



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Staph Strep Selective Supplement



### REF SR0070E

This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Columbia Blood Agar Base (CM0331B).

### Intended Use

Staph/Strep Selective Supplement (SR0070E) is a selective supplement that may be used in the preparation of CNA Staph/Strep Medium for the selective isolation of *Staphylococcus* and *Streptococcus* species from clinical samples (e.g. wounds, throat, genital, nose, groins etc.) or non-clinical samples.

Staph/Strep Selective Supplement (SR0070E) 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 intended for self-testing, and is not a companion diagnostic.

### Summary and Explanation

Gram-positive and Gram-negative microorganisms exist in a wide range of ecological niches, including environmental bacteria, commensals, and human pathogens<sup>1</sup>. Prominent Gram-positive human pathogens include *Streptococcus* species, *Staphylococcus* species<sup>2</sup>. The *Streptococcus* genus is comprised of many pathogenic commensals and some of the important *Streptococcus* species are *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* and *Streptococcus pyogenes*. and the optimum growth temperature of these species is identified as 37°C<sup>1</sup>.

Other prominent Gram-positive human pathogens include *Staphylococcus aureus*<sup>3</sup>. *S. aureus* is an opportunistic pathogen, entering the body through cuts or abrasions where it can cause a spectrum of disease in both immunocompetent and immunocompromised hosts and can range from superficial skin infections such as cellulitis and abscesses to life-threatening illnesses such as pneumonia, toxic shock syndrome and sepsis. *S. aureus* is one of the leading causes of hospital acquired infections (HAIs), further complicated by the rapid emergence of antibiotic resistance in this pathogen<sup>3</sup>. Gram-negative pathogen that are involved in blood stream related infections (BSI) in patients receiving invasive operations are *Escherichia coli* and is also considered as the second most common bacterium that is isolated from the blood of neonates identified with sepsis<sup>1</sup>. *Neisseria* species is another human pathogen that is nutritionally fastidious and haemolytic in nature and can cause meningococcal disease in humans<sup>4</sup>. Among anaerobic pathogenic bacteria *Clostridium* belongs to Clostridiaceae family and a few strains are known to cause illness in humans<sup>5</sup>.

### Principle of Method

Staph/Strep Selective Supplement (SR0070E) is a selective supplement that may be used in the preparation of CNA

Staph/Strep Medium for the growth of *Staphylococcus* and *Streptococcus* species from clinical samples. Colistin sulphate is a polymyxin antibiotic active against Gram-negative bacteria including *Pseudomonas aeruginosa*. Nalidixic acid is also active against mainly Gram-negative bacteria including *Proteus* spp. Unrestricted growth of Gram-positive cocci (including *Staphylococcus* and *Streptococcus* species) is permitted.

### Typical Formula

|                   | mg/500ml |
|-------------------|----------|
| Nalidixic acid    | 7.5mg    |
| Colistin sulphate | 5.0mg    |

### Materials Provided

SR0070E: 10x freeze dried vials, each for supplementing 500ml of medium.

### Materials Required but Not Supplied

- CM0331B: 500g of dehydrated Columbia Blood Agar Base
- Inoculating loops, swabs, collection containers.
- Petri dishes.

### 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

H302 - Harmful if swallowed

H317 - May cause an allergic skin reaction

H334 - May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled

#### Precautionary Statements

P301 + P312 - IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell

P280 - Wear protective gloves/protective clothing

P302 + P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water

P333 + P313 - If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention

P285 - In case of inadequate ventilation wear respiratory protection

P342 + P311 - If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician

P304 + P340 - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing

Each vial is for single use. Do not re-use.

For in vitro diagnostic use only.

For professional use only.

Inspect the product packaging before first use.

Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or vials.

Do not use the product beyond the stated expiry date.

Do not use the device if signs of contamination are present.

Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.

It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product ([www.thermofisher.com](http://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 this device. Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 7, B 5, B 9, B 11, and B 28.

## Procedure

To one vial add 5ml of 95% Ethanol and mix gently to dissolve. Aseptically add the vial contents to 500ml of Columbia Blood Agar Base (CM0331B) containing 5-7% horse blood (SR0050C) cooled to 50°C. Mix well and pour into sterile containers.

## Bibliography

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4.. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-8-identification-of-clostridium-species>

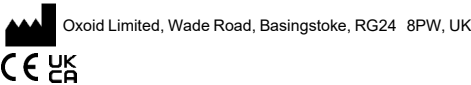
## Symbol Legend

| Symbol     | Definition       |
|------------|------------------|
| <b>REF</b> | Catalogue number |



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

| Version | Modifications introduced |
|---------|--------------------------|
| 2.0     | 2024-01-25               |



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Staph/Strep Selektiv-Supplement



**[REF] SR0070E**

Diese Gebrauchsanweisung sollte in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für Columbia-Blutagar-Basis (CM0331B) gelesen werden.

### Verwendungszweck

Staph/Strep Selektiv-Supplement (SR0070E) ist ein selektives Supplement, das bei der Herstellung von CNA-Staph/Strep-Medium zur selektiven Isolierung von *Staphylococcus*- und *Streptococcus*-Spezies aus klinischen Proben (z. B. Wunden, Rachen, Genitalien, Nase, Leistenregion usw.) oder nichtklinischen Proben verwendet werden kann. Staph/Strep Selektiv-Supplement (SR0070E) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern 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 für Selbsttests vorgesehen und ist kein Begleitdiagnostikum.

### Zusammenfassung und Erläuterung

Grampositive und gramnegative Mikroorganismen kommen in einer Vielzahl von ökologischen Nischen vor, darunter finden sich Umweltbakterien, Kommensalen und Humanpathogene.<sup>1</sup> Zu den bekannten grampositiven Humanpathogenen gehören *Streptococcus*-Spezies und *Staphylococcus*-Spezies.<sup>2</sup> Die *Streptococcus*-Gattung umfasst viele pathogene Kommensalen. Einige der wichtigsten *Streptococcus*-Spezies sind *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* und *Streptococcus pyogenes*. Die optimale Wachstumstemperatur dieser Spezies wird mit 37 °C angegeben.<sup>1</sup>

Andere bekannte grampositive Humanpathogene umfassen u. a. *Staphylococcus aureus*.<sup>3</sup> *S. aureus* ist ein opportunistischer Krankheitserreger, der durch Schnitte oder Abrasionen in den Körper eindringt, wo er sowohl bei immunkompetenten als auch bei abwehrgeschwächten Wirten ein Spektrum von Krankheiten verursachen kann, die von oberflächlichen Hautinfektionen wie Zellulitis und Abszessen bis hin zu lebensbedrohlichen Krankheiten wie Pneumonie, toxischem Schock-Syndrom und Sepsis reichen. *S. aureus* ist eine der Hauptursachen für im Krankenhaus erworbene Infektionen (HAI), was durch das schnelle Auftreten von Antibiotikaresistenzen bei diesem Erreger zusätzlich erschwert wird.<sup>3</sup> Ein gramnegativer Erreger, der an Blutstrom-assoziierten Infektionen (BSI) bei Patienten mit invasiven Operationen beteiligt ist, ist *Escherichia coli*. Er gilt auch als das zweithäufigste Bakterium, das aus dem Blut von Neugeborenen isoliert wird, bei denen eine Sepsis festgestellt wurde.<sup>1</sup> Die *Neisseria*-Spezies ist ein weiteres Humanpathogen, das ernährungsphysiologisch anspruchsvoll und von Natur aus hämolytisch ist und beim Menschen eine Meningokokken-Erkrankung verursachen kann.<sup>4</sup> Unter den anaeroben pathogenen Bakterien gehört *Clostridium* zur Familie der Clostridiaceae und einige Stämme sind dafür bekannt, dass sie beim Menschen Krankheiten verursachen.<sup>5</sup>

### Methodenprinzip

Staph/Strep Selektiv-Supplement (SR0070E) ist ein selektives Supplement, das bei der Herstellung von CNA-

Staph/Strep-Medium für das Wachstum von *Staphylococcus*- und *Streptococcus*-Arten aus klinischen Proben verwendet werden kann. Colistinsulfat ist ein Polymyxin-Antibiotikum, das gegen gramnegative Bakterien einschließlich *Pseudomonas aeruginosa* wirksam ist. Nalidixinsäure ist ebenfalls vorwiegend gegen gramnegative Bakterien wirksam, darunter auch *Proteus* spp. Das uneingeschränkte Wachstum grampositiver Kokken (einschließlich *Staphylococcus*- und *Streptococcus*-Arten) ist zulässig.

### Typische Formulierung

|                |           |
|----------------|-----------|
|                | mg/500 ml |
| Nalidixinsäure | 7,5 mg    |
| Colistinsulfat | 5,0 mg    |

### Lieferumfang

SR0070E: 10 gefriergetrocknete Fläschchen, jeweils zur Ergänzung von 500 ml Medium.

### Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- CM0331B: 500 g dehydrierte Columbia-Blutagar-Basis
- Impfösen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Petrischalen

### 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.



## Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen



### Signalwort: Gefahr

#### Gefahrenhinweise

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen

H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen

#### Sicherheitshinweise

P301 + P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen

P280 - Schutzhandschuhe / Schutzkleidung tragen

P302 + P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen

P333 + P313 - Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

P285 - Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen

P342 + P311 - Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen

P304 + P340 - BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen

Jedes Fläschchen ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut verwenden.

Nur zur In-vitro-Diagnostik.

Nur für den professionellen Gebrauch.

Die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch überprüfen.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Flaschen sichtbar beschädigt sind.

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 des jeweiligen Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährlichkeitsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB) [www.thermofisher.com](http://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

Im Lieferumfang dieses Produkts sind keine Materialien für die Probenentnahme und/oder den Probentransport enthalten. Die Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 7, B 5, B 9, B 11 und B 28.

