



www.thermofisher.com

Alkaline Peptone Water

REF **CM1028B**

Intended Use

Alkaline Peptone Water (CM1028B) is an enrichment medium for the isolation of *Vibrio* species from faecal samples. Can also be used for testing food and water samples.

Alkaline Peptone Water (CM1028B) device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having *Vibrio* species infections

The devices are for professional use only, are not automated, nor are they companion diagnostics.

Summary and Explanation

Vibrio species, members of the Vibrionaceae family, are a well-known genus capable of causing gastrointestinal diseases in humans, with cholera being the most well-known. Medically important *Vibrio* species include *Vibrio cholerae*, the causative agent of cholera, *Vibrio parahaemolyticus*, the causative agent of acute gastroenteritis and, *Vibrio vulnificus*, that causes septicemia. In general, *Vibrio* species are sea dwelling organisms and halophilic conditions are favourable for many species for their growth and survival. They are most frequently isolated from stool, blood, wound infections and vomit¹.

Principle of Method

The 2% (w/v) sodium chloride incorporated in this medium promotes the growth of *Vibrio cholerae*, while the alkalinity of this medium inhibits most of the unwanted background flora.

Typical Formula

	grams per litre
Peptone	10.0
Sodium chloride	20.0

Materials Provided

CM1028B: 500g of Alkaline Peptone Water

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dish

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°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.

Once reconstituted, store media between 2°C and 25°C.

Warnings and Precautions

- If inhaled: remove to fresh air. Get medical attention immediately if symptoms occur.
- If ingested: clean mouth with water and drink afterwards plenty of water. Get medical attention if symptoms occur.
- If contact with skin: wash off immediately with plenty of water for at least 15 minutes. Get medical attention immediately if symptoms occur.
- If contact with eyes: rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes. Get medical attention.
- 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 (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- 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.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 and Q 5.

Procedure

Suspend 30g in 1 litre of distilled water and distribute into final containers. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes.

Interpretation

Turbidity indicates bacterial growth.

Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

Incubation Conditions: 18 hours @ 37°C

Positive Controls

Inoculum level: 10 – 100 cfu

<i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348	Turbid growth
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885	Turbid growth
<i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218	Turbid growth
<i>Vibrio vulnificus</i> ATCC® 29307™	Turbid growth

Limitations

Vibrio spp. are oxidase positive and ferment glucose with the production of acid only. As oxidase testing may lead to false negative results on media containing carbohydrates (such as TCBS) subculture to nutrient or blood agar before testing.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Vibrio* species is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of Alkaline Peptone Water (CM1028B) devices was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over one year of testing (13.APR.2021 – 17.AUG.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

Alkaline Peptone Water (CM1028B) device is tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 2001. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Vibrio cholerae* NCTC 11348, *Vibrio parahaemolyticus* NCTC 10885, *Vibrio furnissii* NCTC 11218 or *Vibrio vulnificus* ATCC® 29307™ and incubating the device at 37°C for 18 hours, the user can recover organisms with growth as listed in this document.

Bibliography

- Public Health England. 2015. 'Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. Issue no: 3 | Issue date: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight

	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Made in the United Kingdom

ATCC Licensed Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection. NCTC and NCTC catalogue marks are a trademark of National Collection of Type Cultures. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2022-11-22 Original Document



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

- Laisser le produit se reconstituer à température ambiante avant utilisation.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 °C et 25 °C.

Alkaline Peptone Water

REF CM1028B

Utilisation prévue

L'eau peptonée alcaline (CM1028B) est un milieu d'enrichissement pour l'isolement des espèces *Vibrio* à partir d'échantillons fécaux. Elle peut également être utilisée pour tester des échantillons d'aliments et d'eau.

Le produit d'eau peptonée alcaline (CM1028B) est utilisé dans la procédure diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer d'éventuelles options thérapeutiques chez les patients présumés atteints d'infections par des espèces de *Vibrio*.

Les milieux sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne sont pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

Les espèces de *Vibrio*, membres de la famille des Vibrionaceae, sont un genre bien connu capable de provoquer des affections gastro-intestinales chez l'Homme, la plus connue étant le choléra. Les espèces de *Vibrio* importantes sur le plan médical incluent *Vibrio cholerae*, l'agent à l'origine du choléra, *Vibrio parahaemolyticus*, l'agent à l'origine de la gastro-entérite aiguë, et *Vibrio vulnificus*, qui provoque une septicémie. En général, les espèces de *Vibrio* sont des organismes marins et les conditions halophiles sont favorables à de nombreuses espèces pour leur croissance et leur survie. Elles sont le plus souvent isolées des selles, du sang, des plaies infectées et des vomissures¹.

