isoleres fra prøver, og den udgør 90 % af campylobacter-infektionerne på verdensplan². Det er blevet beregnet, at 1 ud af 10 personer hvert år inficeres med *Campylobacter* spp., hvilket svarer til et tab på 33 millioner leveår med godt helbred (HLY)³. I 2015 blev *Campylobacter*-arter officielt en nationalt anmeldelsespligtig infektion².

Metodens principper

Campylobacter Growth Supplement (SR0232E) indeholder natriumpyruvat som en energikilde og jernsulfat som en næringskilde for jern for at understøtte forbedret vækst og aerotolerance hos *Campylobacter* spp. Natriummetabisulfid og natriumpyruvat har antioxidante egenskaber og bruges til at forbedre regenerering af celler og til at producere en reducerende atmosfære, der er egnet til mikroaerofile organismer.

Typisk formel

Natriumpyruvat	0,125 g
Natriummetabisulfid	0,125 g
Jernsulfat	0,125 g

Medfølgende materialer

SR0232E: 10 x 2 ml hætteglas for hver 500 ml medium

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

1. Columbia Blood Agar Base (dehydreret) produktkode CM0331B/R/T/K
2. Blood Agar Base nr. 2 (dehydreret) produktkode CM0271B/K/R/T /R/T/K
3. Campylobacter Agar Base produktkode CM0689B
4. Nutrient Broth nr. 2 (dehydreret) produktkode CM0067B
5. Podenåle
6. Podedinde
7. Opsamlingsbeholdere
8. Inkubatorer
9. Organismer til kvalitetskontrol

Opbevaring

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

Advarsler og forholdsregler



Signalord: Fare

Faresætninger

H318 - Forårsager alvorlig øjenskade

Sikkerhedssætninger

P280 – Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse



P305 + P351 + P338 – VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt øjnene i vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette let kan gøres. Fortsæt skylning
P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge

Hvert hætteglas er til engangsbrug. Må ikke genbruges.

Kun til in vitro-diagnostisk brug.

Må kun anvendes af uddannet personale.

Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.

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 eller lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter

Alt affald skal tømmes ned i beholderen til FARLIGT AFFALD, der er står i det mikrobiologiske laboratorium.

Hætteglasset og gummiproppen skal skylles ned i beholderen til FARLIGT AFFALD.

Metallåget og den skyllede gummiprop skal lægges i affaldsbeholderen.

Det skyllede hætteglas skal derefter anbringes i beholderen til glas.

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

Der følger ikke prøveindsamlings- og/eller transportmaterialer med tilbehørsenheden. Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 23, S7 og Q5.

Fremgangsmåde

1. Lad tilskuddet opná stuetemperatur før brug.

2. Tilsæt aseptisk hætteglasindholdet til 500 ml sterilt næringsmiddel afkølet til 50 °C, der er fremstillet af følgende medier.

Base	Tilskud
Campylobacter Agar Base – CM0689B	Modificeret Preston Selektivt Campylobacter-tilskud (SR0204E)
Columbia Blood Agar Base - CM0331B/R/T/K	Selektiv Blaser-Wang Campylobacter-tilskud (SR0098E) ELLER selektiv Butzler Campylobacter-tilskud (SR0085E)
Blood Agar Base nr. 2 - CM0271B/R/T/K	Selektiv Blaser-Wang Campylobacter tilskud (SR0098E)
Nutrient Broth nr. 2 – CM0067B	Modificeret Preston Selektivt Campylobacter-tilskud (SR0204E)

Alle medier kan suppleres med 5-7 % lyseret hesteblood (SR0048C), 5-7 % defibrineret hesteblood (SR0050B/C/D/E/F/R) **ELLER** 5-7 % defibrineret fåreblood (SR0051B/C/ D/E).

3. Bland godt, og dispensér aseptisk i sterile beholdere.

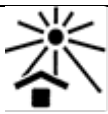
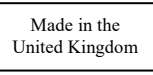
Se brugsanvisningen for CM0689B, Columbia Blood Agar Base - CM0331B/R/T/K, CM0271B/R/T/K, CM0067B. Brugsanvisninger kan findes på www.thermofisher.com.

Litteratur

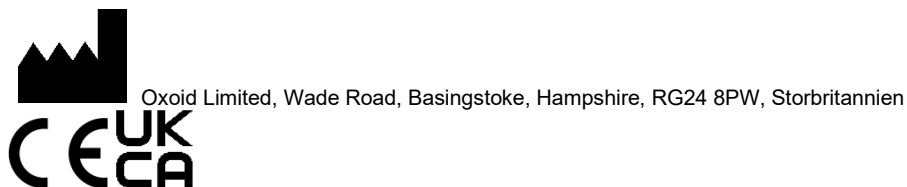
- Public Health England. 2018. 'Identification of Campylobacter species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 23 (3.1). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685065/ID_23i3.1.pdf.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis): For Health Professionals'. Available at: <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>.
- World Health Organisation (WHO). 2013. 'The global view of campylobacteriosis: report of an expert consultation'. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564601>

Symboltekst

Symbol	Ordforklaring
REF	Katalognummer
IVD	Medicinsk udstyr til in-vitro-diagnostisk brug
LOT	Batchkode

	Temperaturbegrænsning
	Sidste anvendelsesdato
	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
	Producent
	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 Den Europæiske Union
	Fremstillet i Storbritannien

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Revision	Udgivelsesdato og indførte ændringer
3.0	30-05-2024

Campylobacter-Wachstumsergänzungsstoff

REF SR0232E

DE

* Diese Gebrauchsanweisung ist in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für Columbia-Blutagar-Basis (CM0331B/R/T/K), Blutagar-Basis Nr. 2 (CM0271B/R/T/K), Campylobacter-Agar-Basis (CM0689B) und Nährstoffbouillon Nr. 2 (CM0067B) zu lesen.

Verwendungszweck

Der Campylobacter-Wachstumsergänzungsstoff (SR0232E) ist ein Supplement zur Verwendung bei der Herstellung von Columbia-Blutagar-Basis (CM0331B/R/T/K), Blutagar-Basis Nr. 2 (CM0271B/R/T/K), Campylobacter-Agar-Basis (CM0689B) und Nährstoffbouillon Nr. 2 (CM0067B) zur Verbesserung des Wachstums und der Aerotoleranz von *Campylobacter*-Arten aus Stuhlproben.

Der Campylobacter-Wachstumsergänzungsstoff (SR0232E) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzten bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine bakterielle Infektion zu helfen. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, ist nicht automatisiert und kein Begleitdiagnostikum.

Zusammenfassung und Erläuterung

Campylobacter-Spezies sind bewegliche, gramnegative Stäbchen mit einer Länge von 0,5 bis 8 µm und einer gekrümmten, spiralförmigen oder S-förmigen Gestalt¹. Diese anspruchsvolle Gruppe wächst unter anaeroben oder mikroaeroben Bedingungen (5 – 10 % O₂ und CO₂), wobei einige Stämme eine mit Wasserstoff angereicherte Atmosphäre benötigen¹. *Campylobacter*-Spezies sind thermophil; ihre optimale Wachstumstemperatur liegt zwischen 37 °C und 42 °C¹. Die Gruppe wird am häufigsten mit Durchfall- und Krankheitsinfektionen beim Menschen in Verbindung gebracht, wobei *C. jejuni* und *C. coli* die am häufigsten von Patienten mit bakterieller Gastroenteritis isolierten Spezies sind¹. Die Gruppe wurde aus einer Vielzahl klinischer Proben isoliert, darunter Blut, Stuhl, Liquor cerebrospinalis, Darmtrakt, Gallenblase, Urin und Mundhöhle¹. *Campylobacter jejuni* ist der am häufigsten aus Proben isolierte Erreger und ist für 90 % der *Campylobacter*-Infektionen weltweit verantwortlich². Schätzungen zufolge infiziert sich jedes Jahr 1 von 10 Menschen mit *Campylobacter* spp., was zu einem Verlust von 33 Millionen gesunden Lebensjahren führt³. Im Jahr 2015 wurde die *Campylobacter*-Spezies offiziell zu einer national meldepflichtigen Infektionskrankheit erklärt².

Methodenprinzip

Der Campylobacter Wachstumsergänzungsstoff (SR0232E) enthält Natriumpyruvat als Energiequelle und Eisensulfat als Eisennährstoffquelle, um Wachstum und die Aerotoleranz von *Campylobacter* spp. zu fördern. Natriummetabisulfit und Natriumpyruvat haben antioxidative Eigenschaften und werden verwendet, um die Zellregeneration zu verbessern und eine für Mikroaerophile geeignete reduzierende Atmosphäre zu erzeugen.

Typische Formulierung

Natriumpyruvat	0,125 g
Natrium-Metabisulfit	0,125 g
Eisensulfat	0,125 g

Lieferumfang

SR0232E: 10 x 2-ml-Fläschchen für je 500 ml Medium

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

1. Columbia-Blutagar-Basis (dehydriert) Produktcode CM0331B/R/T/K
2. Blutagar-Basis Nr. 2 (dehydriert) Produktcode CM0271B/R/T/K
3. Campylobacter-Agar-Basis, Produktcode CM0689B
4. Nährstoffbouillon Nr. 2 (dehydriert) Produktcode CM0067B
5. Impfösen
6. Abstrichtupfer
7. Sammelbehälter
8. Inkubatoren
9. Qualitätskontrollstämmen

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



Signalwort: Gefahr

Gefahrenhinweise

H318 - Verursacht schwere Augenschäden.

Sicherheitshinweise



P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.
P305+P351+P338 – BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen entfernen, wenn vorhanden und problemlos möglich. Weiter abspülen
P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

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.
Alle Abfälle müssen in den Behälter für GEFÄHRLICHE ABFÄLLE im mikrobiologischen Labor entleert werden.
Das Fläschchen und der Gummistopfen müssen in den Behälter für GEFÄHRLICHE ABFÄLLE abgespült werden.
Der Metalldeckel und der abgespülte Gummistopfen sind im Abfallbehälter zu entsorgen.
Das ausgespülte Glasfläschchen ist dann über den Glassammelbehälter zu entsorgen.

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

Mit diesem Zubehör werden keine Probenentnahme- und/oder Transportmaterialien geliefert. Probenmaterial sollte gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 23, S 7 und Q5.

Verfahren

1. Supplement vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen.
2. Den Inhalt des Fläschchens zu 500 ml eines sterilen, auf 50 °C gekühlten Nährmediums hinzufügen, das aus den folgenden Medien hergestellt wurde.

Basis	Supplement
Campylobacter-Agar-Basis – CM0689B	Modifiziertes Preston Campylobacter-Selektivsupplement (SR0204E)
Columbia Blutagar-Basis - CM0331B/R/T/K	Blaser-Wang Campylobacter-Selektivsupplement (SR0098E) ODER Butzler Campylobacter-Selektivsupplement (SR0085E)
Blutagar-Basis Nr. 2 - CM0271B/R/T/K	Blaser-Wang Campylobacter-Selektivsupplement (SR0098E)
Nährstoffbouillon Nr.2 – CM0067B	Modifiziertes Preston Campylobacter-Selektivsupplement (SR0204E)

Alle Medien können mit 5–7 % lysiertem Pferdeblut (SR0048C), 5–7 % defibriniertem Pferdeblut (SR0050B/C/D/E/F/R) ODER 5–7 % defibriniertem Schafblut (SR0051B/C/D/E) supplementiert werden.

3. Gut mischen und aseptisch in sterile Behälter abfüllen.
Siehe Gebrauchsanweisung für CM0689B, Columbia-Blutagar-Basis – CM0331B/R/T/K, CM0271B/R/T/K, CM0067B.
Gebrauchsanweisungen erhalten Sie unter www.thermofisher.com.

Literaturverzeichnis

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Campylobacter species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 23 (3.1). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685065/ID_23i3.1.pdf.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis): For Health Professionals'. Available at: <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>.
3. World Health Organisation (WHO). 2013. 'The global view of campylobacteriosis: report of an expert consultation'. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564601>

Symbole

Symbol	Definition
	Bestellnummer



	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturgrenze
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Anwendbar auf die Europäische Union
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

©2022 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, Vereinigtes Königreich

Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Ausstellungsdatum und Änderungen eingefügt
3.0	30.05.2024



Campylobacter Growth Supplement

SR0232E

EL

* ^[REF] Το έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) προορίζεται να διαβαστεί σε συνδυασμό με τις IFU για τα εξής: Columbia Blood Agar Base (CM0331B/R/T/K), Blood Agar Base No.2 (CM0271B/R/T/K), Campylobacter Agar Base (CM0689B) και Nutrient Broth No.2 (CM0067B).

Προβλεπόμενη χρήση

Το Campylobacter Growth Supplement (SR0232E) είναι ένα συμπλήρωμα που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή των Columbia Blood Agar Base (CM0331B/R/T/K), Blood Agar Base No.2 (CM0271B/R/T/K), Campylobacter Agar Base (CM0689B) και Nutrient Broth No.2 (CM0067B) για την ενισχυμένη ανάπτυξη και την αεροανεκτικότητα των ειδών *Campylobacter* από δείγματα κοπράνων.