## Verfahren

In ein Fläschchen 5 ml 95%igen Ethanol geben und zum Auflösen vorsichtig mischen. Den Inhalt des Fläschchens aseptisch zu 500 ml Columbia-Blutagar-Basis (CM0331B) zugeben, die 5–7 % Pferdeblut (SR0050C) enthält und auf 50 °C abgekühlt ist. Gründlich mischen und in sterile Behälter füllen.

## Literaturverzeichnis

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4.. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
3. Public Health England. 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. "Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. "Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-8-identification-of-clostridium-species>

## Symbole

| Symbol     | Definition            |
|------------|-----------------------|
| <b>REF</b> | Bestellnummer         |
| <b>IVD</b> | In-vitro-Diagnostikum |



|  |                                                                                                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Chargenbezeichnung                                                                                                              |
|  | Temperaturbegrenzung                                                                                                            |
|  | Verwendbar bis                                                                                                                  |
|  | Vor Sonnenlicht schützen                                                                                                        |
|  | Nicht wiederverwenden                                                                                                           |
|  | Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren                                              |
|  | Inhalt ausreichend für <n> Tests                                                                                                |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und 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, RG24 8PW, Vereinigtes Königreich



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

| Überarbeitung | Änderungen eingefügt |
|---------------|----------------------|
| 2.0           | 25.01.2024           |



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Staph Strep Selective Supplement



**[REF] SR0070E**

Αυτό το έγγραφο οδηγίων χρήσης (IFU) προορίζεται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης για το Columbia Blood Agar Base (CM0331B).

### Προβλεπόμενη χρήση

Το Staph Strep Selective Supplement (SR0070E) είναι ένα εκλεκτικό συμπλήρωμα που μπορεί να χρησιμοποιείται στην παρασκευή του μέσου CNA Staph/Strep για την εκλεκτική απομόνωση ειδών *Staphylococcus* και *Streptococcus* από κλινικά δείγματα (π.χ. τραυμάτων, φaryγγικών, γεννητικών οργάνων, ρινικών, βουβωνικής περιοχής κ.λπ.) ή μη κλινικά. Το Staph/Strep Selective Supplement (SR0070E) χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών 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 προορίζεται για αυτοέλεγχο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

### Περίληψη και επεξήγηση

Οι gram-θετικοί και οι gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί παρατηρούνται σε ένα ευρύ φάσμα οικοθέσεων, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών βακτηρίων, των συμβιωτικών μικροοργανισμών και των ανθρώπινων παθογόνων<sup>1</sup>. Σημαντικά gram-θετικά ανθρώπινα παθογόνα περιλαμβάνουν τα είδη *Streptococcus* και *Staphylococcus*<sup>2</sup>. Το γένος *Streptococcus* αποτελείται από πολλά συμβιωτικά παθογόνα και μερικά από τα σημαντικά είδη *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* και *Streptococcus pyogenes*. Η βέλτιστη θερμοκρασία ανάπτυξης αυτών των ειδών προσδιορίζεται στους 37°C<sup>1</sup>.

Άλλα σημαντικά gram-θετικά ανθρώπινα παθογόνα περιλαμβάνουν το *Staphylococcus aureus*<sup>3</sup>. Το *S. aureus* είναι ένα ευκαριακό παθογόνο που εισέρχεται στον οργανισμό μέσω μυχών ή εκδορών και μπορεί να προκαλέσει ένα φάσμα ασθενειών τόσο σε ανοσοεπαρκείς όσο και σε ανοσοκατεσταλμένους ξενιστές, οι οποίες κυμαίνονται από επιφανειακές λοιμώξεις του δέρματος, όπως κυτταρίτιδα και αποστήματα, έως απειλητικές για τη ζωή ασθένειες, όπως πνευμονία, σύνδρομο τοξικού σοκ και σήψη. Το *S. aureus* είναι μια από τις κύριες αιτίες ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων (HAI) που περιπλέκονται περαιτέρω λόγω της ταχείας εμφάνισης ανθεκτικότητας αυτού του παθογόνου στα αντιβιοτικά<sup>3</sup>. Το Gram-αρνητικό παθογόνο που εμπλέκεται σε λοιμώξεις που σχετίζονται με την κυκλοφορία του αίματος (BSI) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβατικές διαδικασίες είναι το *Escherichia coli*, το οποίο θεωρείται επίσης το δεύτερο πιο κοινό βακτήριο που απομονώνεται από το αίμα νεογνών που διαγιγνώσκονται με σήψη<sup>1</sup>. Το είδος *Neisseria* είναι ένα άλλο θρεπτικώς απαιτητικό ανθρώπινο παθογόνο που μπορεί να προκαλέσει μηνιγγιτιδοκοκκική νόσο στον άνθρωπο<sup>4</sup>. Μεταξύ των αναερόβιων παθογόνων βακτηρίων είναι το *Clostridium*, το οποίο ανήκει στην οικογένεια Clostridiaceae, και ορισμένα στελέχη είναι γνωστό ότι προκαλούν ασθένειες στον άνθρωπο<sup>5</sup>.

### Αρχή της μεθόδου

Το Staph/Strep Selective Supplement (SR0070E) είναι ένα εκλεκτικό συμπλήρωμα που μπορεί να χρησιμοποιείται στην παρασκευή του μέσου CNA

Staph/Strep για την ανάπτυξη ειδών *Staphylococcus* και *Streptococcus* από κλινικά δείγματα. Η θειική κολιστίνη είναι ένα αντιβιοτικό πολυμυζίνης δραστικό έναντι των Gram-αρνητικών βακτηρίων συμπεριλαμβανομένου του *Pseudomonas aeruginosa*. Το ναλιδικό οξύ είναι επίσης δραστικό έναντι κυρίως Gram-αρνητικών βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένου του *Proteus*. Η ανεξέλεγκτη ανάπτυξη Gram-θετικών κοκκίων (συμπεριλαμβανομένων των ειδών *Staphylococcus* και *Streptococcus*) επιτρέπει.

### Τυπική σύνθεση

|                  |           |
|------------------|-----------|
|                  | mg/500 ml |
| Ναλιδικό οξύ     | 7,5mg     |
| Θειική κολιστίνη | 5,0 mg    |

### Υλικά που παρέχονται

SR0070E: 10 φιαλίδια ξηράς ψύξης, το καθένα επαρκεί για 500 ml μέσου.

### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- CM0331B: 500 g αφυδατωμένης βάσης αματώχου άγαρ (Columbia Blood Agar Base)
- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής.
- Τρυβλία Petri.

### 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 το προϊόν μακριά από το φως.
- Αφίστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.



## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



### Προειδοποιητική λέξη: Κίνδυνος

Δηλώσεις κινδύνου

H302-Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης

H317-Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση

H334-Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής

Δηλώσεις προφυλάξεων

P301+P312-ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό εάν αισθανθείτε εαδιαθεσία

P280-Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα

P302+P352-ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΛΗΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι

P333+P313-Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό

P285-Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσαστα οικιακής προστασίας στη αναπνοή

P342+P311-Εάν παρουσιάσονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό

P304+P340-ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφηστείτε τον να ξεκουραστεί σε

στάση που διευκολύνει την αναπνοή

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.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημία στη συσκευασία ή στα φιαλίδια.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις επιμόλυνσης.

Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημεία φθοράς.

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 απορρίψη χρησιμοποιημένων ή ακριβοπονημένων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου επιμολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (SDS) για τον ασφαλή χειρισμό και την απόρριψη του προϊόντος ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Σοβαρά συμβάντα

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

### Συλλογή, χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Δεν παρέχονται υλικά συλλογής ή/και μεταφοράς δειγμάτων μαζί με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 4, ID 7, B 5, B 9, B 11 και B 28 του HB.

### Διαδικασία

Σε ένα φιαλίδιο προσθέστε 5 ml αιθανόλης 95% και αναμίξτε απαλά για να διαλυθεί. Προσθέστε με άσηπτη τεχνική το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 500 ml Columbia Blood Agar Base (CM0331B) που περιέχει 5-7% αίμα αλόγου (SR0050C), το οποίο έχει ψυχθεί στους 50°C. Αναμίξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα δοχεία.

### Βιβλιογραφία

- Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
- Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
- Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
- Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-6-identification-of-neisseria-species>
- Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-8-identification-of-clostridium-species>

### Επεξήγηση συμβόλων

| Σύμβολο    | Ορισμός                                      |
|------------|----------------------------------------------|
| <b>REF</b> | Αριθμός καταλόγου                            |
| <b>IVD</b> | 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 τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης                                                       |
|                            | Περιέχει επαρκή ποσότητα 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 |
| Made in the United Kingdom | 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, RG24 8PW, H.B.



Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

#### Πληροφορίες αναθεώρησης

| Έκδοση | Τροποποιήσεις που εισήχθησαν |
|--------|------------------------------|
| 2.0    | 25-01-2024                   |



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Suplemento selectivo de estafilococos/estreptococos



**REF SR0070E**

Estas instrucciones de uso deben leerse junto con las de la base de agar con sangre Columbia (CM0331B).

### Uso previsto

El suplemento selectivo de estafilococos/estreptococos (SR0070E) es un suplemento selectivo que se puede utilizar en la preparación de medio para el aislamiento selectivo de especies de estafilococos y estreptococos a partir de muestras clínicas (p. ej., heridas, garganta, genitales, nariz, íngles, etc.) o muestras no clínicas.

El suplemento selectivo de estafilococos/estreptococos (SR0070E) se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de presentar infecciones bacterianas.

El producto es solo para uso profesional, no está diseñado para el autodiagnóstico y tampoco es una prueba diagnóstica complementaria.