Principe de la méthode

Le chlorure de sodium à 2 % (p/v) incorporé dans ce milieu favorise la croissance de *Vibrio cholerae*, tandis que l'alcalinité de ce milieu inhibe la plupart de la flore de fond indésirable.

Formule typique

	Grammes par litre
Peptone	10.0
Chlorure de sodium	20.0

Matériaux fournis

CM1028B : 500 g d'eau peptonée alcaline

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîte de Pétri

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30 °C.
- Garder le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.

Avertissements et précautions

- En cas d'inhalation : se déplacer à l'air frais. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas d'ingestion : nettoyer la bouche à l'eau et boire ensuite beaucoup d'eau. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment à l'eau, également sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.
- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage (pot ou bouchon) présente des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- S'assurer que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre deux utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner une performance incorrecte du produit.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

L'échantillon doit être prélevé et manipulé conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 et Q 5.

Procédure

Suspendre 30 g dans 1 litre d'eau distillée et répartir dans les récipients finaux. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes.

Interprétation

La turbidité indique une croissance bactérienne.

Contrôle qualité

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de réaliser un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu, dans le respect des réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

Conditions d'incubation : 18 heures à 37 °C

Contrôles positifs Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc	
<i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348	Croissance trouble
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885	Croissance trouble
<i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218	Croissance trouble
<i>Vibrio vulnificus</i> ATCC® 29307™	Croissance trouble

Limites

Vibrio spp. sont positifs à l'oxydase et fermentent le glucose en produisant uniquement de l'acide. Comme le test de l'oxydase peut conduire à des résultats faussement négatifs sur des milieux contenant des hydrates de carbone (comme le TCBS), une sous-culture doit être effectuée sur une gélose nutritive ou une gélose au sang avant le test.

Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des espèces de *Vibrio* est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus de contrôle qualité réalisés dans le cadre de la fabrication de chaque lot des produits. La précision des produits avec eau peptonée alcaline (CM0009B) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit pendant une période d'un an de tests (13 AVRIL 2021 – 17 AOÛT 2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.

Le produit d'eau peptonée alcaline (CM1028B) est testé en interne dans le cadre du processus de contrôle de qualité depuis le lancement des produits en 2001. Pour les organismes ciblés, si un inoculum de 10-100 ufc de *Vibrio cholerae* NCTC 11348, *Vibrio parahaemolyticus* NCTC 10885, *Vibrio furnissii* NCTC 11218 ou *Vibrio vulnificus* ATCC® 29307™ est utilisé avec une incubation du produit à 37 °C pendant 18 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes présentant une croissance semblable à celle indiquée dans ce document.

Bibliographie

- Public Health England. 2015. 'Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. Issue no: 3 | Issue date: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Fabriqué au Royaume-Uni

ATCC Licensed
Derivative

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection. NCTC et la marque catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
1.0	2022-11-22 Document original



www.thermofisher.com

Alkaline Peptone Water

REF CM1028B

Verwendungszweck

Alkalisches Pepton-Wasser (CM1028B) ist ein Anreicherungsmedium zur Isolierung von *Vibrio*-Spezies in Fäkalproben. Es kann auch zum Testen von Lebensmitteln und Wasser verwendet werden.

Alkalisches Pepton-Wasser (CM1028B) ist für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Infektionen mit *Vibrio*-Spezies zu unterstützen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, sind nicht automatisiert und keine Begleitdiagnostik.

Zusammenfassung und Erläuterung

Vibrio-Spezies zählen zur Familie der Vibrionaceae und sind eine bekannte Gattung, die beim Menschen Magen-Darm-Erkrankungen verursachen kann, wobei die Cholera die bekannteste ist. Medizinisch wichtige *Vibrio*-Spezies umfassen *Vibrio cholerae*, der Erreger der Cholera, *Vibrio parahaemolyticus*, der Erreger der akuten Gastroenteritis und *Vibrio vulnificus*, der Verursacher von Septikämie. Im Allgemeinen sind *Vibrio*-Spezies im Meer lebende Organismen, und halophile Bedingungen stellen für viele Spezies günstige Bedingungen für Wachstum und Überleben dar. Am häufigsten werden sie aus Stuhl, Blut, Wundinfektionen und Erbrochenem isoliert¹.