Το Campylobacter Growth Supplement (Butzler) (SR0232E) χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς με υποψία βακτηριακής λοίμωξης. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και επεξήγηση

Τα είδη *Campylobacter* είναι κινητά, αρνητικά κατά gram βακτήρια που μοιάζουν με ραβδία, μήκους 0,5 έως 8 μm με κυρτό, σπειροειδές ή σχήμα S¹. Αυτή η απαιτητική ομάδα αναπτύσσεται υπό αναερόβιες ή μικροαερόβιες συνθήκες (5-10% O₂ και CO₂), με ορισμένα στελέχη να απαιτούν ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με υδρογόνο¹. Τα είδη *Campylobacter* είναι θερμοφιλά, με βέλτιστες θερμοκρασίες ανάπτυξης μεταξύ 37°C και 42°C¹. Η ομάδα σχετίζεται συχνότερα με λοιμώξεις που επιδεικνύουν συμπτώματα διάρροιας και αδιαθεσίας στον άνθρωπο, και τα *C. jejuni* και *C. coli* είναι τα πιο συχνά απομονωμένα είδη από ασθενείς με βακτηριακή γαστρεντερίτιδα¹. Η ομάδα έχει απομονωθεί από διάφορους τύπους κλινικών δειγμάτων, συμπεριλαμβανομένων του αίματος, των κοπράνων, του εγκεφαλονωτιαίου υγρού, της εντερικής οδού, της χοληδόχου κύστης, των ούρων και της στοματικής κοιλότητας¹. Το *Campylobacter jejuni* είναι το πιο κοινό παθογόνο που απομονώνεται από δείγματα, το οποίο αντιπροσωπεύει το 90% των λοιμώξεων από *campylobacter* παγκοσμίως². Έχει υπολογιστεί ότι 1 στα 10 άτομα προσβάλλεται από *Campylobacter* spp. κάθε έτος, με απώλεια 33 εκατομμυρίων ετών υγιούς ζωής (HLY)³. Το 2015, το είδος *Campylobacter* κατέστη επίσημα λοίμωξη η οποία αναφέρεται σε εθνικό επίπεδο².

Αρχή της μεθόδου

Το Campylobacter Growth Supplement (SR0232E) περιέχει πυροσταφυλικό νάτριο ως πηγή ενέργειας και θειικό σίδηρο ως πηγή θρεπτικών συστατικών σιδήρου για την υποστήριξη της ενισχυμένης ανάπτυξης και της αεροανεκτικότητας του *Campylobacter* spp. Το μεταδιθειώδες νάτριο και το πυροσταφυλικό νάτριο έχουν αντιοξειδωτικές ιδιότητες και χρησιμοποιούνται για τη βελτίωση της ανάκτησης των κυττάρων και την παραγωγή μιας αναγωγικής ατμόσφαιρας κατάλληλης για μικροαερόφιλα.

Τυπική σύνθεση

Πυροσταφυλικό νάτριο	0,125 g
Μεταδιθειώδες νάτριο	0,125 g
Θειικός σίδηρος	0,125 g

Υλικά που παρέχονται

SR0232K: 10x 2 mL φιαλίδια, έκαστο για 500 ml μέσου

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

1. Κωδικός προϊόντος Columbia Blood Agar Base (αφυδατωμένο) CM0331B/R/T/K
2. Κωδικός προϊόντος Blood Agar Base No.2 (αφυδατωμένο) CM0271B/R/T/K
3. Κωδικός προϊόντος Campylobacter Agar Base CM0689B
4. Κωδικός προϊόντος Nutrient Broth No.2 (αφυδατωμένο) CM0067B
5. Κρίκοι ενοφθαλμισμού
6. Στείλειο
7. Δοχεία συλλογής
8. Επωαστήρες
9. Οργανισμοί ελέγχου ποιότητας

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



Προειδοποιητική Λέξη: Κίνδυνος

Δηλώσεις επικινδυνότητας



H318 - Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη

Δηλώσεις προφύλαξης

P280 - Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο

P305 + P351 + P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και

είναι εύκολο να το κάνετε. Συνεχίστε να ξεπλένετε

P310 - Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό

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.

Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις επιμόλυνσης.

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

Όλα τα απόβλητα πρέπει να αδειάζονται στο δοχείο ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ που βρίσκεται στο μικροβιολογικό εργαστήριο.

Το φιαλίδιο και το ελαστικό πώμα πρέπει να ξεπλυθούν στο δοχείο ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ.

Το μεταλλικό καπάκι και το πλυμένο ελαστικό πώμα θα πρέπει να τοποθετούνται στον κάδο απορριμμάτων.

Το πλυμένο γυάλινο φιαλίδιο θα πρέπει στη συνέχεια να τοποθετηθεί στον γυάλινο κάδο.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (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

Δεν παρέχονται υλικά συλλογής δειγμάτων ή/και μεταφοράς μαζί με το βοηθητικό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 23, S7 και Q5.

Διαδικασία

1. Αφήστε το συμπλήρωμα να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

2. Προσθέστε με άσηπτη τεχνική το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 500 mL στείρου θρεπτικού μέσου που έχει ψυχθεί στους 50°C, παρασκευασμένου από τα ακόλουθα μέσα.

Βάση	Συμπλήρωμα
Campylobacter Agar Base – CM0689B	Modified Preston Campylobacter Selective Supplement (SR0204E)
Columbia Blood Agar Base - CM0331B/R/T/K	Blaser-Wang Campylobacter Selective Supplement (SR0098E) Ή Butzler Campylobacter Selective Supplement (SR0085E)
Blood Agar Base No.2 - CM0271B/R/T/K	Blaser-Wang Campylobacter Selective Supplement (SR0098E)
Nutrient Broth No.2 – CM0067B	Modified Preston Campylobacter Selective Supplement (SR0204E)

Όλα τα μέσα μπορούν να συμπληρωθούν με 5-7% Lysed Horse Blood (SR0048C), 5-7% Defibrinated Horse Blood (SR0050B/C/D/E/F/R) Ή 5-7% Defibrinated Sheep Blood (SR0051B/C/D/E).

3. Αναμείξτε καλά και μεταφέρετε με άσηπτη τεχνική σε αποστειρωμένους περιέκτες.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) για CM0689B, Columbia Blood Agar Base - CM0331B/R/T/K, CM0271B/R/T/K, CM0067B. Οι IFU διατίθενται στη διεύθυνση www.thermofisher.com.

Βιβλιογραφία

- Public Health England. 2018. 'Identification of Campylobacter species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 23 (3.1). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685065/ID_23i3.1.pdf.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis): For Health Professionals'. Available at: <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>.
- World Health Organisation (WHO). 2013. 'The global view of campylobacteriosis: report of an expert consultation'. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564601>

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

©2022 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.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ηνωμένο Βασίλειο

Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
3.0	30-05-2024



Suplemento de crecimiento para Campylobacter

SR0232E

ES

*  Documento de instrucciones de uso (IDU) se debe leer junto con las IDU de la base de agar de sangre Columbia (CM0331B/R/T/K), la base de agar de sangre n.º 2 (CM0271B/R/T/K), la base de agar para Campylobacter (CM0689B) y el caldo nutritivo n.º 2 (CM0067B).

Uso previsto

El suplemento de crecimiento de Campylobacter (SR0232E) es un suplemento para la preparación de base de agar de sangre Columbia (CM0331B/R/T/K), base de agar de sangre n.º 2 (CM0271B/R/T/K), base de agar para Campylobacter (CM0689B) y caldo nutritivo n.º 2 (CM0067B) para mejorar el crecimiento y la aerotolerancia de *Campylobacter* de muestras fecales.

El suplemento de crecimiento de Campylobacter (SR0232E) se utiliza en un flujo de trabajo diagnóstico para ayudar al personal médico a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con posible infección bacteriana. El producto es solo para uso por profesionales, no está automatizado y tampoco es una prueba diagnóstica complementaria.

Resumen y explicación

Las especies *Campylobacter* son bastoncillos gram-negativos móviles que miden entre 0,5 µm y 8 µm de largo y tienen una forma curva, de espiral o de S.¹ Este grupo de bacterias tan sensibles crece en condiciones anaeróbicas o microaeróbicas (5-10 % de O₂ y CO₂), y algunas cepas requieren una atmósfera enriquecida en hidrógeno.¹ Las especies de *Campylobacter* son termófilas, con temperaturas óptimas de crecimiento de entre 37 °C y 42 °C.¹ El grupo se asocia más comúnmente a infecciones diarreicas en personas, siendo *C. jejuni* y *C. coli* las especies aisladas con mayor frecuencia de pacientes con gastroenteritis bacteriana.¹ El grupo se ha aislado a partir de una variedad de tipos de muestras clínicas, como sangre, heces, líquido cefalorraquídeo, tubo intestinal, vesícula biliar, orina y cavidad bucal.¹ *Campylobacter jejuni* es el microorganismo patógeno más común aislado de muestras y representa el 90 % de las infecciones por *Campylobacter* en todo el mundo.² Se ha estimado que 1 de cada 10 personas presenta infección por *Campylobacter* spp. cada año, con un total de 33 millones de años de vida sana (AVS) perdidos.³ En 2015, las especies de *Campylobacter* pasaron a ser de manera oficial una infección de declaración obligatoria a nivel nacional.²

Principio del método

El suplemento para el crecimiento de Campylobacter (SR0232E) incorpora piruvato sódico para proporcionar una fuente de energía y sulfato ferroso como fuente de nutrientes de hierro para favorecer el crecimiento mejorado y la aerotolerancia de *Campylobacter* spp. El metabisulfito de sodio y el piruvato sódico tienen propiedades antioxidantes y se utilizan para mejorar la recuperación celular y producir una atmósfera reductora adecuada para microaerófilos.

Fórmula clásica

Piruvato sódico	0,125 g
Metabisulfito de sodio	0,125 g
Sulfato ferroso	0,125 g

Materiales suministrados

SR0232K: 10 viales de 2 ml, cada uno suplementa 500 ml de medio

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Base de agar de sangre Columbia (deshidratado), código de producto CM0331B/R/T/K
2. Base de agar de sangre n.º 2 (deshidratado), código de producto CM0271B/R/T/K
3. Base de agar para Campylobacter, código de producto CM0689B
4. Caldo nutritivo n.º 2 (deshidratado), código de producto CM0067B
5. Asas de inoculación
6. Hisopos
7. Recipientes recolectores
8. Incubadoras
9. Organismos para el control de calidad

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



Palabra de advertencia: peligro

Frases de peligro

H318 - Provoca lesiones oculares graves

Consejos de prudencia



P280 - Use protección ocular o facial

P305 + P351 + P338: SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: enjuáguelos bien con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si las lleva, y es fácil de hacer. Siga aclarando.

P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico

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 use el dispositivo si el color ha cambiado o presenta 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 según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Todos los residuos deberán ser vertidos en el contenedor de RESIDUOS PELIGROSOS situado en el laboratorio de microbiología.

El vial y el tapón de goma deben enjuagarse en el contenedor de DESECHOS PELIGROSOS.

La tapa metálica y el tapón de goma enjuagados deben depositarse en el contenedor de basura.

El vial de vidrio enjuagado debe colocarse en el contenedor de material de vidrio.

Para manipular y desechar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo 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

No se suministran materiales de recogida ni transporte de muestras con el dispositivo accesorio. Las muestras se deben obtener y manipular conforme a las directrices locales, como las Normas del Reino Unido para Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) ID 23, S7 y Q5.

Procedimiento

- Deje que el suplemento se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- En condiciones asépticas, añada el contenido del vial a 500 ml de medio nutritivo estéril enfriado a 50 °C, preparado a partir de los siguientes medios.

Base	Suplemento
Base de agar para <i>Campylobacter</i> – CM0689B	Preston modificado Suplemento selectivo para <i>Campylobacter</i> (SR0204E)
Base de agar de sangre Columbia - CM0331B/R/T/K	Suplemento selectivo para <i>Campylobacter</i> Blaser-Wang (SR0098E) O Suplemento selectivo para <i>Campylobacter</i> Butzler (SR0085E)
Base de agar de sangre n.º 2 - CM0271B/K/R/T	<i>Campylobacter</i> Blaser-Wang selectivo Suplemento (SR0098E)
Caldo nutritivo n.º 2 – CM0067B	Preston modificado Suplemento selectivo para <i>Campylobacter</i> (SR0204E)

Todos los medios pueden suplementarse con sangre de caballo lisada al 5-7 % (SR0048C), sangre de caballo desfibrinada al 5-7 % (SR0050B/C/D/E/F/R) **O** sangre de oveja desfibrinada al 5-7 % (SR0051B/C/D/E).

- Mezcle bien y dispense, en condiciones asépticas, en recipientes estériles.

Consulte las instrucciones de uso de CM0689B, base de agar de sangre Columbia - CM0331B/R/T/K, CM0271B/R/T/K, CM0067B. Las instrucciones de uso se pueden encontrar en www.thermofisher.com.

Bibliografía

- Public Health England. 2018. 'Identification of *Campylobacter* species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 23 (3.1). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685065/ID_23i3.1.pdf.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis): For Health Professionals'. Available at: <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>.
- World Health Organisation (WHO). 2013. 'The global view of campylobacteriosis: report of an expert consultation'. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564601>

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>



	<i>vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso instrucciones en formato electrónico
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de producto
	Importador: para indicar la entidad que importa el producto sanitario a la localidad. Aplicable en la Unión Europea
	Fabricado en el Reino Unido

©2022 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, Reino Unido



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
3.0	30/05/2024



Kampülobakteri kasvulisand

REF SR0232E

ET

* Käesolevat kasutusjuhendit tuleb lugeda koos Columbia vereagarsõotme (CM0331B/R/T/K), vereagarsõotme nr 2 (CM0271B/R/T/K), kampülobakteri agarsõotme (CM0689B) ja toitepuljongi nr 2 (CM0067B) kasutusjuhenditega.