### Resumen y explicación

Los microorganismos grampositivos y gramnegativos existen en una amplia gama de nichos ecológicos, como bacterias ambientales, comensales y microorganismos patógenos humanos<sup>1</sup>. Los microorganismos patógenos humanos grampositivos más destacados son el género *Streptococcus* y el género *Staphylococcus*<sup>2</sup>. El género *Streptococcus* está compuesto por muchos comensales patógenos y algunas de las especies importantes de *Streptococcus* son *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* y *Streptococcus pyogenes*, y se ha identificado la temperatura de proliferación óptima de estas especies como los 37 °C<sup>1</sup>.

Otros microorganismos patógenos grampositivos destacados son los *Staphylococcus aureus*<sup>3</sup>. *S. aureus* es un patógeno oportunista que se introduce en el cuerpo a través de cortes o abrasiones, donde puede causar un amplio espectro de enfermedades, tanto en huéspedes inmunocompetentes como inmunodeficientes, desde infecciones superficiales de la piel, como celulitis y abscesos, hasta enfermedades potencialmente mortales, como neumonía, síndrome del choque tóxico y septicemia. *S. aureus* es una de las principales causas de infecciones intrahospitalarias (IIH), que se complican aún más por la rápida aparición de resistencia a los antibióticos en este microorganismo patógeno<sup>3</sup>. El microorganismo patógeno gramnegativo que está involucrado en infecciones relacionadas con el torrente sanguíneo en pacientes que se someten a operaciones invasivas es *Escherichia coli*, que también se considera la segunda bacteria más común que se aísla en la sangre de recién nacidos en los que se identifica septicemia<sup>4</sup>. La especie *Neisseria* es otro microorganismo patógeno humano de naturaleza hemolítica y exigente desde el punto de vista nutricional que puede causar enfermedad meningocócica en el ser humano<sup>4</sup>. Entre las bacterias patógenas anaeróbicas, *Clostridium* pertenece a la familia *Clostridiaceae* y se sabe que algunas cepas causan enfermedades en el ser humano<sup>5</sup>.

### Principio del método

El suplemento selectivo de estafilococos y estreptococos (SR0070E) es un suplemento selectivo que puede usarse en la preparación de colistina y ácido nalidíxico (CNA).

Medio de estafilococos y estreptococos para el crecimiento de especies de *Staphylococcus* y *Streptococcus* en muestras clínicas. El sulfato de colistina es un antibiótico polimixínico activo contra bacterias gramnegativas, incluida la *Pseudomonas aeruginosa*. El ácido nalidíxico es también activo contra bacterias principalmente gramnegativas, incluido el género *Proteus*. Se permite el crecimiento sin limitaciones de cocos grampositivos (como el género *Staphylococcus* y *Streptococcus*).

### Fórmula típica

|                      | mg/500 ml |
|----------------------|-----------|
| Ácido nalidíxico     | 7,5 mg    |
| Sulfato de colistina | 5,0 mg    |

### Materiales suministrados

SR0070E: 10 viales liofilizados para aportar 500 ml de medio cada uno.

### Materiales necesarios, pero no suministrados

- CM0331B: 500 g de base de agar con sangre Columbia
- Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores.
- Placas de Petri.

### Conservación

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



## Advertencias y precauciones



### Palabras de advertencia: Peligro

#### Indicaciones de peligro

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

#### Consejos de prudencia

P301 + P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal

P280 - Llevar guantes/ prendas de protección

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

P333 + P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico P285 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria

P342 + P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración

Cada vial es para un solo uso. No se debe 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 después de la fecha de caducidad indicada.

No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.

No use el producto 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 y cumplir estrictamente las instrucciones. 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.

Para manipular y desechar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet o SDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad sanitaria pertinente en el lugar donde se encuentre el usuario y/o el paciente.

**Obtención, manejo y conservación de las muestras** No se proporcionan materiales de recogida o transporte de muestras con este producto. Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) ID 4, ID 7, B 5, B 9, B 11 y B 28.

### Procedimiento

Añada a un vial 5 ml de etanol al 95 % y mezcle suavemente para disolver. En condiciones de asepsia, añada el contenido del vial a 500 ml de base de agar con sangre Columbia (CM0331B) que contenga entre un 5 % y un 7 % de sangre de caballo (SR0050C) enfriada a 50 °C. Mezcle bien y vierta en recipientes estériles.

### Bibliografía

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. "Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. "Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-8-identification-of-clostridium-species>

### Leyenda de los símbolos

| Símbolo    | Definición                                          |
|------------|-----------------------------------------------------|
| <b>REF</b> | Número de catálogo                                  |
| <b>IVD</b> | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |



|                            |                                                                                                                     |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | Código de lote                                                                                                      |
|                            | Límite de temperatura                                                                                               |
|                            | Fecha de caducidad                                                                                                  |
|                            | Mantener el producto protegido de la luz solar                                                                      |
|                            | No reutilizar                                                                                                       |
|                            | Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas                                          |
|                            | Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas                                                                       |
|                            | No utilizar el producto si presenta daños en el embalaje y consultar 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 |
| Made in the United Kingdom | 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, RG24 8PW, Reino Unido



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

Información sobre las revisiones

| Versión | Modificaciones introducidas |
|---------|-----------------------------|
| 2.0     | 25-01-2024                  |



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Supplément sélectif Staph Strep



REF SR0070E

Ce mode d'emploi (IFU) est destiné à être lu conjointement avec celui de la base de gélose au sang Columbia (CM0331B).

### Utilisation prévue

Le supplément sélectif Staph Strep (SR0070E) est un supplément sélectif qui peut être utilisé dans la préparation du milieu CNA Staph Strep pour l'isolement sélectif des *Staphylococcus* et *Streptococcus* species à partir d'échantillons cliniques (par exemple, plaies, gorge, organes génitaux, nez, aine, etc.) ou d'échantillons non cliniques.

Le supplément sélectif Staph Strep (SR0070E) est utilisé dans le cadre d'une procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients chez qui des infections bactériennes sont suspectées.

Le dispositif est destiné à un usage professionnel uniquement, n'est pas destiné à l'auto-test et ne constitue pas un diagnostic compagnon.

### Résumé et explication

Les micro-organismes à Gram positif et à Gram négatif existent dans un large éventail de niches écologiques, notamment les bactéries environnementales, les germes commensaux et les agents pathogènes pour l'homme<sup>1</sup>. Les principaux pathogènes humains à Gram positif sont les suivants : *Streptococcus species*, *Staphylococcus species*<sup>2</sup>. Le genre *Streptococcus* comprend de nombreux commensaux pathogènes et certains des *Streptococcus* importants sont les suivants : *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* et *Streptococcus pyogenes*. La température optimale de croissance de ces espèces est identifiée comme étant de 37 °C<sup>1</sup>.

Parmi les autres pathogènes humains à Gram positif les plus importants, on peut citer *Staphylococcus aureus*<sup>3</sup>. *S. aureus* est un pathogène opportuniste qui pénètre dans l'organisme par des coupures ou des abrasions où il peut provoquer un éventail de maladies chez les hôtes immunocompétents et immunodéprimés, allant d'infections cutanées superficielles telles que la cellulite et les abcès à des maladies potentiellement mortelles telles que la pneumonie, le syndrome de choc toxique et la septicémie. *S. aureus* est l'une des principales causes d'infections nosocomiales, et l'émergence rapide d'une résistance aux antibiotiques chez ce pathogène vient encore compliquer la situation<sup>3</sup>. *Escherichia coli* est un pathogène à Gram négatif impliqué dans les infections liées à la circulation sanguine chez les patients ayant subi des opérations invasives et est également considérée comme la deuxième bactérie la plus fréquemment isolée dans le sang des nouveau-nés souffrant de septicémie<sup>1</sup>. L'espèce *Neisseria* est un autre pathogène humain qui est nutritionnellement exigeant et hémolytique par nature et qui peut causer des maladies méningococciques chez l'homme<sup>4</sup>. Parmi les bactéries pathogènes anaérobies *Clostridium* appartient à la famille des Clostridiaceae et quelques souches sont connues pour provoquer des maladies chez l'homme<sup>5</sup>.

### Principe de la méthode

Le supplément sélectif Staph/Strep (SR0070E) est un supplément sélectif qui peut être utilisé dans la préparation de CNA

Milieu Staph/Strep pour la croissance des espèces *Staphylococcus* et *Streptococcus* à partir d'échantillons cliniques. Le sulfate de colistine est un antibiotique de la famille des polymyxines, actif contre les bactéries à Gram négatif, notamment *Pseudomonas aeruginosa*. L'acide nalidixique est également actif contre les bactéries à Gram négatif, notamment *Proteus* spp. La croissance sans restriction des cocci à Gram positif (notamment *Staphylococcus* et *Streptococcus* species) est autorisée.

### Formule type

|                      |           |
|----------------------|-----------|
|                      | mg/500 ml |
| Acide nalidixique    | 7,5 mg    |
| Sulfate de colistine | 5,0 mg    |

### Matériel fourni

SR0070E : 10 flacons lyophilisés, chacun pour compléter 500 ml de milieu.

### Matériel requis, mais non fourni

- CM0331B : 500 g de base de gélose au sang Columbia déshydratée
- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de collecte
- Boîtes de Pétri

### Stockage

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



## Avertissements et précaution



### Mention d'avertissement: Danger

Mentions de danger

H302 - Nocif en cas d'ingestion

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

Conseils de prudence

P301+P312-ENCAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection

P302+P352-ENCAS DE CONTACT AVEC LE PEAU: laver abondamment à l'eau et avec du savon

P333 + P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin P285 - Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire

P342 + P311 - En cas de symptômes respiratoires: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

P304+P340-ENCAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer

Chaque flacon est à 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 de péremption 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 relève de la responsabilité de 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.

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](http://www.thermofisher.com)).

### Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dans la région de l'utilisateur et/ou du patient.