Kasutusotstarve

Kampülobakteri kasvulisand (SR0232E) on lisand, mis on mõeldud kasutamiseks Columbia vereagarsõotme (CM0331B/R/T/K), vereagarsõotme nr 2 (CM0271B/R/T/K), kampülobakteri agarsõotme (CM0689B) ja toitepuljongi nr 2 (CM0067B) valmistamisel väljaheiteproovidest võetud kampülobakteri liikide kasvuks soodustamiseks ja nende õhutamise suurendamiseks.

Kampülobakteri kasvulisandit (SR0232E) kasutatakse diagnostilises töös, et aidata arstidel tuvastada potentsiaalsed ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone. Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, see ei ole automatiseeritud ega sobivusdiagnostikaseade.

Kokkuvõte ja selgitus

Kampülobakteri liigid on liikuvad gramnegatiivsed 0,5–8 µm pikkused kumerad, spiraalsed või S-kujulised pulkbakterid¹. See nõudlik rühm kasvab anaeroobsetes või mikroaeroobsetes tingimustes (5–10% O₂ ja CO₂), kusjuures mõned tüved vajavad vesinikuga rikastatud keskkonda¹. Kampülobakteri liigid on termofiilsed, kusjuures optimaalsed kasvutemperatuurid jäävad vahemikku 37 °C kuni 42 °C¹. Rühm on sagedasti seotud inimestel kõhulahtisuse ja iiveldusega kulgevate infektsioonidega, seejuures on *C. jejuni* ja *C. coli* kõige sagedamini bakteriaalse gastroenteriidiga patsientide puhul eraldatud liigid¹. Seda rühma on eraldatud erinevat tüüpi kliinilistest proovimaterjalidest, sh verest, väljaheitest, tserebrospinaalvedelikust, seedetraktist, sapipõiest, uriinist ja suuõõnest¹. *Campylobacter jejuni* on kõige sagedasem proovimaterjalidest isoleeritud patogeene, mis tekitab maailmas 90% kampülobakteri infektsioonidest². Hinnanguliselt nakatub igal aastal iga kümnes inimene *Campylobacter* spp.-ga, mille tagajärjel kaotatakse kokku 33 miljonit tervena elatud aastat³. Alates 2015. aastast kuuluvad kampülobakteri liigid infektsioonide hulka, millest tuleb riiklikul tasandil teavitada².

Meetodi põhimõte

Kampülobakteri kasvulisand (SR0232E) sisaldab energiaallikana naatriumpüruvaati ja raualisandina raudsulfaati, mis soodustavad *Campylobacter* spp. kasvu ja õhutamist. Naatriummetabisulfiidil ja naatriumpüruvaadil on antioksüdantsed omadused, neid kasutatakse rakusaagise parandamiseks ning need tekitavad mikroaeroofiilidele sobiva redutseeriva keskkonna.

Tüüpiline koostis

Naatriumpüruvaat	0,125 g
Naatriummetabisulfiit	0,125 g
Raudsulfaat	0,125 g

Komplektis olevad materjalid

SR0232E: 10 x 2 ml viaali, iga viaal 500 ml sõotme jaoks

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

1. Columbia vereagarsõode (dehüdreeritud), tootekood CM0331B/R/T/K
2. Vereagarsõode nr 2 (dehüdreeritud), tootekood CM0271B/R/T/K
3. Kampülobakteri agarsõode, tootekood CM0689B
4. Toitepuljong nr 2 (dehüdreeritud), tootekood CM0067B
5. Inokulatsiooniasad
6. Tampoonid
7. Kogumismahutid
8. Inkubaatorid
9. Kvaliteedikontrolli organismid

Säilitamine

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



Tunnussõna: Oht!

Ohulaused

H318 - Põhjustab raskeid silmakahjustusi

Hoiatuslaused

P280 - Kandke kaitseprille/kaitsemaski

P305 + P351 + P338 – SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui



neid kasutatakse ja
kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord
P310 - Võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE/arstiga

Iga vial 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 vialidel on nähtavaid kahjustusi.
Toodet pärast märgitud kõlblikkusaja möödumist mitte kasutada.
Ärge kasutage seadet, kui esineb saastumismärke.
Seadet mitte kasutada, kui värv on muutunud või esineb muid riknemise märke.
Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise 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 nakkusohlike või potentsiaalselt nakkusohlike toodete käitlemise protseduuride kohaselt.
Kõik jäätmepudelid tuleb visata mikrobioloogia laboris asuvasse OHTLIKE JÄÄTMETE konteinerisse.
Loputatud vial ja kummikork tuleb panna OHTLIKE JÄÄTMETE konteinerisse.
Metallkaas ja loputatud kummikork tuleb panna prügikasti.
Seejärel tuleb loputatud klaasvial asetada klaasikonteinerisse.

Teavet toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise kohta leiab ohutuskaardilt (*Safety Data Sheet*, SDS) (www.thermofisher.com)).

Ohujuhtumid

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

Proovide kogumine, käsitlemine ja säilitamine

Lisatootega ei ole kaasas proovide kogumise ja/või transportimise materjale. Proovide kogumisel ja käsitlemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumente ID 23, S 7 ja Q 5.

Protseduur

1. Enne kasutamist laske lisandil toatemperatuurini soojeneda.
2. Lisage viali sisu aseptiliselt 500 ml steriilsele ja 50 °C temperatuurini jahutatud toitesöötmele, mis on valmistatud järgmistest söötmetest.

Sööde	Lisand
Kampülobakteri agarsööde – CM0689B	Modifitseeritud Prestoni kampülobakteri selektiivne lisand (SR0204E)
Columbia vereagarsööde - CM0331B/R/T/K	Blaser-Wangi kampülobakteri selektiivne lisand (SR0098E) VÕI Butzleri kampülobakteri selektiivne lisand (SR0085E)
Vereagarsööde nr 2 - CM0271B/R/T/K	Blaser-Wangi kampülobakteri selektiivne lisand (SR0098E)
Toitepuljong nr 2 – CM0067B	Modifitseeritud Prestoni kampülobakteri selektiivne lisand (SR0204E)

Kõigile söötmetele võib lisada 5-7% lüüsitud hobuseverd (SR0048C), 5-7% defibrineeritud hobuseverd (SR0050B/C/D/E/F/R) VÕI 5-7% defibrineeritud lambavere (SR0051B/C/D/E).

3. Segage hoolikalt ja jaotage aseptiliselt steriilsetesse anumatesse.

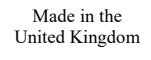
Vt Columbia vereagarsöötme CM0689B kasutusjuhendit - CM0331B/R/T/K, CM0271B/R/T/K, CM0067B. Kasutusjuhendid leiate aadressilt www.thermofisher.com.

Bibliograafia

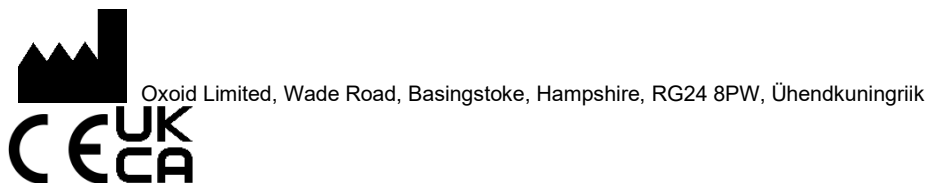
1. Public Health England. 2018. 'Identification of Campylobacter species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 23 (3.1). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685065/ID_23i3.1.pdf.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis): For Health Professionals'. Available at: <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>.
3. World Health Organisation (WHO). 2013. 'The global view of campylobacteriosis: report of an expert consultation'. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564601>

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Kirjeldus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partii kood

	Temperatuuripiirang
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Mitte korduskasutada
	Tutvuda kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Sisaldab piisavalt <n> analüüsi jaoks
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud, ja lugeda kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Maaletooja – meditsiiniseadet asukohta importiva ettevõtte märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.
Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Muudatuste teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
3.0	30.05.2024



Supplément de croissance pour *Campylobacter*

REF **SR0232E** FR

* Ce mode d'emploi est destiné à être lu conjointement avec les modes d'emploi de la base de gélose au sang Columbia (CM0331B/R/T/K), de la base de gélose au sang n° 2 (CM0271B/R/T/K), de la base de gélose *Campylobacter* (CM0689B) et du bouillon nutritif n° 2 (CM0067B).

Utilisation prévue

Le supplément de croissance pour *Campylobacter* (SR0232E) est un supplément destiné à être utilisé dans la préparation de la base de gélose au sang Columbia (CM0331B/R/T/K), de la base de gélose au sang n° 2 (CM0271B/R/T/K), de la base de gélose pour *Campylobacter* (CM0689B) et du bouillon nutritif n° 2 (CM0067B) pour améliorer la croissance et l'aérotolérance des espèces de *Campylobacter* à partir d'échantillons de matières fécales.

Le supplément pour la croissance de *Campylobacter* (SR0232E) est utilisé dans un flux de travail diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients suspectés d'avoir des infections bactériennes. Le dispositif est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas non plus un test diagnostique compagnon.

Résumé et explication

Les espèces de *Campylobacter* sont des bâtonnets gram-négatifs mobiles, de 0,5 à 8 µm de long, de forme incurvée, spiralée ou en S¹. Ce groupe exigeant se développe dans des conditions anaérobies ou microaérobies (5 à 10 % d'O₂ et de CO₂), certaines souches ayant besoin d'une atmosphère enrichie en hydrogène¹. Les espèces de *Campylobacter* sont thermophiles, avec des températures de croissance optimales comprises entre 37 °C et 42 °C¹. Le groupe est le plus souvent associé à des infections diarrhéiques et à des maladies chez l'homme, *C. jejuni* et *C. coli* étant les espèces les plus fréquemment isolées chez les patients souffrant de gastro-entérite bactérienne¹. Le groupe a été isolé à partir de divers types d'échantillons cliniques, notamment le sang, les fèces, le liquide céphalo-rachidien, le tractus intestinal, la vésicule biliaire, l'urine et les cavités buccales¹. *Campylobacter jejuni* est l'agent pathogène le plus fréquemment isolé à partir d'échantillons et représente 90 % des infections à *Campylobacter* dans le monde². On estime qu'une personne sur dix est infectée par l'espèce *Campylobacter* chaque année et que 33 millions d'années de vie en bonne santé (AVBS) sont perdues³. En 2015, les espèces de *Campylobacter* sont officiellement devenues une infection à déclaration obligatoire au niveau national².

Principe de la méthode

Le supplément de croissance pour *Campylobacter* (SR0232E) incorpore du pyruvate de sodium pour fournir une source d'énergie et du sulfate ferreux comme source nutritive de fer pour soutenir l'amélioration de la croissance et de l'aérotolérance des espèces *Campylobacter*. Le métabisulfite de sodium et le pyruvate de sodium ont des propriétés antioxydantes et sont utilisés pour améliorer la récupération des cellules et produire une atmosphère réductrice convenant aux microaérophiles.

Formule classique

Pyruvate de sodium	0,125 g
Métabisulfite de sodium	0,125 g
Sulfate ferreux	0,125 g

Matériel fourni

SR0232E : 10 flacons de 2 ml pour 500 ml de milieu

Matériel requis, mais non fourni

1. Gélose de base Columbia + sang (déshydratée) code produit CM0331B/R/T/K
2. Gélose de base n° 2 + sang (déshydratée) code produit CM0271B/R/T/K
3. Gélose de base pour *Campylobacter* code produit CM0689B
4. Bouillon nutritif n° 2 (déshydraté) code produit CM0067B
5. Anses d'ensemencement
6. Écouvillons
7. Récipients de collecte
8. Incubateurs
9. Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- 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 de péremption mentionnée 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





Mot indicateur : Danger

Mentions de danger

H318 - Provoque de graves lésions des yeux

Consignes de prudence

P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage

P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si le retrait est aisé. Continuer de rincer

P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

Chaque flacon est réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser.

Réservé à un usage diagnostique in vitro.

Réservé à l'usage professionnel.

Vérifier 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 dispositif en cas de signes de contamination.

Ne pas utiliser le dispositif si la couleur a changé ou si d'autres signes de détérioration apparaissent.

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. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux

Tous les déchets doivent être éliminés dans le conteneur pour DÉCHETS D'ACTIVITÉS DE SOINS À RISQUES INFECTIEUX prévu dans le laboratoire de microbiologie.

Le flacon et le bouchon en caoutchouc doivent être rincés dans le conteneur pour DÉCHETS D'ACTIVITÉS DE SOINS À RISQUES INFECTIEUX.

Le couvercle en métal et le bouchon en caoutchouc rincé doivent être mis dans le bac à déchets.

Le flacon en verre rincé doit ensuite être placé dans le bac à verre.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidents graves

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

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Aucun prélèvement des échantillons et/ou transport de matériel fourni avec le produit accessoire. Les échantillons doivent être recueillis et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour les investigations microbiologiques (UK SMI) ID 23, S7 et Q5.