### Prélèvement, manipulation et conservation des échantillons

Aucun matériel de prélèvement et/ou de transport des échantillons n'est fourni avec ce dispositif. Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour les investigations microbiologiques (UK SMI) ID 4, ID 7, B 5, B 9, B 11 et B 28.

### Procédure

Dans un flacon, ajouter 5 ml d'éthanol à 95 % et mélanger doucement pour dissoudre. Ajouter aseptiquement le contenu du flacon à 500 ml de base de gélose au sang Columbia (CM0331B) contenant 5 à 7 % de sang de cheval (SR0050C) refroidie à 50 °C. Bien mélanger et verser dans des récipients stériles.

### Bibliographie

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-8-identification-of-clostridium-species>

### Légende des symboles

| Symbole    | Définition          |
|------------|---------------------|
| <b>REF</b> | Référence catalogue |



|                            |                                                                                                                    |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | Dispositif médical de diagnostic in vitro                                                                          |
|                            | Code de lot                                                                                                        |
|                            | Limite de température                                                                                              |
|                            | Date de péremption                                                                                                 |
|                            | Conserver à l'abri du rayonnement solaire direct                                                                   |
|                            | Ne pas réutiliser                                                                                                  |
|                            | Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi en format électronique                                    |
|                            | 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                                                                     |
|                            | Évaluation de conformité du Royaume-Uni                                                                            |
|                            | Identifiant unique du dispositif                                                                                   |
|                            | Importateur - Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne |
| Made in the United Kingdom | 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, RG24 8PW, Royaume-Uni



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

| Révision | Date des modifications |
|----------|------------------------|
| 2.0      | 25-01-2024             |



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Selektivni dodatak za stafilokoke i streptokoke



### REF SR0070E

Ove upute za uporabu (IFU) namijenjene su za čitanje zajedno s uputama za uporabu baze krvnog agara Columbia (CM0331B).

### Namjena

Selektivni dodatak za stafilokoke i streptokoke (SR0070E) selektivni je dodatak koji se može koristiti u pripremi medija za stafilokoke i streptokoke s kolistinom i nalidiksičnom kiselinom (CNA) za selektivnu izolaciju vrsta *Staphylococcus* i *Streptococcus* iz kliničkih uzoraka (npr. rane, grlo, genitalije, nos, prepone itd.) ili nekliničkih uzoraka. Selektivni dodatak za stafilokoke i streptokoke (SR0070E) koristi se u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć kliničkim djelatnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja pacijenata kod kojih postoji sumnja na bakterijske infekcije. Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije namijenjen za samotestiranje niti je nadopuna dijagnostičkim postupcima.

### Sažetak i objašnjenje

Gram-pozitivni i gram-negativni mikroorganizmi postoje u širokom rasponu ekoloških niša, uključujući bakterije iz okoliša, komenzale i ljudske patogene<sup>1</sup>. Istaknuti gram-pozitivni ljudski patogeni uključuju vrste *Streptococcus* i vrste *Staphylococcus*<sup>2</sup>. Rod *Streptococcus* sastoji se od mnogih patogenih komenzala, a neke od važnih vrsta *Streptococcus* su *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* i *Streptococcus pyogenes*. Utvrđeno je da je optimalna temperatura za rast tih vrsta 37 °C<sup>1</sup>.

Drugi istaknuti gram-pozitivni ljudski patogeni uključuju *Staphylococcus aureus*<sup>3</sup>. *S. aureus* je oportunistički patogen koji ulazi u tijelo kroz posjekotine ili ogrebotine te može izazvati niz bolesti i kod imunokompetentnih i kod imunokompromitiranih domaćina u rasponu od površinskih kožnih infekcija kao što su celulitis i apscesi do životno opasnih bolesti kao što su upala pluća, sindrom toksičnog šoka i sepsa. *S. aureus* jedan je od vodećih uzroka bolničkih infekcija, dodatno kompliciranih brzim pojavom otpornosti na antibiotike kod ovog patogena<sup>3</sup>. Gram-negativni patogen uključen u infekcije krvotoka kod bolesnika podvrgnutih invazivnim kirurškim zahvatima je *Escherichia coli*, a on se ujedno smatra drugom najčešćom bakterijom koja se izolira iz krvi novorođenčadi s utvrđenom sepsom<sup>4</sup>. Vrsta *Neisseria* još je jedan ljudski patogen koji je nutritivno izbirljiv i hemolitičan po prirodi, a može uzrokovati meningokoknu bolest kod ljudi<sup>4</sup>. Među anaerobnim patogenim bakterijama, *Clostridium* pripada obitelji Clostridiaceae i poznato je da nekoliko sojeva uzrokuje bolesti kod ljudi<sup>5</sup>.

### Nачelo metode

Selektivni dodatak za stafilokoke i streptokoke (SR0070E) selektivni je dodatak koji se može koristiti u pripremi medija

za stafilokoke i streptokoke s kolistinom i nalidiksičnom kiselinom (CNA) za uzgoj vrsta *Staphylococcus* i *Streptococcus* iz kliničkih uzoraka. Kolistin sulfat je polimiksin antibiotik koji djeluje protiv gram-negativnih bakterija, uključujući bakteriju *Pseudomonas aeruginosa*. Nalidiksična kiselina također djeluje uglavnom protiv gram-negativnih bakterija, uključujući *Proteus* spp. Dopusšten je neograničen rast gram-pozitivnih koka (uključujući vrste *Staphylococcus* i *Streptococcus*).

### Uobičajena formula

|                       |           |
|-----------------------|-----------|
|                       | mg/500 ml |
| Nalidiksična kiselina | 7,5 mg    |
| Kolistin sulfat       | 5,0 mg    |

### Priloženi materijali

SR0070E: 10 liofiliziranih bočica, svaka kao dodatak za 500 ml medija.

### Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- CM0331B: 500 g dehidrirane baze krvnog agara Columbia
- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Petrijeve zdjelice

### Pohrana

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na 2 °C – 8 °C.
- Čuvati u dobro 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

Iskazi opasnosti

H302-Štetno ako se proguta

H317-Može izazvati alergijsku reakciju na koži

H334-Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem

Iskazi opreza

P301+P312-AKO SE PROGUTA: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika

P280-Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo

P302+P352-U SLUČAJU DODIRA SKOŽOM: Oprati velikom količinom sapuna i vode

P333+P313-U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika

P285-U slučaju nedovoljne ventilacije nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava

P342+P311-Pri otežanom disanju: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika

P304+P340-AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje

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

Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.

Samo za profesionalnu uporabu.

Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.

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

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako je došlo do promjene boje ili su prisutni drugi znakovi narušenja kvalitete.

Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznm, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.

Proučite Sigurnosno-tehnički list za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Ozbiljni štetni događaji

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

**Prikupljanje uzoraka, rukovanje i pohrana** Uz ovaj proizvod nema materijala za prikupljanje i/ili transport uzoraka. Uzorke treba prikupiti i s njima postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) ID 4, ID 7, B 5, B 9, B 11 i B 28.

### Postupak

U jednu bočicu dodajte 5 ml 95 -postotnog etanola i lagano promiješajte da se otopi. Aseptički dodajte sadržaj bočice u 500 ml baze krvnog agara Columbia (CM0331B) koja sadrži 5 – 7% konjske krvi (SR0050C) ohlađene na 50 °C. Dobro promiješajte i aseptički dozirajte u sterilne spremnike.

### Bibliografija

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4.. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-8-identification-of-clostridium-species>

### Kazalo simbola

| Simbol     | Definicija                                 |
|------------|--------------------------------------------|
| <b>REF</b> | Kataloški broj                             |
| <b>IVD</b> | In vitro dijagnostički medicinski proizvod |



|  |                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Šifra serije                                                                                                          |
|  | Ograničenje temperature                                                                                               |
|  | Upotrijebiti do                                                                                                       |
|  | Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti                                                                                  |
|  | Nemojte ponovno upotrebljavati                                                                                        |
|  | Proučite upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu                                                |
|  | Sadrži dovoljnu količinu za <n> testova                                                                               |
|  | Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu                                                |
|  | Proizvođač                                                                                                            |
|  | Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji                                                           |
|  | Europska ocjena sukladnosti                                                                                           |
|  | Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini                                                                           |
|  | Jedinstvena identifikacija proizvoda                                                                                  |
|  | 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 zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri.



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

| Verzija | Uvedene izmjene    |
|---------|--------------------|
| 2.0     | 25. siječnja 2024. |



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Staph Strep Selective Supplement

HU

### REF SR0070E

Ezt a használati útmutatót (IFU) a Columbia Blood Agar Base (Columbia vér agar alap) (CM0331B) használati útmutatójával (IFU) együtt kell olvasni.

### Rendeltetésszerű használat

A Staph/Strep Selective Supplement (SR0070E) egy szelektív kiegészítő, amely a CNA Staph/Strep táptalaj készítéséhez használható a *Staphylococcus* és *Streptococcus* fajok szelektív izolálásához klinikai mintákból (pl. sebekből, torokból, nemi szervből, orrból, ágyékból stb.) vagy nem klinikai mintákból.

A Staph/Strep Selective Supplement (SR0070E) diagnosztikai munkafolyamatban használatos, hogy segítse a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásában.

Az eszköz kizárólag professzionális használatra szolgál, nem használható öntesztelésre, és nem társdiagnosztikai eszköz.