Procédure

1. Laisser le supplément revenir à température ambiante avant utilisation.
2. Ajouter de manière aseptique le contenu du flacon à 500 ml de milieu nutritif stérile refroidi à 50 °C, préparé à partir des milieux suivants.

Base	Supplément
Gélose de base pour Campylobacter – CM0689B	Preston modifié Supplément sélectif Campylobacter (SR0204E)
Gélose de base Columbia + sang – CM0331B/R/T/K	Supplément sélectif Blaser-Wang pour Campylobacter (SR0098E) OU Supplément sélectif Butzler pour Campylobacter (SR0085E)
Gélose de base n° 2 + sang – CM0271B/R/T/K	Supplément sélectif Blaser-Wang pour Campylobacter (SR0098E)
Bouillon nutritif n° 2 – CM0067B	Preston modifié Supplément sélectif Campylobacter (SR0204E)

Tous les milieux peuvent être complétés par 5 à 7 % de sang de cheval lysé (SR0048C), 5 à 7 % de sang de cheval défibriné (SR0050B/C/D/E/F/R) OU 5 à 7 % de sang de mouton défibriné (SR0051B/C/D/E).

3. Bien mélanger et répartir dans des récipients stériles dans des conditions d'asepsie.

Se reporter au mode d'emploi pour CM0689B, Gélose de base Columbia + sang - CM0331B/R/T/K, CM0271B/R/T/K, CM0067B. Les modes d'emploi sont disponibles sur le site www.thermofisher.com.

Bibliographie

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Campylobacter species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 23 (3.1). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685065/ID_23i3.1.pdf.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis): For Health Professionals'. Available at: <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>.
3. World Health Organisation (WHO). 2013. 'The global view of campylobacteriosis: report of an expert consultation'. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564601>



Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi ou consulter la version électronique du mode d'emploi
	Contenu suffisant pour <n>tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	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 - Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

Les autres marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Royaume-Uni

Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.



Informations de révision

Révision	Date de publication et des modifications
3.0	30 mai 2024



Dodatak rastu *Campylobacter*

REF SR0232E

HR

* Ovaj dokument s uputama za uporabu (IFU) namijenjen je za čitanje zajedno s uputama za uporabu za bazu krvnog agara Columbia (CM0331B/R/T/K), bazu krvnog agara br. 2 (CM0271B/R/T/K), bazu agara *Campylobacter* (CM0689B) i hranjivi bujon br. 2 (CM0067B).

Namjena

Dodatak rastu *Campylobacter* (SR0232E) je dodatak namijenjen za pripremu baze krvnog agara Columbia (CM0331B/R/T/K), baze krvnog agara br. 2 (CM0271B/R/T/K), baze agara *Campylobacter* (CM0689B) i hranjivog bujona br. 2 (CM0067B) za pojačani rast i aerotoleranciju bakterija vrste *Campylobacter* iz fekalnih uzoraka.

Dodatak rastu *Campylobacter* (SR0232E) koristi se u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć kliničkim djelatnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja na bakterijske infekcije. Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran niti je nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Campylobacter vrste su pokretni gram-negativni štapići duljine od 0,5 do 8 µm sa zakrivljenim, spiralnim ili oblikom slova „S“¹. Ova izbjirljiva skupina raste u anaerobnim ili mikroaerobnim uvjetima (5 – 10 % O₂ i CO₂), od kojih neki sojevi zahtijevaju atmosferu obogaćenu vodikom¹. *Campylobacter* vrste su termofilne, s optimalnim temperaturama rasta između 37 °C i 42 °C¹. Skupina je najčešće povezana s proljevom i infekcijama bolesti kod ljudi, pri čemu su *C. jejuni* i *C. coli* najčešće izolirane vrste u bolesnika s bakterijskim gastroenteritisom¹. Skupina je izolirana iz različitih kliničkih vrsta uzoraka, uključujući krv, feces, cerebrospinalnu tekućinu, crijevni trakt, žučni mjehur, urin i usnu šupljinu¹. *Campylobacter jejuni* najčešći je patogen izoliran iz uzoraka, koji je odgovoran za 90 % infekcija *Campylobacterom* diljem svijeta². Procjenjuje se da se svake godine bakterijom *Campylobacter* spp. zarazi 1 od 10 osoba, što daje 33 milijuna izgubljenih godina zdravog života (HLY)³. U 2015. godini vrsta *Campylobacter* je službeno postala infekcija koja se mora nacionalno prijaviti².

Načelo metode

Dodatak rastu *Campylobacter* (SR0232E) uključuje natrijev piruvat kako bi osigurao izvor energije i željezni sulfat kao izvor hranjivih tvari željeza koji podržava pojačani rast i aerotoleranciju bakterije *Campylobacter* spp. Natrijev metabisulfit i natrijev piruvat imaju antioksidativna svojstva i koriste se za poboljšanje oporavka stanica i stvaranje redukcijske atmosfere pogodne za mikroaerofile.

Uobičajena formula

Natrijev piruvat	0,125 g
Natrijev metabisulfit	0,125 g
Željezni sulfat	0,125 g

Priloženi materijali

SR0232E: 10x bočica od 2 ml, svaka za 500 ml medija

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

1. Baza krvnog agara Columbia (dehidrirana) oznake proizvoda CM0331B/R/T/K
2. Baza krvnog agara br. 2 (dehidrirana) oznake proizvoda CM0271B/R/T/K
3. Baza agara *Campylobacter* oznake proizvoda CM0689B
4. Hranjivi bujon br. 2 (dehidrirani) oznake proizvoda CM0067B
5. Inokulacijske petlje
6. Brisovi
7. Spremnici za prikupljanje
8. Inkubatori
9. Organizmi za kontrolu kvalitete

Skladište

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

Upozorenja i mjere opreza



Signalna riječ: opasnost

Izjave o opasnosti

H318 – Uzrokuje teške ozljede oka

Izjave o predostrožnosti

P280 – Nositi zaštitu za oči/lice

P305 + P351 + P338 – U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i



ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispiranje
P310 - Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika

Svaka je bočica namijenjena za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati.

Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.

Samo za profesionalnu upotrebu.

Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve upotrebe.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju ili bočicama.

Ne upotrebljavajte 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 saveznim, 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.

Sav otpad potrebno je isprazniti u spremnik za OPASAN OTPAD koji se nalazi u mikrobiološkom laboratoriju.

Bočica i gumeni čep moraju se isprati u spremnik za OPASAN OTPAD.

Metalni poklopac i isprani gumeni čep treba staviti u kantu za otpad.

Ispranu staklenu bočicu treba staviti u kantu za stakleni otpad.

Proučite sigurnosno-tehnički list (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 uređajem moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili bolesnik živi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uz ovaj pomoćni proizvod nema materijala za prikupljanje i/ili transport uzoraka. Uzorke treba prikupiti i s njima postupiti u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) ID 23, S7 i Q5.

Postupak

1. Prije uporabe pustite da dodatak postigne sobnu temperaturu.
2. Aseptično dodajte sadržaj bočice u 500 ml sterilnog hranjivog medija ohlađenog na 50 °C, pripremljenog od sljedećih medija.

Baza	Dodatak
Baza agara Campylobacter – CM0689B	Izmijenjeni selektivni dodatak Preston Campylobacter (SR0204E)
Baza krvnog agara Columbia - CM0331B/R/T/K	Selektivni dodatak Blaser-Wang Campylobacter (SR0098E) ILI selektivni dodatak Butzler Campylobacter (SR0085E)
Baza krvnog agara br. 2 - CM0271B/R/T/K	Selektivni dodatak Blaser-Wang Campylobacter (SR0098E)
Hranjivi bujon br. 2 - CM0067B	Izmijenjeni selektivni dodatak Preston Campylobacter (SR0204E)

Svim medijima može se dodati 5-7 % lizirane konjske krvi (SR0048C), 5-7 % defibrinirane konjske krvi (SR0050B/C/D/E/F/R) ili 5-7 % defibrinirane ovčje krvi (SR0051B/C/D/E).

3. Dobro promiješajte i aseptički dozirajte u sterilne spremnike.

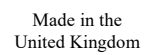
Pogledajte upute za uporabu za CM0689B, baza krvnog agara Columbia - CM0331B/R/T/K, CM0271B/R/T/K, CM0067B. Upute za uporabu mogu se pronaći na www.thermofisher.com

Bibliografija

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Campylobacter species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 23 (3.1). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685065/ID_23i3.1.pdf.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis): For Health Professionals'. Available at: <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>.
3. World Health Organisation (WHO). 2013. 'The global view of campylobacteriosis: report of an expert consultation'. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564601>

Kazalo znakova

Znak	Odredba
REF	Kataloški broj
IVD	In vitro dijagnostički medicinski uređaj
LOT	Šifra serije

	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do
	Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Ne upotrebljavati ponovno
	Proučiti upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Sadržava dovoljnu količinu za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučiti upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Europska procjena sukladnosti
	Procjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Uvoznik – za označivanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

©2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana.
Svi ostali žigovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



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

Molimo obratite se vašem mjesnom opskrbljivaču za tehničku podršku.

Podaci pregleda

Inačica	Datum izdavanja i uvedene izmjene
3.0	30. svibnja 2024.



Campylobacter szaporodást elősegítő kiegészítő

REF SR0232E HU

* Ez a használati útmutató (IFU) dokumentum a Columbia véres agar alap (CM0331B/R/T/K), a Véres agar alap 2. (CM0271B/R/T/K), a Campylobacter agar alap (CM0689B) és a Tápleves 2. (CM0067B) termékekre vonatkozó használati útmutatókkal együtt olvasandó.

Rendeltetésszerű használat

A Campylobacter szaporodást elősegítő kiegészítő (SR0232E) a Columbia véres agar alap (CM0331B/R/T/K), a Véres agar alap 2. (CM0271B/R/T/K), a Campylobacter agar alap (CM0689B) és a Tápleves 2. (CM0067B) táptalajok elkészítéséhez készült kiegészítő, a székletmintákban a *Campylobacter* fajok fokozott szaporodása és aerotoleranciája érdekében.

A Campylobacter szaporodást elősegítő kiegészítő (SR0232E) diagnosztikai munkafolyamatban használatos, hogy segítse a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásában. Az eszköz kizárólag professzionális használatra szolgál, nem automatizált és nem társdiagnosztikai eszköz.

Összefoglaló és magyarázat

A *Campylobacter* fajok mozgékony, 0,5–8 µm hosszúságú, ívelt, spirális vagy S alakú, gram-negatív pálcák¹. Ez az igényes csoport anaerob vagy mikroaerob körülmények között (5-10% O₂ és CO₂) szaporodik, egyes törzsek pedig hidrogénnel dúsított atmoszférát igényelnek¹. A *Campylobacter* fajok termofilek, optimális szaporodási hőmérsékletük 37°C és 42°C között van¹. Ez a csoport leggyakrabban hasmenéses és hányásos fertőzésekkel jár embereknél, a *C. jejuni* és a *C. coli* a leggyakrabban izolált fajok a bakteriális gastroenteritisben szenvedő betegeknél¹. A csoportot számos klinikai mintatípusból izolálták, beleértve a vért, a székletet, a cerebrospinális folyadékot, a bélrendszert, az epehólyagot, a vizeletet és a szájüregeket¹. A *Campylobacter jejuni* a mintákból izolált leggyakoribb kórokozó, amely a campylobacter fertőzések 90%-át teszi ki világszerte². Becslések szerint 10 emberből 1 fertőzött *Campylobacter* fajokkal, évente 33 millió egészséges életév (HLY) elvesztésével³. 2015-ben a *Campylobacter* fajok hivatalosan is országosan bejelentendő fertőzéssé váltak².

A módszer alapelve

A Campylobacter szaporodást elősegítő kiegészítő (SR0232E) nátrium-piruvátot tartalmaz energiaforrásként, vas-szulfátot pedig vas tápanyagforrásként, amely támogatja a *Campylobacter* fajok fokozott növekedését és aerotoleranciáját. A nátrium-metabiszulfit és a nátrium-piruvát antioxidáns tulajdonságokkal rendelkezik, és a sejtek regenerálódásának javítására és a mikroaerofilek számára megfelelő redukáló atmoszféra létrehozására használatos.

Tipikus összetétel

Nátrium-piruvát	0,125 g
Nátrium-metabiszulfit	0,125 g
Vas-szulfát	0,125 g

Szállított anyagok

SR0232E: 10 db 2 ml-es üveg, egyenként 500 ml táptalajhoz

Szükséges, de nem szállított anyagok

1. Columbia véres agar alap (dehidratált) termékkód: CM0331B/R/T/K
2. Columbia véres agar alap 2. (dehidratált) termékkód: CM0271B/R/T/K
3. Campylobacter agar alap termékkód: CM0689B
4. Tápleves 2. (dehidratált) termékkód: CM0067B
5. Öltőkacsok
6. Mintavevő pálcák
7. Gyűjtőtartályok
8. Inkubátorok
9. Minőségellenőrző organizmusok

Tárolás

- A terméket az eredeti csomagolásában, 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.
- A tartály szorosan lezárva tartandó.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati dátumig használható fel.
- Nedvességtől védendő.
- Fényről védve tárolandó.
- Használat előtt hagyja az elkészített terméket szobahőmérsékletűre melegedni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések



Jelzőszó: Veszély

Veszélyességi nyilatkozatok

H318 – Súlyos szemkárosodást okoz

Óvintézkedési nyilatkozatok

P280 – Szemvédő/arcvédő használata kötelező



P305 + P351 + P338 - SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Néhány percig óvatosan öblítse vízzel. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen eltávolítható. Folytassa az öblítést
P310 – Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz

Minden üveg 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 az üvegeken 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, állami és a helyi előírásoknak megfelelően kezeljék vagy semmisítsék meg. Az utasításokat figyelmesen el kell olvasni és be kell tartani. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek és egyéb szennyezett hulladékanyag megsemmisítését a fertőző, vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint

Az összes hulladékot a mikrobiológiai laboratóriumban található VESZÉLYES HULLADÉK tartályba kell kidobni.