### Összefoglaló és magyarázat

A Gram-pozitív és Gram-negatív mikroorganizmusok az ökológiai helyek széles skáláján léteznek, beleértve a környezeti baktériumokat, a kommenzális baktériumokat és a humán kórokozókat<sup>1</sup>. A jelentős Gram-pozitív humán kórokozók közé tartoznak a *Streptococcus* fajok és a *Staphylococcus* fajok<sup>2</sup>. A *Streptococcus nemzetség számos kórokozó kommenzális mikroorganizmusokból áll; néhány fontos Streptococcus faj a Streptococcus pneumoniae, a Streptococcus viridans és a Streptococcus pyogenes. Ezeknek a fajoknak az optimális szaporodási hőmérséklete 37 °C<sup>1</sup>.*

További jelentős Gram-pozitív humán kórokozó a *Staphylococcus aureus*<sup>3</sup>. A *S. aureus* egy oportunista kórokozó, amely vágásokon vagy horzsolásokon keresztül jut be a szervezetbe, ahol a betegségek széles skáláját okozhatja mind az immunkompetens, mind az immunhiányos gazdaszervezetekben a felületi bőrfertőzésektől, mint a cellulitisz és a tályogok, egészen az életveszélyes betegségekig, mint a tüdőgyulladás, a toxikus sokk szindróma és a sepszis. A *S. aureus* a kórházban szerzett fertőzések (HAI) egyik vezető oka, amit tovább bonyolít a kórokozó antibiotikum-rezisztenciájának gyors megjelenése<sup>3</sup>. Az invazív műtétekben részesülő betegek véráramfertőzésében (BSI) szerepet játszó Gram-negatív kórokozó az *Escherichia coli*, amely a második leggyakoribb olyan baktériumnak számít, amelyet a sepszissel azonosított újszülöttek véréből izolálnak<sup>1</sup>. Egy másik humán kórokozó a *Neisseria* fajok képviselnek, amely tápanyag szempontjából érzékeny és hemolitikus természetű, és emberekben meningokokkusos betegséget okozhat<sup>4</sup>. Az anaerob kórokozó baktériumok közül a *Clostridium* a Clostridiaceae családba tartozik, és néhány törzséről ismert, hogy betegséget okoz az emberben<sup>5</sup>.

### A módszer elve

A Staph/Strep Selective Supplement (SR0070E) egy szelektív kiegészítő, amely a CNA

Staph/Strep táptalaj elkészítéséhez használható a *Staphylococcus* és *Streptococcus* fajok szaporodásához klinikai mintákból. A kolisztin-szulfát egy polimixin antibiotikum, amely Gram-negatív baktériumok ellen aktív, beleértve a *Pseudomonas aeruginosa* baktériumot. A nalidixinsav főként Gram-negatív baktériumok ellen is hatásos, beleértve a *Proteus*sp.-t. A Gram-pozitív coccusok (beleértve a *Staphylococcus* és *Streptococcus* fajokat) korlátlan szaporodása engedélyezett.

### Típusos összetétel

|                   | mg/500 ml |
|-------------------|-----------|
| Nalidixinsav      | 7,5 mg    |
| Kolisztin-szulfát | 5,0 mg    |

### A csomagban található anyagok

SR0070E: 10 db fagyaszta szártított fiola, egyenként 500 ml táptalajhoz.

### Szükséges, de nem mellékelte anyagok

- CM0331B: 500g dehidratált Columbia Blood Agar Base
- Oltókcscok, mintavevő pálca, gyűjtőtartályok.
- Petri-csészék.

### Tárolás

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



## Figyelmeztetések és óvintézkedések



### Jelzőszó: Veszély

Veszélyre utaló mondatok

H302–Lenyelve ártalmas

H317–Allergiás bőrreakciót válthat ki

H334–Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat

Óvatosságra intő mondatok

P301 + P312 - LENYELÉS ESETÉN: rosszullett esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz

P280–Védőkesztyű/védőruha használata kötelező

P302+P352-HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel

P333+P313–Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni

P285–Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező

P342 + P311 - Légzési problémák esetén: forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz

P304+P340–BELELEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni

gyé

Minden fiola egyszer használatos. Ne használja fel újra.

Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.

Kizárólag professzionális használatra.

Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.

Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a fiolákon látható sérülések vannak.

Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.

Ne használja az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel.

Ne használja az eszközt, ha a színe megváltozott, vagy ha a károsodás egyéb jelei mutatkoznak rajta.

Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Olvassa el és pontosan tartsa be az utasításokat. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek és egyéb szennyezett hulladékok ártalmatlanítását a fertőző, vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Súlyos események

Az eszközök kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodása szerinti illetékes szabályozó hatóságnak.

### Mintavétel, kezelés és tárolás

Ehhez az eszközhöz nincsenek sem mintavételi sem szállítási anyagok mellékelve. A mintákat a helyi irányelveknek, például az Egyesült Királyság mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó ID 4, ID 7, B 5, B 9, B 11 és B 28 szabványainak (UK SMI) megfelelően kell gyűjteni és kezelni.

### Eljárás

Az egyik fiolához adagoljon 5 ml 95%-os etanolt, és óvatosan keverje össze, hogy feloldódjon. A fiola tartalmát aszeptikusan adja hozzá az 5–7% lóvért (SR0050C) tartalmazó, 500 ml 50 °C-ra lehűtött Columbia Blood Agar Base (CM0331B) oldathoz. Jól keverje össze, és öntse steril edényekbe.

### Szakirodalom

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4.. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. "Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. "Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-8-identification-of-clostridium-species>

### Szimbólummagyarázat

| Szimbólum  | Definíció                                    |
|------------|----------------------------------------------|
| <b>REF</b> | Katalógusszám                                |
| <b>IVD</b> | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz |



|                            |                                                                                                      |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | Tételszám                                                                                            |
|                            | Hőmérséklet határ                                                                                    |
|                            | Felhasználhatóság dátuma                                                                             |
|                            | 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 a csomagolás sérülése esetén és olvassa el a használati útmutatót                       |
|                            | Gyártó                                                                                               |
|                            | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban                                      |
|                            | Európai megfelelőség-értékelés                                                                       |
|                            | Egyesült Királyság megfelelőség-értékelés                                                            |
|                            | Egyedi eszközazonosító                                                                               |
|                            | Importőr – Az orvostechnikai eszközt a területre importáló cég jelzése. Az Európai Unióra vonatkozik |
| Made in the United Kingdom | Az Egyesült Királyságban készült                                                                     |

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



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



Amennyiben technikai segítségre lenne szüksége, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

Felülvizsgálati információk

|        |                        |
|--------|------------------------|
| Verzió | Bevezetett módosítások |
| 2.0    | 2024.01.25.            |



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Supplemento selettivo per stafilococco-streptococco



### REF SR0070E

Le presenti istruzioni per l'uso (Instructions for use, [IFU]) devono essere lette insieme alle IFU di Columbia Blood Agar Base (Agar sangue base Columbia) (CM0331B).

### Uso previsto

Il Supplemento selettivo per stafilococco-streptococco (SR0070E) è un supplemento selettivo che può essere utilizzato nella preparazione di CNA Staph/Strep Medium (Terreno CNA per stafilococco/streptococco) per l'isolamento selettivo delle specie *Staphylococcus* e *Streptococcus* da campioni clinici (ad es. ferite, gola, genitali, naso, inguine ecc.) o non clinici.

Il Supplemento selettivo per stafilococco-streptococco (SR0070E) trova impiego 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, non è indicato per l'autoanalisi, né per la diagnostica di accompagnamento.

### Riepilogo e spiegazione

I microorganismi Gram-positivi e Gram-negativi esistono in un'ampia gamma di nicchie ecologiche, tra cui batteri ambientali, commensali e agenti patogeni umani<sup>1</sup>. I principali patogeni umani Gram-positivi includono le specie *Streptococcus* e le specie *Staphylococcus*<sup>2</sup>. Il genere *Streptococcus* comprende molti commensali patogeni e alcune delle specie più importanti di *Streptococcus* includono *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* e *Streptococcus pyogenes*. La temperatura ottimale per la crescita di queste specie è 37 °C<sup>1</sup>.

Altri importanti patogeni umani Gram-positivi includono *Staphylococcus aureus*<sup>3</sup>, un patogeno opportunistico che entra nel corpo attraverso tagli o abrasioni, causando un'ampia gamma di malattie in ospiti sia immunocompetenti che immunocompromessi, dalle infezioni cutanee superficiali come cellulite e ascessi a patologie potenzialmente letali come polmonite, sindrome da shock tossico e sepsi. *S. aureus* è una delle principali cause di infezioni nosocomiali (Hospital acquired infections, [HAI]), ulteriormente complicata dal rapido sviluppo di antibiotico-resistenza da parte di questo patogeno<sup>4</sup>. Un agente patogeno Gram-negativo coinvolto nelle infezioni del flusso sanguigno (Blood stream related infections, [BSI]) nei pazienti sottoposti a interventi invasivi è *Escherichia coli*, considerato il secondo batterio più comune isolato dal sangue dei neonati affetti da sepsi<sup>1</sup>. La specie *Neisseria* è un altro patogeno umano esigente dal punto di vista nutrizionale e di natura emolitica, in grado di causare malattie meningococciche nell'uomo<sup>4</sup>. Tra i batteri patogeni anaerobici, il *Clostridium* appartiene alla famiglia delle Clostridiaceae ed è noto che alcuni ceppi sono causa di malattie nell'uomo<sup>5</sup>.

### Principio del metodo

Il Supplemento selettivo per stafilococco-streptococco (SR0070E) è un supplemento selettivo che può essere utilizzato nella preparazione di CNA.

Terreno per stafilococco-streptococco per la crescita di specie *Staphylococcus* e *Streptococcus* da campioni clinici. La colistina solfato è un antibiotico polimixinico attivo contro i batteri Gram-negativi, tra cui *Pseudomonas aeruginosa*. Anche l'acido nalidixico è attivo principalmente contro i batteri Gram-negativi, tra cui la specie *Proteus*. È consentita la crescita illimitata di cocchi Gram-positivi (incluse le specie *Staphylococcus* e *Streptococcus*).

### Formula tipica

|                   |           |
|-------------------|-----------|
|                   | mg/500 ml |
| Acido nalidixico  | 7,5 mg    |
| Colistina solfato | 5,0 mg    |

### Materiali forniti

SR0070E: 10 fiale di liofilizzato, ciascuna per l'integrazione di 500 ml di terreno.

### Materiali necessari ma non forniti

- CM0331B: 500 g di Agar sangue base Columbia disidratato
- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- Piastre di Petri

### Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 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



### Avvertenza: Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

Consigli di Prudenza

P301 + P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi

P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone

P333 + P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico

P285 - In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio

P342 + P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

P304+P340-INCASODIINALAZIONE:trasportare l'fortunatoall'ariaapertaamantenere loariposo inposizioneche favorisca la respirazione

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 segni di contaminazione.

Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato 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 federali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni, incluse quelle riguardanti lo smaltimento dei reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuro del prodotto fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (Safety Data Sheet, [SDS]) ([www.thermofisher.com](http://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 l'utilizzatore e/o il paziente è ubicato.

**Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni** Con il dispositivo non vengono forniti materiali di raccolta e/o trasporto dei campioni. Il campione deve essere raccolto e manipolato in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le procedure standard britanniche per le ricerche microbiologiche (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 4, ID 7, B 5, B 9, B 11 e B 28.

### Procedura

Aggiungere 5 ml di etanolo al 95% in una fiala e mescolare delicatamente fino a dissolvimento. Aggiungere in condizioni asettiche il contenuto della fiala a 500 ml di Agar sangue base Columbia (CM0331B) contenente il 5-7% di sangue di cavallo (SR0050C) raffreddato a 50 °C. Mescolare bene e versare in contenitori sterili.

### Bibliografia

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4.. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-8-identification-of-clostridium-species>

### Legenda dei simboli

| Simbolo    | Definizione                             |
|------------|-----------------------------------------|
| <b>REF</b> | Numero di catalogo                      |
| <b>IVD</b> | Dispositivo medico-diagnostico in vitro |



|                            |                                                                                                                     |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | Codice lotto                                                                                                        |
|                            | Limite di temperatura                                                                                               |
|                            | Utilizzare entro                                                                                                    |
|                            | Tenere al riparo dalla luce solare                                                                                  |
|                            | 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 per la Comunità Europea/l'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 |
| Made in the United Kingdom | 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, RG24 8PW, Regno Unito

Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

| Versione | Modifiche apportate |
|----------|---------------------|
| 2.0      | 25/01/2024          |



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Suplement selektywny do gronkowców/paciorkowców



### REF SR0070E

Niniejszą instrukcję użytkowania należy czytać w połączeniu z instrukcją użytkowania pożywki agarowej Columbia z krwią (CM0331B).

### Przeznaczenie

Suplement selektywny do gronkowców/paciorkowców (SR0070E) to suplement, który można zastosować do przygotowania podłoża CNA Staph/Strep do selektywnej izolacji gatunków bakterii *Staphylococcus* i *Streptococcus* z próbek klinicznych (np. ran, gardła, narządów płciowych, nosa, pachwin itp.) lub próbek nieklinicznych.

Suplement selektywny do gronkowców/paciorkowców (SR0070E) jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w ustaleniu potencjalnych opcji leczenia u pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest przeznaczony do samodzielnego wykonywania badań przez pacjenta i nie stanowi narzędzia do diagnostyki towarzyszącej.

### Podsumowanie i wyjaśnienie

Mikroorganizmy Gram-dodatnie i Gram-ujemne występują w wielu niszach ekologicznych, wliczając w to bakterie środowiskowe, komensale i patogeny ludzkie<sup>1</sup>. Do najważniejszych Gram-dodatnich patogenów człowieka należą bakterie z rodzaju *Streptococcus* oraz *Staphylococcus*<sup>2</sup>. Rodzaj *Streptococcus* obejmuje wiele patogennych komensali, a niektóre z ważnych gatunków *Streptococcus* to *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* i *Streptococcus pyogenes*. Optymalną temperaturę wzrostu tych gatunków określa się na 37°C<sup>1</sup>.

Inne znane Gram-dodatnie patogeny człowieka obejmują *Staphylococcus aureus*<sup>3</sup>. *S. aureus* jest patogenem oportunistycznym, który przedostaje się do organizmu przez skaleczenia lub otarcia, gdzie może wywołać całe spektrum chorób zarówno u gospodarzy z prawidłową, jak i obniżoną odpornością, począwszy od powierzchownych infekcji skóry, takich jak zapalenie tkanki łącznej i ropnie, po choroby zagrażające życiu, takie jak zapalenie płuc, zespół wstrząsu toksycznego i sepsa. *S. aureus* jest jedną z głównych przyczyn zakażeń szpitalnych, które dodatkowo komplikuje szybkie nabywanie oporności na antybiotyki przez ten patogen<sup>3</sup>. Gram-ujemnym patogenem powodującym zakażenia krwiopochodne u pacjentów poddawanych inwazyjnym operacjom jest *Escherichia coli*, która jest również uznawana za drugą bakterię najczęściej izolowaną z krwi noworodków, u których zdiagnozowano sepsę<sup>4</sup>. Gatunek *Neisseria* to kolejny ludzki patogen, który ma duże wymagania dotyczące substancji odżywczych oraz charakter hemolityczny. Może on powodować chorobę meningokokową u ludzi<sup>4</sup>. Wśród bezlennych bakterii chorobotwórczych *Clostridium* należy do rodziny *Clostridiaceae*. Kilka szczepów jest znanych z wywoływania chorób u ludzi<sup>5</sup>.

### Zasada działania

Suplement selektywny do gronkowców/paciorkowców (SR0070E) to suplement, który można stosować do przygotowania CNA.

Podłoże Staph/Strep do wzrostu bakterie z rodzaju *Staphylococcus* i *Streptococcus* z próbek klinicznych. Siarczan kolistyny jest antybiotykiem polimiksynowym aktywnym przeciwko bakteriom Gram-ujemnym, w tym *Pseudomonas aeruginosa*. Kwas nalidyskowy jest również aktywny przede wszystkim przeciwko bakteriom Gram-ujemnym, w tym z rodzaju *Proteus*. Dozwolony jest nieograniczony wzrost ziarniaków Gram-dodatnich (w tym z rodzajów *Staphylococcus* i *Streptococcus*).

### Typowa formuła

|                    |           |
|--------------------|-----------|
|                    | mg/500 ml |
| Kwas nalidyskowy   | 7,5 mg    |
| Siarczan kolistyny | 5,0 mg    |

### Materiały dostarczone

SR0070E: 10 liofilizowanych fiolek, każda do uzupełnienia 500 ml pożywki

### Materiały wymagane, ale niedołączone do zestawu

- CM0331B: 500 g odwodnionej pożywki agarowej Columbia z krwią [Columbia Blood Agar Base]
- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Szalki Petriego

### Przechowywanie

- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku do upływu daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od źródeł światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.



## Ostrzeżenia i środki ostrożności



### Hasło Ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące Rodzaj Zagrożenia

H302-Działa szkodliwie po połknięciu

H317-Może powodować reakcję alergiczną skóry

H334-Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania

Zwroty wskazujące na środki ostrożności

P301+P312-W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem

P280-Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną

P302+P352-W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem

P333+P313-W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasiegnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza

P285-W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych

P342+P311-W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem

P304+P340-W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania

Każda fiolka jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.

Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub fiolek.

Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.

Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.

Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu jego stanu.

Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie generowanymi odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie zapoznać się z wytycznymi i ściśle ich przestrzegać. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki ([www.thermofisher.com](http://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, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

Z tym wyrobem 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 (UK SMI) ID 4, ID 7, B 5, B 9, B 11 oraz B 28.

### Procedura

Do jednej fiołki dodać 5 ml 95% etanolu i delikatnie wymieszać do rozpuszczenia. W warunkach aseptycznych dodać zawartość fiołki do 500 ml pożywki agarowej Columbia z krwią (CM0331B) zawierającej 5–7% krwi końskiej (SR0050C) schłodzonej do 50°C. Dobrze wymieszać i rozlać do jałowych pojemników.

### Bibliografia

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 wydanie 4.'. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Tom 14.
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species. ID 6' <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species. ID 8'. <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-8-identification-of-clostridium-species>

### Legenda symboli

| Symbol     | Definicja                                     |
|------------|-----------------------------------------------|
| <b>REF</b> | Numer katalogowy                              |
| <b>IVD</b> | Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> |



|                            |                                                                                                                      |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | Kod partii                                                                                                           |
|                            | Dopuszczalna temperatura                                                                                             |
|                            | Termin przydatności do użycia                                                                                        |
|                            | Chronić przed światłem słonecznym                                                                                    |
|                            | Nie używać ponownie                                                                                                  |
|                            | Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub w elektronicznej instrukcji użytkowania                                       |
|                            | Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów                                                                          |
|                            | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania                                |
|                            | Wytwórca                                                                                                             |
|                            | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej                                            |
|                            | Ocena zgodności z normami europejskimi                                                                               |
|                            | Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii                                                                             |
|                            | Niepowtarzalny identyfikator wyrobu                                                                                  |
|                            | Importer — symbol wskazujący podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej |
| Made in the United Kingdom | 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, RG24 8PW, Wielka Brytania



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

Informacje o wersji

| Wersja | Wprowadzone zmiany  |
|--------|---------------------|
| 2.0    | 25 stycznia 2024 r. |



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Suplemento seletivo para Staph/Strep

PT

### REF SR0070E

O presente documento de instruções de utilização (IFU) destina-se a ser lido em conjunto com as IFU do Ágar Base Sangue Columbia (CM0331B).