Az üveg, és a gumidugó öblítéséhez használt folyadékot a VESZÉLYES HULLADÉK tartályba kell önteni.

A fém fedelet és a leöblített gumidugót a szemetesbe kell elhelyezni.

A kiöblített üveget ezután az üveghulladékba kell elhelyezni.

A termék biztonságos kezelésével és megsemmisítésével kapcsolatban olvassa el a Biztonsági adatlapot (SDS)

(www.thermofisher.com).

Súlyos események

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

Mintavétel, kezelés és tárolás

A kiegészítő eszközhöz nincsenek mellékelve mintavevő és/vagy szállító anyagok. A mintákat a helyi ajánlott irányelvek szerint kell gyűjteni és kezelni, ilyen például az Egyesült Királyság ID 23, S7 és Q5 mikrobiológiai vizsgálati szabványai (UK SMI).

Eljárás

- Használat előtt hagyja, hogy a termék felvegye a szobahőmérsékletet.
- Aszeptikus körülmények között adja hozzá az üveg tartalmát 500 ml, 50°C-ra hűtött steril táptalajhoz, amelyet a következő táptalajokból kell készíteni.

Alap	Kiegészítés
Campylobacter agar alap – CM0689B	Módosított Preston Campylobacter szelektív kiegészítő (SR0204E)
Columbia véres agar alap - CM0331B/R/T/K	Blaser-Wang Campylobacter szelektív kiegészítő (SR0098E) VAGY Butzler Campylobacter szelektív kiegészítő (SR0085E)
Véres agar alap 2. - CM0271B/R/T/K	Blaser-Wang Campylobacter szelektív kiegészítő (SR0098E)
Tápleves 2. – CM0067B	Módosított Preston Campylobacter szelektív kiegészítő (SR0204E)

Minden táptalaj kiegészíthető 5-7% Lizált lóvérrel (SR0048C), 5-7% Defibrinált lóvérrel (SR0050B/C/D/E/F/R) VAGY 5-7% Defibrinált juhvérrel (SR0051B/C/D/E).

- Keverje össze jól, és adagolja steril tartályokba.

Lásd a CM0689B, a Columbia véres agar alap – CM0331B/R/T/K, CM0271B/R/T/K, CM0067B használati útmutatókat. A használati útmutatók a www.thermofisher.com oldalon találhatók.

Szakirodalom

- Public Health England. 2018. 'Identification of Campylobacter species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 23 (3.1). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685065/ID_23i3.1.pdf.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis): For Health Professionals'. Available at: <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>.
- World Health Organisation (WHO). 2013. 'The global view of campylobacteriosis: report of an expert consultation'. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564601>

Szimbólummagyarázat

Szimbólum	Definíció
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

	Gyártási tétel kód
	Hőmérsékletkorlát
	Felhasználhatósági dátum
	Napfénytől elzárva tartandó
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	<n> számú teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Európai megfelelés-értékelés
	Egyesült Királyságban megfelelés-értékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt a helyi területre importáló céget jelzi. Az Európai Unióban alkalmazandó
	Az Egyesült Királyságban gyártva

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.
Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és a leányvállalatai tulajdonát képezi.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Egyesült Királyság

Ha technikai segítségre van szüksége, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	Kiadás dátuma és a bevezetett módosítások
3.0	2024.05.30.



Supplemento di crescita Campylobacter

REF SR0232E

IT

*Questo documento di istruzioni per l'uso (*Instructions For Use*, [IFU]) deve essere letto insieme alle IFU per Columbia Blood Agar Base (CM0331B/R/T/K), Blood Agar Base No.2 (CM0271B/R/T/K), Campylobacter Agar Base (CM0689B) e Nutrient Broth No.2 (CM0067B).

Uso previsto

Il supplemento di crescita Campylobacter (SR0232E) è un integratore destinato all'uso nella preparazione di Columbia Blood Agar Base (CM0331B/R/T/K), Blood Agar Base No.2 (CM0271B/R/T/K), Campylobacter Agar Base (CM0689B) e Nutrient Broth No.2 (CM0067B) per una maggiore crescita e aerotolleranza delle specie *Campylobacter* da campioni fecali.

Il supplemento di crescita Campylobacter (SR0232E) viene impiegato in un flusso di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici nella determinazione di potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospette infezioni batteriche. Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale e non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Le specie *Campylobacter* si presentano come bastoncini Gram-negativi mobili, di lunghezza compresa tra 0,5 e 8 µm, curvi, a spirale o a forma di S¹. Questo gruppo complesso cresce in condizioni anaerobiche o microaerobiche (5-10% di O₂ e CO₂) e alcuni ceppi richiedono un'atmosfera arricchita di idrogeno¹. Le specie *Campylobacter* sono termofile, con temperature ottimali di crescita comprese tra 37°C e 42°C¹. Il gruppo è più comunemente associato a infezioni diarroiche e patologiche negli esseri umani, con *C. jejuni* e *C. coli* come specie più comunemente isolate da pazienti con gastroenterite batterica¹. Il gruppo è stato isolato da una varietà di tipi di campioni clinici, tra cui sangue, feci, liquido cerebrospinale, tratto intestinale, cistifellea, urina e cavità orale¹. Il *Campylobacter jejuni* è il patogeno più comune isolato dai campioni e rappresenta il 90% delle infezioni da *Campylobacter* in tutto il mondo². È stato stimato che 1 persona su 10 è infettata da *Campylobacter* spp. ogni anno, causando la perdita di 33 milioni di anni di vita in buona salute (*Healthy Life Years*, [HLY])³. Nel 2015, le specie *Campylobacter* sono diventate ufficialmente un'infezione soggetta a notifica a livello nazionale².

Principio del metodo

Il supplemento di crescita Campylobacter (SR0232E) incorpora piruvato di sodio per fornire una fonte di energia e solfato ferroso come fonte di nutrienti di ferro per supportare la crescita migliorata e l'aerotolleranza di *Campylobacter* spp. Il metabisolfito di sodio e il piruvato di sodio hanno proprietà antiossidanti e vengono utilizzati per migliorare il recupero cellulare e produrre un'atmosfera riducente adatta ai microaerofili.

Formula tipica

Piruvato di sodio	0,125 g
Metabisolfito di sodio	0,125 g
Solfato ferroso	0,125 g

Materiali forniti

SR0232E: 10 fiale da 2 ml, ciascuna per 500 ml di terreno

Materiali necessari ma non forniti

1. Columbia Blood Agar Base (disidratato) codice prodotto CM0331B/R/T/K
2. Blood Agar Base No.2 (disidratato) codice prodotto CM0271B/R/T/K
3. Campylobacter Agar Base codice prodotto CM0689B
4. Nutrient Broth No.2 (disidratato) codice prodotto CM0067B
5. Anse di inoculazione
6. Tamponi
7. Contenitori di raccolta
8. Incubatori
9. Organismi di controllo qualità

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



Parola di segnalazione: pericolo

Fra di rischio

H318 - Provoca gravi lesioni oculari

Dichiarazioni precauzionali

P280 - Indossare protezioni per gli occhi/ per il viso



P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare attentamente con acqua per diversi minuti. Togliere eventuali lenti a contatto
se è agevole farlo. Continuare a sciacquare
P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico

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, nonché le procedure di smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati e anche qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Tutti i rifiuti devono essere svuotati nel contenitore dei RIFIUTI PERICOLOSI situato nel laboratorio di microbiologia.

Il flacone e il tappo di gomma devono essere risciacquati in un contenitore per RIFIUTI PERICOLOSI.

Il coperchio di metallo e il tappo di gomma risciacquato devono essere riposti nel cestino dei rifiuti.

La fiala di vetro risciacquata deve quindi essere riposta nel contenitore per il vetro.

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

Con il dispositivo accessorio non vengono forniti materiali di raccolta e/o trasporto dei campioni. I campioni devono essere raccolti e manipolati 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 23, S7 e Q5.

Procedura

1. Attendere che l'integratore raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Aggiungere asetticamente il contenuto della fiala a 500 ml di un terreno nutritivo sterile raffreddato a 50°C, preparato dai seguenti terreni.

Base	Supplemento
Campylobacter Agar Base – CM0689B	Preston modificato Supplemento selettivo Campylobacter (SR0204E)
Columbia Blood Agar Base - CM0331B/R/T/K	Supplemento selettivo Campylobacter Blaser-Wang (SR0098E) OPPURE Supplemento selettivo Campylobacter Butzler (SR0085E)
Blood Agar Base No.2 - CM0271B/R/T/K	Supplemento selettivo Campylobacter Blaser-Wang (SR0098E)
Nutrient Broth No.2 – CM0067B	Preston modificato Supplemento selettivo Campylobacter (SR0204E)

Tutti i terreni possono essere integrati con sangue di cavallo lisato al 5-7% (SR0048C), sangue di cavallo defibrinato al 5-7% (SR0050B/C/D/E/F/R) OPPURE sangue di pecora defibrinato al 5-7% (SR0051B/C/D/E).

3. Miscelare bene e dispensare in condizioni asettiche in contenitori sterili.

Fare riferimento alle IFU per CM0689B, Columbia Blood Agar Base - CM0331B/R/T/K, CM0271B/R/T/K, CM0067B. Le IFU sono consultabili sul sito www.thermofisher.com.

Bibliografia

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Campylobacter species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 23 (3.1). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685065/ID_23i3.1.pdf.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis): For Health Professionals'. Available at: <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>.
3. World Health Organisation (WHO). 2013. 'The global view of campylobacteriosis: report of an expert consultation'. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564601>

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>



	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	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 l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito

©2022 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, Regno Unito

Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
3.0	30/05/2024



Campylobacter Growth Supplement

REF SR0232E NO

* Denne bruksanvisningen (IFU) er ment å leses i forbindelse med bruksanvisningen for Columbia Blood Agar Base (CM0331B/R/T/K), Blood Agar Base No.2 (CM0271B/R/T/K), Campylobacter Agar Base (CM0689B) og Nutrient Broth No.2 (CM0067B).

Tiltenkt bruk

Campylobacter Growth Supplement (SR0232E) er et supplement beregnet på å brukes i fremstillingen av Columbia Blood Agar Base (CM0331B/R/T/K), Blood Agar Base No.2 (CM0271B/R/T/K), Campylobacter Agar Base (CM0689B) og Nutrient Broth No.2 (CM0067B) for økt vekst og aerotoleranse for *Campylobacter*-arter fra fekale prøver.

Campylobacter Growth Supplement (SR0232E) brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha bakterielle infeksjoner. Enheten skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatisert og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Campylobacter-arter er mobile, gramnegative staver som er 0.5 til 8 µm lange med en buet, spiral eller S-form¹. Denne ernæringsmessig kresne gruppen vokser under anaerobe eller mikroaerobe forhold (5–10 % av O₂ og CO₂), og noen stammer krever en hydrogenrik atmosfære¹. *Campylobacter*-arter er termofile, med optimale veksttemperaturer mellom 37 °C og 42 °C¹. Gruppen er oftest assosiert med diaré- og sykdomsinfeksjoner hos mennesker, hvor *C. jejuni* og *C. coli* er de vanligste isolerte artene fra pasienter med bakteriell gastroenteritt¹. Gruppen har blitt isolert fra en rekke kliniske prøvetyper, inkludert blod, avføring, cerebrospinalvæske, tarmkanalen, galleblæren, urin og munnhuler¹. *Campylobacter jejuni* er det vanligste patogenet isolert fra prøver, og står for 90 % av campylobacter-infeksjoner over hele verden². Det er anslått at 1 av 10 personer smittes av *Campylobacter*-arter hvert år, med 33 millioner friske leveår (HLY) tapt³. I 2015 ble *Campylobacter*-arter offisielt en nasjonalt meldepliktig infeksjon².

Metodeprinsippet

Campylobacter Growth Supplement (SR0232E) inneholder natriumpyruvat for å gi en energikilde og jernsulfat som en jernnæringskilde for å støtte den forbedrede veksten og aerotoleransen til *Campylobacter*-arter. Natriummetabisulfitt og natriumpyruvat har antioksidantegenskaper og brukes til å forbedre cellegjenopprettingen og produsere en reducerende atmosfære som er egnet for mikroaerofiler.

Vanlig formel

Natriumpyruvat	0,125 g
Natriummetabisulfitt	0,125 g
Jernholdig sulfat	0,125 g

Materialer som følger med

SR0232K: 10 x 2 ml hetteglass, hvert for 500 ml medium

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

1. Columbia Blood Agar Base (dehydrert), produktkode CM0331B/R/T/K
2. Blood Agar Base No.2 (dehydrert), produktkode CM0271B/R/T/K
3. Campylobacter Agar Base, produktkode CM0689B
4. Nutrient Broth No.2 (dehydrert), produktkode CM0067B
5. Pøseposer
6. Vattpinner
7. Innsamlingsbeholdere
8. Inkubatorer
9. Kvalitetskontrollorganismer

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 unna lys.
- La det rekonstituerte produktet nå romtemperatur før bruk.

Advarsler og forholdsregler



Signalord: Fare

Faresetninger

H318 – Gir alvorlig øyeskade

Sikkerhetssetninger

P280 – Benytt vernebriller/ansiktsvern

P305 + P351 + P338 – VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom



dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen
P310 – Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege

Hvert hetteglass er til engangsbruk. Må ikke brukes flere 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 eget avfall i henhold til typen og faregrad og å ha det behandlet eller avhendet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer avhending av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, i henhold til prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.

Alt avfall skal tømmes i beholderen for FARLIG AVFALL som er plassert i mikrobiologilaboratoriet.

Hetteglasset og gummiproppen må skylles ned i beholderen for FARLIG AVFALL.

Metallokket og den skylte gummiproppen skal legges i avfallsbeholderen.

Det skylte hetteglasset skal deretter plasseres i glassbeholderen.

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

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som oppstår 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

Ingen prøvetakings- og/eller transportmaterialer følger med denne enheten. Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 23, S7 og Q5.

Prosedyre

1. La supplementet nå romtemperatur før bruk.

2. Tilsett aseptisk innholdet i hetteglasset til 500 ml av et sterilt næringsmedium avkjølt til 50 °C, tilberedt fra følgende medier.

Base	Supplement
Campylobacter Agar Base – CM0689B	Modifisert Preston Campylobacter Selective Supplement (SR0204E)
Columbia Blood Agar Base – CM0331B/R/T/K	Blaser-Wang Campylobacter Selective Supplement (SR0098E) ELLER Butzler Campylobacter Selective Supplement (SR0085E)
Blood Agar Base No.2 – CM0271B/R/T/K	Blaser-Wang Campylobacter Selective Supplement (SR0098E)
Næringskraft nr.2 – CM0067B	Modifisert Preston Campylobacter Selective Supplement (SR0204E)

Alle medier kan suppleres med 5–7 % lysert hesteblood (SR0048C), 5–7 % defibrinert hesteblood (SR0050B/C/D/E/F/R) ELLER 5–7 % defibrinert saueblood (SR0051B/C/D/E).

3. Bland godt og hell aseptisk i sterile beholdere.

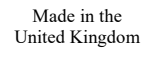
Se bruksanvisningen for CM0689B, Columbia Blood Agar Base – CM0331B/R/T/K, CM0271B/R/T/K, CM0067B. Bruksanvisninger kan skaffes på www.thermofisher.com.

Bibliografi

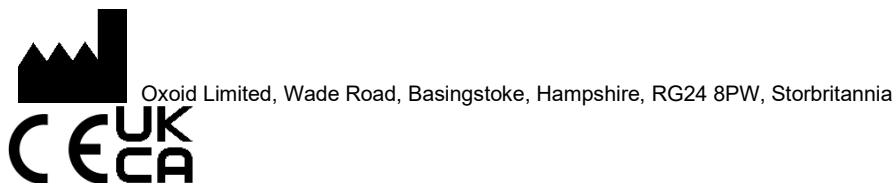
- Public Health England. 2018. 'Identification of Campylobacter species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 23 (3.1). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685065/ID_23i3.1.pdf.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis): For Health Professionals'. Available at: <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>.
- World Health Organisation (WHO). 2013. 'The global view of campylobacteriosis: report of an expert consultation'. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564601>

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Batchkode

	Temperaturgrense
	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i EF/EU
	Vurdering av europeisk samsvar
	UKCA-merket
	Unik enhetsidentifikator
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.
Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Ustedelsesdato og endringer introdusert
3.0	2024-05-30



Dodatek wzrostowy do pałeczek *Campylobacter*

REF SR0232E

PL

* Niniejszą instrukcję użytkowania należy czytać w połączeniu z instrukcją użycia pożywki agarowej z krwią Columbia (CM0331B/R/T/K), pożywki agarowej z krwią nr 2 (CM0271B/R/T/K), pożywki agarowej do pałeczek *Campylobacter* (CM0689B) i bulionu odżywczego nr 2 (CM0067B).

Przeznaczenie

Dodatek wzrostowy do pałeczek *Campylobacter* (SR0232E) to dodatek przeznaczony do stosowania w przygotowaniu pożywki agarowej Columbia (CM0331B/R/T/K), pożywki agarowej z krwią nr 2 (CM0271B/R/T/K), pożywki agarowej do pałeczek *Campylobacter* (CM0689B) i bulionu odżywczego nr 2 (CM0067B) w celu zwiększenia wzrostu i aerotolerancji gatunków *Campylobacter* z próbek kału.

Dodatek wzrostowy do pałeczek *Campylobacter* (SR0232E) jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w ustaleniu potencjalnych opcji leczenia u pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych. Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany i nie stanowi narzędzia do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Gatunki należące do rodzaju *Campylobacter* to ruchliwe pałeczki Gram-ujemne o długości od 0,5 do 8 µm o zakrzywionym, spiralnym lub esowatym kształcie¹. Ta grupa o wysoce specyficznych wymaganiach pokarmowych wzrasta w warunkach tlenowych lub mikroaerobowych (5–10% tlenu i CO₂), przy czym niektóre szczepy wymagają do wzrostu atmosfery o zwiększonym udziale wodoru¹. Gatunki należące do rodzaju *Campylobacter* są ciepłolubne, a optymalna temperatura wzrostu wynosi od 37°C do 42°C¹. Ta grupa jest najczęściej związana z infekcjami biegunkowymi i chorobowymi u ludzi, przy czym *C. jejuni* i *C. coli* są gatunkami najczęściej izolowanymi od pacjentów z bakteryjnym zapaleniem żołądka i jelit¹. Grupę tę izoluje się z różnych typów próbek klinicznych, w tym krwi, kału, płynu mózgowo-rdzeniowego, przewodu pokarmowego, pęcherzyka żółciowego, moczu i jamy ustnej¹. *Campylobacter jejuni* jest najczęstszym patogenem izolowanym z próbek i w skali światowej odpowiada za 90% zakażeń *Campylobacter*². Szacuje się, że 1 na 10 osób zostaje zakażona *Campylobacter* spp. każdego roku, co powoduje utratę 33 milionów lat przeżytych w zdrowiu (HLY)³. W 2015 r. gatunki rodzaju *Campylobacter* oficjalnie zostały zaklasyfikowane jako zakażenie podlegające obowiązkowi zgłaszania na szczeblu krajowym².

Zasada działania

Dodatek wzrostowy do pałeczek *Campylobacter* (SR0232E) zawiera pirogronian sodu jako źródło energii oraz siarczan żelaza jako źródło żelaza stanowiącego składnik odżywczy wspomagający zwiększony wzrost i aerotolerancję *Campylobacter* spp. Pirogronian sodu i pirogronian sodu mają właściwości przeciwutleniające i są stosowane w celu poprawy regeneracji komórek i wytworzenia atmosfery redukującej odpowiedniej dla mikroaerofilów.

Typowa formuła

Pirogronian sodu	0,125 g
Pirosiarczyn sodu	0,125 g
Siarczan żelaza	0,125 g

Materiały dostarczone

SR0232E: 10 fiolek po 2 ml każda na 500 ml pożywki

Materiały wymagane, ale niedostarczone

1. Pożywka agarowa z krwią Columbia (odwodniona), kod produktu CM0331B/R/T/K
2. Pożywka agarowa z krwią nr 2 (odwodniona), kod produktu CM0271B/R/T/K
3. Pożywka agarowa do pałeczek *Campylobacter*, kod produktu CM0689B
4. Bulion odżywczy nr 2 (odwodniony), kod produktu CM0067B
5. Ezy mikrobiologiczne
6. Wymazówki
7. Pojemniki na próbki
8. Ciepłarki
9. Drobnoustroje do kontroli jakości

Przechowywanie

- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.
- Produkt nie nadaje się do użytku, jeśli 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



Hasło ostrzegawcze: niebezpieczeństwo

Zwroty dotyczące zagrożeń

H318 – Powoduje poważne uszkodzenie oczu.



Zwroty wskazujące środki ostrożności

P280 – Stosować ochronę oczu/twarzy.

P305 + P351 + P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane

i o ile można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie

P310 – Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Każda fiolka 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.

Wszystkie odpady należy opróżnić do pojemnika na ODPADY NIEBEZPIECZNE znajdującego się w pracowni mikrobiologicznej.

Fiolkę i gumową zatyczkę należy wypłukać do pojemnika na ODPADY NIEBEZPIECZNE.

Metalową pokrywę i wypłukaną gumową zatyczkę należy umieścić w koszu na odpady.

Wypłukaną fiolkę szklaną należy następnie umieścić w pojemniku na odpady szklane.

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

Z urzędzeniem dodatkowym nie są dostarczane żadne materiały do pobierania ani transportu próbek. Próbkę należy pobierać i obchodzić się z nią zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych [ang. *UK Standards for Microbiology Investigations* (UK SMI)] ID 23, S 7 i Q5.

Procedura

1. Przed użyciem odczekać, aż dodatek osiągnie temperaturę pokojową.

2. Zachowując zasady aseptyki, zawartość fiołki dodać do 500 ml jałowej pożywki odżywczej schłodzonej do temperatury 50°C przygotowanej z następujących preparatów:

Pożywka	Dodatek
Pożywka agarowa do pałeczek <i>Campylobacter</i> – CM0689B	Zmodyfikowany dodatek wybiórczy do pałeczek <i>Campylobacter</i> Prestona (SR0204E)
Pożywka agarowa z krwią Columbia – CM0331B/R/T/K	Dodatek wybiórczy do pałeczek <i>Campylobacter</i> Blasera-Wanga (SR0098E) LUB Dodatek wybiórczy do pałeczek <i>Campylobacter</i> Butzlera (SR0085E)
Pożywka agarowa z krwią nr 2 – CM0271B/K/R/T	Dodatek wybiórczy do pałeczek <i>Campylobacter</i> Blasera-Wanga (SR0098E)
Bulion odżywczy nr 2 – CM0067B	Zmodyfikowany dodatek wybiórczy do pałeczek <i>Campylobacter</i> Prestona (SR0204E)

Do wszystkich pożywek można dodać 5–7% lizowanej krwi końskiej (SR0048C), 5–7% odwłóknionej krwi końskiej (SR0050B/C/D/E/F/R) **LUB** 5–7% odwłóknionej krwi owczej (SR0051B/C/D/E).

3. Dobrze wymieszać i dozować z zachowaniem zasad aseptyki do jałowych pojemników.

Patrz instrukcja użytkowania CM0689B, pożywka agarowa z krwią Columbia – CM0331B/R/T/K, CM0271B/R/T/K, CM0067B. Instrukcje użytkowania można znaleźć na stronie www.thermofisher.com.

Bibliografia

- Public Health England. 2018. 'Identification of *Campylobacter* species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 23 (3.1). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685065/ID_23i3.1.pdf.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis): For Health Professionals'. Available at: <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>.
- World Health Organisation (WHO). 2013. 'The global view of campylobacteriosis: report of an expert consultation'. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564601>

Legenda symboli

Symbol	Definicja
--------	-----------



	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Limit temperatury
	Data ważności
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub instrukcją w wersji 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
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer – symbol wskazujący podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

©2022 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, Wielka Brytania



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone zmiany
3.0	30 maja 2024 r.



Suplemento de crescimento para Campylobacter

REF SR0232E

PT

* O presente documento de instruções de utilização (*instructions for use*, IFU) destina-se a ser lido em conjunto com as IFU para Ágar Base Sangue Columbia (CM0331B/R/T/K), Ágar Base Sangue n.º 2 (CM0271B/R/T/K), e Ágar Base Campylobacter (CM0689B) e Caldo de Nutrientes n.º 2 (CM0067B).

Utilização prevista

O Suplemento de crescimento para Campylobacter (SR0232E) é um suplemento destinado a ser usado na preparação de Ágar Base Sangue Columbia (CM0331B/R/T/K), Ágar Base Sangue n.º 2 (CM0271B/R/T/K), Ágar Base Campylobacter (CM0689B) e Caldo de Nutrientes n.º 2 (CM0067B) para estimular o crescimento e a aerotolerância de espécies de *Campylobacter* de amostras fecais.