### Utilização prevista

O Suplemento seletivo para Staph/Strep (SR0070E) é um suplemento seletivo que pode ser usado na preparação de meio CNA Staph/Strep para o isolamento seletivo de espécies de *Staphylococcus* e *Streptococcus* de amostras clínicas (por exemplo, feridas, garganta, genitais, nariz, virilhas, etc.) ou amostras não clínicas.

Suplemento seletivo para Staph/Strep (SR0070E) 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 apenas a uso profissional, não se destina a autodiagnósticos e não é um diagnóstico complementar.

### Resumo e explicação

Microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos existem numa ampla gama de nichos ecológicos, incluindo bactérias ambientais, comensais e patógenos humanos<sup>1</sup>. Os principais patógenos humanos Gram-positivos incluem espécie *Streptococcus*, espécie *Staphylococcus*<sup>2</sup>.

O género *Streptococcus* é composto por muitos comensais patogénicos e algumas das espécies importantes de *Streptococcus* são *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* e *Streptococcus pyogenes*, e a temperatura ótima de crescimento destas espécies é identificada como 37 °C<sup>1</sup>.

Outros patógenos humanos Gram-positivos principais incluem *Staphylococcus aureus*<sup>3</sup>. O *S. aureus* é um patógeno oportunista, que entra no corpo através de cortes ou abrasões, onde pode causar um espectro de doenças tanto em hospedeiros imunocompetentes como imunocomprometidos e pode variar desde infeções superficiais da pele, como celulite e abscessos, até doenças potencialmente fatais, como pneumonia, síndrome do choque tóxico e septicemia. O *S. aureus* é uma das principais causas de infeções hospitalares (IRAS), ainda mais complicadas pelo rápido surgimento de resistência a antibióticos neste patógeno<sup>3</sup>. O patógeno Gram-negativo que está envolvido em infeções relacionadas à corrente sanguínea (IPCS) em doentes submetidos a operações invasivas é *Escherichia coli* e também é considerado como a segunda bactéria mais comum que é isolada do sangue de neonatos identificados com septicemia<sup>1</sup>. A espécie *Neisseria* é outro patógeno humano de natureza nutricionalmente fastidiosa e hemolítica e pode causar doença meningocócica em humanos<sup>4</sup>. Entre as bactérias patogénicas anaeróbias, *Clostridium* pertence à família *Clostridiaceae* e algumas cepas são conhecidas por causar doenças em humanos<sup>5</sup>.

### Princípio do método

O Suplemento seletivo para Staph/Strep (SR0070E) é um suplemento seletivo que pode ser usado na preparação do Meio CNA

para Staph/Strep para o crescimento de espécies de *Staphylococcus* e *Streptococcus* a partir de amostras clínicas. O sulfato de colistina é um antibiótico polimixina ativo contra bactérias Gram-negativas, incluindo *Pseudomonas aeruginosa*. O ácido nalidixico também é ativo contra principalmente bactérias Gram-negativas, incluindo *Proteus* spp. É permitido o crescimento restrito de cocos Gram-positivos (incluindo as espécies *Staphylococcus* e *Streptococcus*).

### Fórmula típica

|                      |           |
|----------------------|-----------|
|                      | mg/500 ml |
| Ácido nalidixico     | 7,5 mg    |
| Sulfato de colistina | 5,0 mg    |

### Materiais fornecidos

SR0070E: 10 frascos liofilizados, cada um para suplementar 500 ml de meio.

### Materiais necessários, mas não fornecidos

- CM0331B: 500 g de Ágar Base Sangue Columbia desidratado
- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes para colheita.
- Placas de Petri.

### 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 luz.
- Deixe o produto reconstituído atingir a temperatura ambiente antes da utilização.



## Advertências e precauções



### Palavra-Sinal Perigo

#### Advertências de Perigo

H302 - Nocivo por ingestão

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

#### Recomendações de Prudência

P301 + P312 - EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes

P333 + P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico P285 - Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória

P342 + P311 - Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

P304 + P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração

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

Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.

Apenas para utilização profissional.

Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.

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

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 apresentar 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.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto ([www.thermofisher.com](http://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 este dispositivo. As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 7, B 5, B 9, B 11, e B 28.

### Procedimento

Adicionar 5 ml de etanol a 95% a um frasco para injetáveis e misturar suavemente até dissolver. Adicionar asseticamente o conteúdo do frasco para injetáveis a 500 ml de Columbia Blood Agar Base (CM0331B) contendo 5-7% de sangue de cavalo (SR0050C) aquecido a 50°C. Misture bem e verta em recipientes estéreis.

### Bibliografia

1. Public Health England. 2021a. "Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol 14.
3. Public Health England, 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. "Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. "Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-8-identification-of-clostridium-species>

### Legenda dos símbolos

| Símbolo    | Definição            |
|------------|----------------------|
| <b>REF</b> | Número de referência |



|                            |                                                                                                                |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>                                                            |
|                            | Código de lote                                                                                                 |
|                            | Limite de temperatura                                                                                          |
|                            | Data de validade                                                                                               |
|                            | Manter afastado da luz solar                                                                                   |
|                            | Não reutilizar                                                                                                 |
|                            | Consultar instruções de utilização ou consultar instruções de utilização eletrônicas                           |
|                            | Contém o suficiente para <n> testes                                                                            |
|                            | Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as 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 |
| Made in the United Kingdom | 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, RG24 8PW, Reino Unido



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

#### Informações sobre a revisão

| Versão | Modificações introduzidas |
|--------|---------------------------|
| 2.0    | 25/01/2024                |



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Supliment selectiv pentru stafilococi/streptococi

RO

REF SR0070E

Acest document cu instrucțiuni de utilizare trebuie citit împreună cu instrucțiunile de utilizare pentru bază de agar cu sânge Columbia (CM0331B).

### Utilizare prevăzută

Suplimentul selectiv pentru stafilococi/streptococi (SR0070E) este un supliment selectiv care poate fi utilizat la prepararea mediului CNA pentru stafilococi/streptococi pentru izolarea selectivă a speciilor de stafilococi și streptococi din probe clinice (de exemplu, răni, gât, organe genitale, nas, zone inghinale, etc.) sau probe non-clinice.

Suplimentul selectiv pentru stafilococi/streptococi (SR0070E) se folosește într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească opțiunile posibile de tratament în cazul pacienților suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivul este exclusiv pentru utilizare profesională, nu este destinat auto-testării și nu reprezintă un dispozitiv de diagnostic companion.

### Rezumat și explicație

Microorganismele gram-pozitive și gram-negative există într-o gamă largă de nișe ecologice, inclusiv bacterii din mediu, organisme comensuale și agenți patogeni umani<sup>1</sup>. Printre agenții patogeni gram-pozitivi proeminenți umani se numără speciile de *streptococi*, speciile de *stafilococi*<sup>2</sup>. *Streptococcus* genus este compus din multe organisme comensuale patogene, iar unele dintre speciile importante de *Streptococcus* sunt *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* și *Streptococcus pyogenes*, iar temperatura optimă de creștere a acestor specii este identificată la 37°C<sup>1</sup>.

Alți agenți patogeni gram-pozitivi proeminenți umani sunt *Staphylococcus aureus*<sup>3</sup>. *S. aureus* este un agent patogen oportunist, care pătrunde în organism prin tăieturi sau abraziuni, putând provoca o serie de boli atât la gazdele imunocompetente, cât și la cele imunodeprimite și poate varia de la infecții minore ale pielii, precum celulita și abcese, până la boli care pun viața în pericol, cum ar fi pneumonia, sindromul de șoc toxic și sepsis. *S. aureus* este una dintre principalele cauze ale infecțiilor nosocomiale, complicată și mai mult de apariția rapidă a rezistenței la antibiotice a acestui agent patogen<sup>3</sup>. Agentul patogen gram negativ care este implicat în infecțiile legate de fluxul sanguin (IFS) la pacienții care primesc operații invazive sunt *Escherichia coli* și este, de asemenea, considerată a doua cea mai frecventă bacterie care este izolată din sângele nou-născuților identificați cu sepsis<sup>1</sup>. Specia *Neisseria* este un alt agent patogen uman de natură hemolitică și pretențioasă din punct de vedere nutrițional și care poate provoca boala meningococică la oameni<sup>4</sup>. Printre bacteriile patogene anaerobe, *Clostridium* aparține familiei Clostridiaceae și câteva tulpini sunt cunoscute drept cauzatoare de boli la oameni<sup>5</sup>.

### Principiul metodei

Suplimentul selectiv pentru stafilococi/streptococi (SR0070E) este un supliment selectiv care poate fi utilizat la prepararea CNA

Mediul stafilococilor/streptococilor pentru creșterea speciilor de *stafilococi* și *streptococi* din probe clinice. Sulfatul de colistină este un antibiotic cu polimixină activ împotriva bacteriilor gram-negative, inclusiv al *Pseudomonas aeruginosa*. Acidul nalidixic este, de asemenea, activ împotriva bacteriilor gram-negative, inclusiv împotriva *Proteus* spp. Creșterea non-restrictivă a coccilor gram-pozitivi (inclusiv a speciilor de *stafilococi* și *streptococi*) este permisă.

### Formula tipică

|                     |          |
|---------------------|----------|
|                     | mg/500ml |
| Acid nalidixic      | 7,5mg    |
| Sulfat de colistină | 5,0mg    |

### Materiale furnizate

SR0070E: 10 flacoane liofilizate, fiecare pentru suplimentarea a 500 ml de mediu.

### Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- CM0331B: 500 g de bază de agar cu sânge Columbia deshidratat.
- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare.
- Vase Petri.