O Suplemento de crescimento para Campylobacter (SR0232E) é utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções bacterianas. O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização profissional, não é automatizado e não constitui um diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

As espécies de *Campylobacter* são bastonetes móveis, gram-negativos, com 0.5 a 8 µm de comprimento com uma forma curva, espiral ou em S¹. Este grupo de bactérias fastidiosas cresce em condições anaeróbicas ou microaeróbicas (5-10% de O₂ e CO₂), com algumas estirpes a necessitarem de uma atmosfera enriquecida com hidrogénio¹. As espécies de *Campylobacter* são termófilas, com temperaturas ótimas de crescimento entre 37 °C e 42 °C¹. O grupo está maioritariamente associado a infeções diarreicas e causadoras de doença em seres humanos, sendo a *C. jejuni* e a *C. coli* as espécies mais frequentemente isoladas a partir de doentes com gastroenterite bacteriana¹. O grupo foi isolado a partir de vários tipos de amostras clínicas, incluindo sangue, fezes, líquido cefalorraquidiano, trato intestinal, vesícula biliar, urina e cavidades orais¹. *Campylobacter jejuni* é o agente patogénico mais frequentemente isolado a partir das amostras, sendo responsável por 90% das infeções por *Campylobacter* em todo o mundo². Estima-se que 1 em cada 10 pessoas são infetadas por *Campylobacter* spp. todos os anos, com 33 milhões de anos de vida saudável (*healthy life years*, HLY) perdidos³. Em 2015, a infeção por *Campylobacter* tornou-se oficialmente uma infeção de notificação obrigatória a nível nacional².

Princípio do método

O Suplemento de crescimento para Campylobacter (SR0232E) incorpora piruvato de sódio, para fornecer uma fonte de energia, e sulfato de ferro, como uma fonte do nutriente ferro, para estimular o crescimento e a aerotolerância de *Campylobacter* spp. O metabissulfito de sódio e o piruvato de sódio têm propriedades antioxidantes e são utilizados para melhorar a recuperação celular e produzir uma atmosfera redutora adequada para microaerófilos.

Fórmula típica

Piruvato de sódio	0,125 g
Metabissulfito de sódio	0,125 g
Sulfato de ferro	0,125 g

Materiais fornecidos

SR0232E: 10 frascos de 2 ml para 500 ml de meio

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Ágar Base Sangue Columbia (desidratado); código do produto CM0331B/R/T/K
2. Ágar Base Sangue n.º 2 (desidratado); código do produto CM0271B/R/T/K
3. Ágar Base Campylobacter; código do produto CM0689B
4. Caldo nutritivo n.º 2 (desidratado); código do produto CM0067B
5. Ansas de inoculação
6. Zaragatoas
7. Recipientes de colheita
8. Incubadoras
9. Organismos para controlo de qualidade

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C.
- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Proteja da humidade.
- Armazene protegido da luz.
- Deixe o produto reconstituído atingir a temperatura ambiente antes da utilização.

Advertências e precauções



Palavra-sinal: Perigo

Advertências de perigo

H318 - Provoca lesões oculares graves



Advertências de precaução

P280 - Usar proteção ocular/proteção facial

P305 + P351 + P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.

Se usar lentes de contacto, retire-as, se

tal lhe for possível. Continuar a enxaguar

P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

Cada frasco destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Apenas para uso profissional.

Inspecione a embalagem do produto antes da primeira utilização.

Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem ou nos frascos para injetáveis.

Não utilize o produto depois do prazo de validade indicado.

Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.

Não utilize o dispositivo se a cor tiver mudado ou se existirem outros sinais de deterioração.

É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com todos os regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

Todos os resíduos têm de ser esvaziados para o recipiente para RESÍDUOS PERIGOSOS situado no laboratório de microbiologia.

O frasco para injetáveis e o tampão de borracha têm de ser lavados para o recipiente para RESÍDUOS PERIGOSOS.

A tampa de metal e o tampão de borracha lavado devem ser colocados no recipiente para resíduos.

O frasco de vidro lavado deve então ser colocado no recipiente para vidro.

Consulte a Ficha de dados de segurança (FDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local onde o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

Não são fornecidos materiais de colheita e/ou transporte de amostras com o dispositivo acessório. As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido (*UK Standards for Microbiology Investigations*, UK SMI) ID 23, S7 e Q5.

Procedimento

1. Deixe o suplemento atingir a temperatura ambiente antes da utilização.
2. Adicione de forma assética o conteúdo do frasco a 500 ml de meio nutritivo estéril arrefecido a 50 °C, preparado a partir do seguinte meio.

Base	Suplemento
Ágar Base Campylobacter – CM0689B	Preston modificado Suplemento seletivo Campylobacter (SR0204E)
Ágar Base Sangue Columbia - CM0331B/K/R/T	Suplemento seletivo Campylobacter Blaser-Wang (SR0098E) OU Suplemento seletivo Campylobacter Butzler (SR0085E)
Ágar Base Sangue n.º 2 - CM0271B/K/R/T	Suplemento seletivo Campylobacter Blaser-Wang (SR0098E)
Caldo de nutrientes n.º 2 – CM0067B	Preston modificado Suplemento seletivo Campylobacter (SR0204E)

Todos os meios podem ser suplementados com 5-7% de Sangue de cavalo hemolisado (SR0048C), 5-7% de Sangue de cavalo desfibrinado (SR0050B/C/D/E/F/R) OU 5-7% de Sangue de ovelha desfibrinado (SR0051B/C/D/E).

3. Misturar bem e distribuir de forma assética em recipientes estéreis.

Consultar as IFU para CM0689B, Ágar Base Sangue Columbia - CM0331B/R/T/K, CM0271B/R/T/K, CM0067B. As IFU podem ser encontradas no site www.thermofisher.com.

Bibliografia

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Campylobacter species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 23 (3.1). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685065/ID_23i3.1.pdf.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis): For Health Professionals'. Available at: <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>.
3. World Health Organisation (WHO). 2013. 'The global view of campylobacteriosis: report of an expert consultation'. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564601>

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo



	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Proteger da luz do sol
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou consultar instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.
Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
3.0	30-05-2024



Supliment de cultură *Campylobacter*

REF SR0232E RO

* Acest document cu instrucțiuni de utilizare trebuie citit împreună cu Instrucțiunile de utilizare pentru Bază Agar Sânge Columbia (CM0331B/R/T/K), Bază Agar Sânge Nr. 2 (CM0271B/R/T/K), Bază Agar *Campylobacter* (CM0689B) și Bulion nutritiv nr. 2 (CM0067B).

Utilizare prevăzută

Suplimentul de creștere *Campylobacter* (SR0232E) este un supliment care trebuie utilizat prepararea bazei de geloză-sânge Columbia (CM0331B/R/T/K), a bazei de geloză-sânge nr.2 (CM0271B/R/T/K), a bazei de geloză *Campylobacter* (CM0689B) și a bulionului nutritiv nr. 2 (CM0067B) pentru cultura sporită și aerotoleranța speciilor de *Campylobacter* din probe de materii fecale.

Suplimentul de cultură *Campylobacter* (SR0232E) se folosește într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine posibilele opțiuni de tratament în cazul pacienților suspecți de infecții bacteriene. Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării profesionale, nu este automatizat și nu reprezintă un dispozitiv de diagnostic companion.

Rezumat și explicație

Speciile de *Campylobacter* sunt bacili gram-negativi mobili, cu o lungime de 0,5 până la 8 μm, cu o formă curbată, spiralată sau în S¹. Acest grup exigent se dezvoltă în condiții anaerobe sau microaerobe (5-10% de O₂ și CO₂), unele tulpini necesitând o atmosferă îmbogățită cu hidrogen¹. Specii de *Campylobacter* sunt termofile, cu temperaturi optime de cultură între 37°C și 42°C¹. Grupul este cel mai frecvent asociat cu infecții diareice și asociate cu vărsături la om, cu *C. jejuni* și *C. coli* ca speciile cel mai frecvent izolate de la pacienții cu gastroenterită bacteriană¹. Grupul a fost izolat dintr-o varietate de tipuri de probe clinice, inclusiv sânge, materii fecale, lichid cefalorahidian, tractul intestinal, vezica biliară, urină și cavitățile bucale¹. *Campylobacter jejuni* este cel mai frecvent agent patogen izolat din probe, reprezentând 90% din infecțiile cu *Campylobacter* din întreaga lume². S-a estimat că 1 din 10 persoane este infectată cu *Campylobacter* spp. în fiecare an, cu 33 de milioane de ani de speranță de viață sănătoasă (HLY) pierduți³. În 2015, specia *Campylobacter* a devenit oficial o infecție cu declarare obligatorie la nivel național².

Principiul metodei

Suplimentul de cultură *Campylobacter* (SR0232E) încorporează piruvat de sodiu pentru a oferi o sursă de energie și sulfat feros ca sursă de nutrienți de fier pentru a susține creșterea sporită și aerotoleranța *Campylobacter* spp. Metabisulfitul de sodiu și piruvatul de sodiu au proprietăți antioxidante și sunt utilizate pentru a îmbunătăți recuperarea celulelor și pentru a produce o atmosferă reducătoare potrivită pentru microaerofile.

Formula tipică

Piruvat de sodiu	0,125 g
Metabisulfid de sodiu	0,125 g
Sulfat feros	0,125 g

Materiale furnizate

SR0232E: 10 flacoane x 2 ml pentru 500 ml de mediu

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

1. Bază Agar Columbia (deshidratat) cod produs CM0331B/R/T/K
2. Bază Agar Sânge Nr. 2 (deshidratat) cod produs CM0271B/R/T/K
3. Bază Agar *Campylobacter* cod produs CM0689B
4. Bulion nutritiv nr.2 (deshidratat) cod produs CM0067B
5. Anse de inoculare
6. Tampoane
7. Recipiente de recoltare
8. Incubatoare
9. Organisme pentru controlul calității

Păstrare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi cuprinse între 2°C și 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 ferit de lumina soarelui.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Avertismente și mijloace de precauție



Cuvânt de semnalizare: Pericol

Fraze de pericol

H318 - Provoacă leziuni oculare grave

Fraze de precauție

P280 - Purtați echipament de protecție a ochilor/ feței



P305 + P351 + P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și pot fi scoase cu ușurință. Continuați să clătiți
P310 - Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic/doctor

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 dacă 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 aplicabile federale, statale și locale. 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

Toate deșeurile trebuie eliminate în recipientul pentru DEȘURI PERICULOASE din laboratorul de microbiologie.

Flaconul și dopul de cauciuc trebuie clătite în recipientul pentru DEȘURI PERICULOASE.

Capacul de metal și dopul de cauciuc clătit trebuie eliminate la coșul de gunoi.

Flaconul de sticlă clătit trebuie pus apoi în recipientul de sticlă.

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 care a avut loc în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante din zona în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Nu există recoltare de probe și/sau transport al probelor furnizate împreună cu dispozitivul accesoriu. Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum și a Standardelor din Regatul Unit cu privire la investigațiile microbiologice (UK Standards for Microbiology Investigations) (UK SMI) ID 23, S 7 și Q5.

Procedură

1. Lăsați suplimentul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
2. Adăugați aseptice conținutul flaconului în 500 ml de mediu nutritiv steril răcit la 50°C, preparat din următoarele medii.

Bază	Supliment
Baza Agar Campylobacter – CM0689B	Supliment selectiv Preston Campylobacter modificat (SR0204E)
Bază Agar Sânge Columbia - CM0331B/R/T/K	Supliment selectiv Blaser-Wang Campylobacter (SR0098E) SAU Supliment selectiv Butzler Campylobacter (SR0085E)
Bază Agar Sânge Nr. 2 - CM0271B/R/T/K	Supliment Blaser-Wang Campylobacter selectiv (SR0098E)
Bulion nutritiv Nr.2 – CM0067B	Supliment selectiv Preston Campylobacter modificat (SR0204E)

Toate mediile pot fi suplimentate cu 5-7% sânge de cal lizat (SR0048C), 5-7% sânge de cal defibrinat (SR0050B/C/D/E/F/R) SAU 5-7% sânge de oaie defibrinat (SR0051B/C/D/E).

3. Se amestecă bine și se distribuie în recipiente sterile.

Consultați Instrucțiuni de utilizare pentru CM0689B, Bază Agar Sânge Columbia - CM0331B/R/T/K, CM0271B/R/T/K, CM0067B.

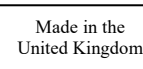
Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile la www.thermofisher.com.

Bibliografie

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Campylobacter species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 23 (3.1). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685065/ID_23i3.1.pdf.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis): For Health Professionals'. Available at: <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>.
3. World Health Organisation (WHO). 2013. 'The global view of campylobacteriosis: report of an expert consultation'. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564601>

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
	A nu se reutiliza
	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
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit
	Identificator unic dispozitiv
	Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în Regatul Unit

©2022 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, Regatul Unit

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
3.0	30.05.2024



Rastový doplnok pre kampilobaktery

REF SR0232E SK

* Tento návod na použitie je určený na čítanie spolu s návodom na použitie pre krvný agar Columbia (základ) (CM0331B/R/T/K), krvný agar č. 2 (základ) (CM0271B/R/T/K), agar pre druh *Campylobacter* (základ) (CM0689B) a živný bujón č. 2 (CM0067B).

Určené použitie

Rastový doplnok pre kampilobaktery (SR0232E) je doplnok na použitie pri príprave krvného agaru Columbia (základ) (CM0331B/R/T/K), krvného agaru č. 2 (základ) (CM0271B/R/T/K), agaru pre druh *Campylobacter* (základ) (CM0689B) a živného bujónu č. 2 (CM0067B) na zvýšenie rastu a aerotolerancie druhov *Campylobacter* zo vzoriek stolice.

Rastový doplnok pre kampilobaktery (SR0232E) sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie. Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná ani nie je sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Druhy *Campylobacter* sú pohyblivé gramnegatívne tyčinky s dĺžkou 0,5 až 8 µm so zakriveným, špirálovitým tvarom alebo v tvare písmena S¹. Táto rýchla je považovaná za nutrične náročnú a rastie v anaeróbných alebo mikroaeróbných podmienkach (5 – 10 % O₂ a CO₂), pričom niektoré kmene vyžadujú atmosféru obohatenú o vodík¹. Druhy *Campylobacter* sú teplomilné, s optimálnou teplotou rastu medzi 37 °C a 42 °C¹. Táto skupina sa najčastejšie spája s hnačkovými a chorobnými infekciami u ľudí, pričom *C. jejuni* and *C. coli* sú najčastejšie izolované druhy od pacientov s bakteriálnou gastroenteritídou¹. Skupina bola izolovaná z rôznych typov klinických vzoriek vrátane krvi, stolice, mozgovomiechového moku, črevného traktu, žlčníka, moču a ústnej dutiny¹. *Campylobacter jejuni* je najčastejším patogénom izolovaným zo vzoriek, ktorý predstavuje 90 % kampilobakterových infekcií vo svete². Odhaduje sa, že každý rok sa 1 z 10 ľudí nakazí baktériami *Campylobacter* spp., pričom stratí 33 miliónov rokov zdravého života³. V roku 2015 sa druh *Campylobacter* oficiálne stal infekciou podliehajúcou povinnosti nahlásovania podľa vnútroštátnych právnych predpisov².

Princíp metódy

Rastový doplnok pre kampilobaktery (SR0232E) obsahuje pyruvát sodný ako zdroj energie a síran železnatý ako zdroj živín železa na podporu zvýšeného rastu a aerotolerancie *Campylobacter* spp. Metabisulfit sodný a pyruvát sodný majú antioxidačné vlastnosti a používajú sa na zlepšenie obnovy buniek a vytvorenie redukčnej atmosféry vhodnej pre mikroaerofily.

Typický vzorec

Pyruvát sodný	0,125 g
Metabisulfit sodný	0,125 g
Síran železnatý	0,125 g

Dodávané materiály

SR0232E: 10x 2 ml injekčnej liekovky, každá pre 500 ml média

Materiály požadované, ale nedodávané

1. Krvný agar Columbia (základ) (dehydrovaný) kód produktu CM0331B/R/T/K
2. Krvný agar č. 2 (základ) (dehydrovaný) kód produktu CM0271B/R/T/K
3. Agar pre druh *Campylobacter* (základ) kód produktu CM0689B
4. Živný bujón č. 2 (dehydrovaný) kód produktu CM0067B
5. Inokulačné očka
6. Vátové tyčinky
7. Odberové nádoby
8. Inkubátory
9. Organizmy na kontrolu kvality

Uchovávanie

- Výrobok uchovávať v pôvodnom obale pri teplote od 2 °C do 8 °C.
- Obal udržiavať dôkladne uzatvorený.
- Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Chrániť pred vlhkosťou.
- Skladujte mimo dosahu svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt ustáliť na izbovú teplotu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia



Signálne slovo: Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia

H318 – Spôsobuje vážne poškodenie očí

Bezpečnostné upozornenia

P280 – Noste ochranné okuliare / ochranu tváre

P305 + P351 + P338 – PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút opatrne oplachujte vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak ich máte a



proces oplachovania sa zjednoduší. Pokračujte v oplachovaní.
P310 – Okamžite volajte Národné Toxikologické Informačné Centrum alebo lekára

Každá injekčná liekovka je určená na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.
Len na diagnostické použitie in vitro.
Len na profesionálne použitie.
Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
Produkt nepoužívajte, ak sú na obale alebo injekčných liekovkách viditeľné poškodenia.
Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila jej farba alebo sú na nej iné známky poškodenia.
Každé laboratórium je zodpovedné za nakladanie s vyprodukovaným odpadom podľa jeho povahy a stupňa nebezpečnosti a za jeho spracovanie alebo likvidáciu v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné si pozorne prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
Všetok odpad sa musí vysypať do kontajnera na NEBEZPEČNÝ ODPAD, ktorý sa nachádza v mikrobiologickom laboratóriu.
Injekčná liekovka a gumový uzáver sa musia vypláchnuť pred vložením do kontajnera na NEBEZPEČNÝ ODPAD.
Kovové veko a opláchnutý gumový uzáver by sa mali umiestniť do odpadkového koša.
Opláchnutú sklenenú injekčnú liekovku potom vložte do odpadkového koša na sklo.

Informácie o bezpečnej manipulácii a likvidácii výrobku nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Každú závažnú udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, je nevyhnutné oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, pod pôsobnosť ktorého spadá používateľ alebo pacient.

Odber, manipulácia a skladovanie vzoriek

K doplnkovému zariadeniu sa nedodávajú žiadne materiály na odber a/alebo prepravu vzoriek. Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi manipulovať podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) ID 23, S7 a Q5.

Postup

1. Pred použitím nechajte doplnok ustátiť na izbovú teplotu.
2. Obsah injekčnej liekovky asepticky pridajte do 500 ml sterilného živného média ochladeného na 50 °C, pripraveného z nasledujúcich médií.

Základ	Doplnok
Agar pre kampylobaktery (základ) – CM0689B	Upravený Preston Selektívny doplnok pre kampylobaktery (SR0204E)
Krvný agar Columbia (základ) – CM0331B/R/T/K	Selektívny doplnok pre kampylobaktery Blaser-Wang (SR0098E) ALEBO Selektívny doplnok pre kampylobaktery Butzler (SR0085E)
Krvný agar č. 2 (základ) – CM0271B/R/T/K	Selektívny doplnok pre kampylobaktery Blaser-Wang (SR0098E)
Živný bujón č. 2 – CM0067B	Upravený Preston Selektívny doplnok pre kampylobaktery (SR0204E)

Všetky médiá sa môžu doplniť 5 – 7 % lyzovanej konskej krvi (SR0048C), 5 – 7 % defibrinovanej konskej krvi (SR0050B/C/D/E/F/R) alebo 5 – 7 % defibrinovanej ovčej krvi (SR0051B/C/D/E).

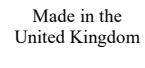
3. Dobré premiešajte a asepticky dávajte do sterilných nádob.
Pozri návod na použitie pre CM0689B, Krvný agar Columbia (základ) – CM0331B/R/T/K, CM0271B/R/T/K, CM0067B. Návod na použitie nájdete na www.thermofisher.com.

Literatúra

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Campylobacter species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 23 (3.1). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685065/ID_23i3.1.pdf.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis): For Health Professionals'. Available at: <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>.
3. World Health Organisation (WHO). 2013. 'The global view of campylobacteriosis: report of an expert consultation'. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564601>

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže

	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Európskej únii
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do danej oblasti. Vzťahuje sa na Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO

V prípade, že potrebujete technickú pomoc, obráťte sa na miestneho distribútora.

Informácie o revíziách

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
3.0	30. 5. 2024



Campylobacter tillväxttillskott

REF SR0232E

SV

* Denna bruksanvisning (IFU) är avsedd att läsas tillsammans med bruksanvisningen för Columbia blodagarbas (CM0331B/R/T/K), blodagarbas nr 2 (CM0271B/R/T/K), Campylobacter-agarbas (CM0689B) och näringsbuljong nr 2 (CM0067B).

Avsedd användning

Campylobacter tillväxttillskott (SR0232E) är ett tillskott som är avsett att användas vid framställning av Columbia blodagarbas (CM0331B/R/T/K), blodagarbas nr 2 (CM0271B/R/T/K), Campylobacter-agarbas (CM0689B) och näringsbuljong nr 2 (CM0067B) för ökad tillväxt av och aerotolerans hos *Campylobacter*-arter från fekala prover.

Campylobacter tillväxttillskott (SR0232E) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner. Produkten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och utgör inte heller en produkt för behandlingsvägledande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Campylobacter-arter är mobila gramnegativa stavar som är 0,5 till 8 µm långa med en krökt form, spiralform eller S-form¹. Denna svårödlade grupp växer under anaeroba eller mikroaeroba förhållanden (5–10 % O₂ och CO₂), där vissa stammar kräver en väteberikad miljö¹. *Campylobacter*-arter är termofila, med optimala tillväxttemperaturer mellan 37 °C och 42 °C¹. Gruppen förknippas oftast med diarré- och sjukdomsinfektioner hos människor, med *C. jejuni* och *C. coli* som de vanligast isolerade arterna från patienter med bakteriell gastroenterit¹. Gruppen har isolerats från en mängd olika kliniska provtyper, inklusive blod, avföring, cerebrospinalvätska, tarmkanalen, gallblåsan, urin och munhålor¹. *Campylobacter jejuni* är den vanligaste patogenen som isoleras från prover och står för 90 % av campylobacterinfektionerna världen över². Det har uppskattats att 1 av 10 personer infekteras med *Campylobacter* spp. varje år, med 33 miljoner friska levnadsår (HLY) förlorade³. 2015 blev *Campylobacter*-arter officiellt en nationellt anmälningspliktig infektion².

Metodprincip

Campylobacter tillväxttillskott (SR0232E) innehåller natriumpyruvat för att tillhandahålla en energikälla och järnsulfat som en näringskälla med järn för att stödja den förbättrade tillväxten av och aerotoleransen hos *Campylobacter* spp. Natriummetabisulfid och natriumpyruvat har antioxidantegenskaper och används för att förbättra cellåtervinningen och producera en reducerande atmosfär som är lämplig för mikroaerofiler.

Vanlig formel

Natriumpyruvat	0,125 g
Natriummetabisulfid	0,125 g
Järnsulfat	0,125 g

Material som medföljer

SR0232E: 10 st 2ml flaskor vardera för 500 ml medium

Material som krävs men som inte medföljer

1. Columbia blodagarbas (dehydrerad) produktkod CM0331B/R/T/K
2. Blodagarbas nr 2 (dehydrerad) produktkod CM0271B/R/T/K
3. Campylobacter-agarbas produktkod CM0689B
4. Näringsbuljong nr 2 (dehydrerad) produktkod CM0067B
5. Inokuleringsöglor
6. Svabbar
7. Uppsamlingsbehållare
8. Inkubatorer
9. Organismer för kvalitetskontroll

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 skyddat från ljus.
- Låt den rekonstituerade produkten anta rumstemperatur före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder



Signalord: Fara

Faroangivelser

H318 - Orsakar allvarliga ögonskador

Skyddsangivelser

P280 – Använd ögon- eller ansiktsskydd

P305 + P351 + P338 – VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om



det går lätt. Fortsätt att skölja
P310 - Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare

Varje flaska är för engångsbruk. Får inte återanvändas.

Endast för in vitro-diagnostik.

Endast för professionellt bruk.

Inspektera produktens förpackning innan den 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. Det inkluderar bortskaffning av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter

Allt avfall måste tömmas i behållaren för FARLIGT AVFALL som finns i mikrobiologilaboratoriet.

Flaskan och gummiproppen måste sköljas i behållaren för FARLIGT AVFALL.

Metallocket och den sköljda gummiproppen ska placeras i avfallsbehållaren.

Den sköljda glasflaskan ska sedan placeras i glasbehållaren.

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

Inga material för tagning av prover och/eller transport levereras med tillbehör produkten. Prover ska tas och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 23, S 7 och Q5.

Förfarande

1. Låt tillskottet anta rumstemperatur innan det används.
2. Tillsätt aseptiskt flaskans innehåll till 500 ml sterilt näringsmedium som kylts till 50 °C, berett från följande medier.

Bas	Tillskott
Campylobacter-agarbas – CM0689B	Modifierad Preston Campylobacter selektivt tillskott (SR0204E)
Columbia blodagarbas - CM0331B/R/T/K	Blaser-Wang Campylobacter selektivt tillskott (SR0098E) ELLER Butzler Campylobacter selektivt tillskott (SR0085E)
Blodagarbas nr 2 - CM0271B/R/T/K	Blaser-Wang Campylobacter selektiv Tillskott (SR0098E)
Näringsbuljong nr 2 – CM0067B	Modifierad Preston Campylobacter selektivt tillskott (SR0204E)

Alla medier kan kompletteras med 5-7 % lyserat hästblod (SR0048C), 5-7 % defibrinerat hästblod (SR0050B/C/D/E/F/R) ELLER 5-7 % defibrinerat fårblod (SR0051B/C/D/E).

3. Blanda väl och dispenser aseptiskt i sterila behållare.

Se bruksanvisningen för CM0689B, Columbia blodagarbas - CM0331B/R/T/K, CM0271B/R/T/K, CM0067B. Bruksanvisningar finns tillgängliga på www.thermofisher.com.

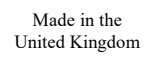
Referenser

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Campylobacter species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 23 (3.1). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685065/ID_23i3.1.pdf.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis): For Health Professionals'. Available at: <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>.
3. World Health Organisation (WHO). 2013. 'The global view of campylobacteriosis: report of an expert consultation'. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564601>

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod



	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Håll borta från solljus
	Får inte 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 Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik produktidentifierare
	Importör – för att ange vilken instans som importerar den medicintekniska produkten till platsen. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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

Kontakta den lokala distributören för teknisk hjälp.

Revisionsinformation

Revision	Utgivningsdatum och införda ändringar
3.0	2024-05-30