### Depozitare

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



## Avertismente și precauții



### Cuvânt de Avertizare: Pericol

Fraze de Pericol

H302-Nociv în caz de înghițire

H317-Poate provoca o reacție alergică a pielii

H334-Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare

Fraze de Precauție

P301+P312-ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE:sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic,dacă nu vă simțiți bine

P280-Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție

P302+P352-ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA:spălați cu multă apă și săpun

P333+P313-În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul

P285- În cazul în care ventilația este insuficientă, purtați echipament de protecție respiratorie

P342+P311-În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic

P304+P340-ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație

Fiecare flacon este de unică folosință. A nu se reutiliza.

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.

Fiecare laborator este responsabil de gestionarea deșeurilor produse, în funcție de natura și gradul de pericolozitate și de prelucrarea sau eliminarea acestora în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutrilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

Consultați Fișa tehnică de securitate pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Incidente grave

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

**Colectarea, manipularea și depozitarea probelor** Nu există materiale de recoltare și/sau transport al probelor furnizate împreună cu acest dispozitiv. Probele trebuie colectate și manipulate conform orientărilor locale, precum Standardele din Regulul Unit cu privire la investigațiile microbiologice. (UK SMI) ID 4, ID 7, B 5, B 9, B 11, și B 28.

### Procedură

Într-o fiolă adăugați 5 ml de etanol 95% și amestecați ușor pentru a se dizolva. Adăugați în mod aseptice conținutul flaconului în 500 ml de bază de agar cu sânge Columbia (CM0331B) care conține 5-7% sânge de cal (SR0050C) răcit la 50°C. Se amestecă bine și se toarnă în recipiente sterile.

### Bibliografie

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-8-identification-of-clostridium-species>

### Legenda simbolurilor

| Simbol     | Definiție                                 |
|------------|-------------------------------------------|
| <b>REF</b> | Număr de catalog                          |
| <b>IVD</b> | Dispozitiv medical de diagnostic in vitro |
| <b>LOT</b> | Cod de lot                                |



|                                  |                                                                                                                           |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  | Limită de temperatură                                                                                                     |
|                                  | Data expirării                                                                                                            |
|                                  | A se feri de lumina soarelui                                                                                              |
|                                  | A nu se reutiliza                                                                                                         |
|                                  | Consultați instrucțiunile de utilizare sau<br>consultați instrucțiunile electronice de<br>utilizare                       |
|                                  | Conține cantitate suficientă pentru <n><br>teste                                                                          |
|                                  | Nu utilizați dacă ambalajul este<br>deteriorat și consultați<br>instrucțiunile de utilizare                               |
|                                  | Producător                                                                                                                |
|                                  | Reprezentant autorizat în Comunitatea<br>Europeană/Uniunea Europeană                                                      |
|                                  | Evaluare de conformitate europeană                                                                                        |
|                                  | Evaluare de conformitate în Regatul Unit<br>al Marii Britanii și Irlandei de Nord                                         |
|                                  | Identificator unic al dispozitivului                                                                                      |
|                                  | Importator - A se indica entitatea care<br>importă dispozitivul medical în regiunea<br>locală. Aplicabil Uniunii Europene |
| Made in the<br>United<br>Kingdom | 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, RG24 8PW, Regatul Unit



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

#### Informații despre revizuire

| Versiune | Modificări introduse |
|----------|----------------------|
| 2.0      | 25.01.2024           |



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Staph Strep selektivt tillskott

SV

REF SR0070E

Den här bruksanvisningen är avsedd att läsas tillsammans med bruksanvisningen för Columbia blodagarbas (CM0331B).

### Avsedd användning

Staph/Strep selektivt tillskott (SR0070E) är ett selektivt tillskott som kan användas vid framställning av CNA Staph/Strep-medium för selektiv isolering av stafylokock- och streptokockarter från kliniska prover (t.ex. sår, hals, könsorgan, näsa, ljumskar osv.) eller icke-kliniska prover.

Staph/Strep selektivt tillskott (SR0070E) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter med misstänkta bakterieinfektioner.

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

### Sammanfattning och förklaring

Grampositiva och gramnegativa mikroorganismer finns i ett brett spektrum av ekologiska nischer, inklusive bakterier från miljö, kommensaler och mänskliga patogener<sup>1</sup>. Framträdande grampositiva mänskliga patogener inkluderar *streptokock*arter, *stafylokock*arter<sup>2</sup>. *Streptokock*-släktet består av många patogena kommensaler och några av de viktiga *streptokock*arterna är *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* och *Streptococcus pyogenes*. Den optimala tillväxttemperaturen för dessa arter identifieras som 37 °C<sup>1</sup>.

Andra framträdande grampositiva mänskliga patogener inkluderar *Staphylococcus aureus*<sup>3</sup>. *S. aureus* är en opportunistisk patogen som kommer in i kroppen genom skärsår eller skrubbsår där den kan orsaka ett spektrum av sjukdomar hos både immunkompetenta och immunförsvagade värdar och kan sträcka sig från yttliga hudinfektioner som cellulit och bölder till livshotande sjukdomar som lunginflammation, toxiskt chocksyndrom och sepsis. *S. aureus* är en av de främsta orsakerna till sjukhusförvärvade infektioner (HA, hospital acquired infections) och kompliceras ytterligare av den snabba uppkomsten av antibiotikaresistens hos denna patogen<sup>3</sup>. Gramnegativ patogen som är involverad i infektion i blodomloppet (BSI, blood stream related infections) hos patienter som genomgår invasiva operationer är *Escherichia coli*. Den anses också vara den näst vanligaste bakterien som isoleras från blod från nyfödda som identifierats ha sepsis<sup>1</sup>. *Neisseria*-arter är en annan mänsklig patogen som är näringskrävande och hemolytisk till sin natur och som kan orsaka meningokockinfektion hos människor<sup>4</sup>. Bland anaeroba patogena bakterier tillhör *Clostridium* Clostridiaceae-familjen och ett fåtal stammar är kända för att orsaka sjukdom hos människor<sup>5</sup>.

### Metodprinciper

Staph/Strep selektivt tillskott (SR0070E) är ett selektivt tillskott som kan användas vid framställning av CNA

Staph/Strep-medium för tillväxt av *stafylokock*- och *streptokock*arter från kliniska prover. Kolistinsulfat är ett polymyxinantibiotika som är aktivt mot gramnegativa bakterier inklusive *Pseudomonas aeruginosa*. Nalidixinsyra är också aktiv mot främst gramnegativa bakterier inklusive *Proteus* spp. Obegränsad tillväxt av grampositiva kocker (inklusive *stafylokock*- och *streptokock*arter) är tillåten.

### Vanlig formel

|                |           |
|----------------|-----------|
|                | mg/500 ml |
| Nalidixinsyra  | 7,5 mg    |
| Kolistinsulfat | 5,0 mg    |

### Material som medföljer

SR0070E: 10 st frystorkade flaskor för att komplettera 500 ml medium vardera.

### Material som krävs men som inte medföljer

- CM0331B: 500 g dehydrerad Columbia blodagarbas
- Inokuleringsöglor, pinnprover, samlingsbehållare.
- Petriskålar.

### Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 2 °C och 8 °C.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten kan användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas mot fukt.
- Förvaras skyddat från ljus.
- Låt den rekonstituerade produkten uppnå rumstemperatur innan den används.



## Varningar och försiktighetsåtgärder

### Signalord: Fara

#### Faroangivelser

H302 - Skadligt vid förtäring

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

#### Skyddsangivelser

P301 + P312 - VID FÖRTÄRING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare om du mår dåligt

P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder

P302 + P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten

P333 + P313 - Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp

P285 - Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation

P342 + P311 - Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare

P304 + P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas

Varje injektionsflaska är för engångsbruk. Får inte återanvändas.

Endast för in vitro-diagnostisk användning.

Endast för professionellt bruk.

Inspektera produktens förpackning före första användningen.

Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller injektionsflaskorna.

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. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar bortskaffning av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

Se säkerhetsdatabladet (SDS) för information om säker hantering och kassering av produkten ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Allvarliga händelser

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område där användaren är etablerad och/eller patienten bor.

## Insamling, hantering och förvaring av prover

Inga provtagnings- och/eller transportmaterial medföljer denna produkt. Prover ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, såsom Storbritanniens standarder för mikrobiologiska undersökningar (UK SMI) ID 4, ID 7, B 5, B 9, B 11 och B 28.

## Förfarande

Tillsätt 5 ml 95 % etanol till en flaska och blanda försiktigt så att det löses upp. Tillsätt flaskans innehåll aseptiskt till 500 ml Columbia blodagarbas (CM0331B) innehållande 5-7 % hästblod (SR0050C) kylt till 50 °C. Blanda väl och håll upp i sterila behållare.

## Referenser

1. Public Health England. 2021a. "Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4.. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. "Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20". Vol. 14.
3. Public Health England 2020b. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species". UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. "Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. "Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

## Symbolförklaring

| Symbol     | Definition                                     |
|------------|------------------------------------------------|
| <b>REF</b> | Katalognummer                                  |
| <b>IVD</b> | Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik |
| <b>LOT</b> | Partikod                                       |



|                            |                                                                                                                                |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | Temperaturgräns                                                                                                                |
|                            | Utgångsdatum                                                                                                                   |
|                            | Skyddas mot solljus                                                                                                            |
|                            | Får inte återanvändas                                                                                                          |
|                            | Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen                                                                   |
|                            | Innehåller tillräckligt för <n> tester                                                                                         |
|                            | Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen                                                       |
|                            | Tillverkare                                                                                                                    |
|                            | Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen                                                   |
|                            | Europeisk bedömning av överensstämmelse                                                                                        |
|                            | Överensstämmer med kraven i Storbritannien                                                                                     |
|                            | Unik produktidentifierare                                                                                                      |
|                            | Importör - För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten till lokal användare. Gäller Europeiska unionen |
| Made in the United Kingdom | 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, RG24 8PW, Storbritannien



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

#### Revideringsinformation

| Version | Införda ändringar |
|---------|-------------------|
| 2.0     | 2024-01-25        |