Das Prinzip der Methode

In dieses Medium wurden 2 % (w/v) Natriumchlorid eingearbeitet, um das Wachstum von *Vibrio cholerae* zu fördern, während die Alkalinität dieses Mediums den größten Teil der unerwünschten Hintergrundflora hemmt.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Pepton	10,0
Natriumchlorid	20,0

Mitgeliefertes Material

CM1028B: 500 g Alkalisches Pepton-Wasser

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle
- Petrischale

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C.
- Behältnis dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das rekonstituierte Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Lagern Sie das Medium nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 25 °C.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Inhalation: An die frische Luft begeben. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Verschlucken: Spülen Sie den Mund mit Wasser und trinken Sie anschließend reichlich Wasser. Bei Auftreten von Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Hautkontakt: Sofort mindestens 15 Minuten lang mit viel Wasser abwaschen. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Kontakt mit den Augen: Sofort mit reichlich Wasser nachspülen, auch unter den Augenlidern, mindestens 15 Minuten lang. Suchen Sie einen Arzt auf.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und 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.
- Achten Sie darauf, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den empfohlenen lokalen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 und Q 5.

Verfahren

Suspendieren Sie 30 g in 1 Liter destilliertem Wasser und verteilen Sie die Suspension in Endbehältnisse. Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven.

Interpretation

Trübung weist auf Bakterienwachstum hin.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistungsfähigkeit dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Inkubationsbedingungen: 18 Stunden bei 37 °C

Positiv-Kontrollen	
Inokulumkonzentration: 10–100 KBE	
<i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348	Trübes Wachstum
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885	Trübes Wachstum
<i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218	Trübes Wachstum
<i>Vibrio vulnificus</i> ATCC® 29307™	Trübes Wachstum

Beschränkungen

Vibrio spp. sind Oxidase-positiv und fermentieren Glukose nur unter Säurebildung. Da Oxidase-Tests auf kohlenhydrathaltigen Medien (z. B. TCBS) zu falsch negativen Ergebnissen führen können, legen Sie vor dem Test eine Subkultur auf Nährstoff- oder Blutagar an.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis der *Vibrio*-Spezies wird durch die Aufnahme gut charakterisierter Isolate in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision von alkalischem Pepton-Wasser (CM1028B) wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von einem Jahr (13.04.2021–17.08.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Alkalisches Pepton-Wasser (CM1028B) wird seit der Markteinführung der Produkte im Jahr 2001 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10–100 KBE Inokulum von *Vibrio cholerae* NCTC 11348, *Vibrio parahaemolyticus* NCTC 10885, *Vibrio furnissii* NCTC 11218 oder *Vibrio vulnificus* ATCC® 29307™ und Inkubation des Produkts bei 37 °C für 18 Stunden Zielorganismen mit dem in diesem Dokument beschriebenen Wachstum gewinnen.

Bibliographie

- Public Health England. 2015. 'Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. Issue no: 3 | Issue date: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>

Symbollegende

Symbol	Definition
REF	Katalognummer
IVD	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
LOT	Chargencode

	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
CE	Europäische Konformitätsbewertung
UK CA	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
UDI	Eindeutige Kennung des Produkts
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich

ATCC Licensed Derivative®

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection. NCTC und NCTC-Katalogmarken sind eine Marke der National Collection of Type Cultures. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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



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

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
1.0	2022-11-22 Originaldokument

www.thermofisher.com

Alkaline Peptone Water

REF **CM1028B**

Uso previsto

Alkaline Peptone Water (CM1028B) è un terreno di arricchimento per l'isolamento delle specie *Vibrio* da campioni fecali. Può essere utilizzato anche per testare campioni di acqua e di cibo.

Il dispositivo Alkaline Peptone Water (CM1028B) è concepito per essere utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni da *Vibrio*.

I dispositivi sono solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Le specie *Vibrio*, appartenenti alla famiglia delle Vibrionaceae, sono un genere ben noto in grado di causare malattie gastrointestinali nell'uomo, delle quali il colera è quella più nota. Le specie clinicamente importanti di *Vibrio* includono *Vibrio cholerae*, l'agente eziologico del colera, *Vibrio parahaemolyticus*, l'agente eziologico della gastroenterite acuta, e *Vibrio vulnificus*, che causa la setticemia. In generale, le specie di *Vibrio* sono organismi marini e condizioni alofile sono favorevoli per la crescita e la sopravvivenza di molte specie. Sono più frequentemente isolati da feci, sangue, infezioni di ferite e vomito¹.

Principio del metodo

Il cloruro di sodio al 2% (p/v) incorporato in questo terreno favorisce la crescita di *Vibrio cholerae*, mentre l'alcalinità di questo terreno inibisce la maggior parte della flora di fondo indesiderata.

Formula tipica

	grammi per litro
Peptone	10,0
Cloruro di sodio	20,0

Materiali forniti

CM1028B: 500 g di Alkaline Peptone Water

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità
- Piastra di Petri

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 25 °C.

Avvertenze e precauzioni

- In caso di inalazione: portare il soggetto all'aria aperta. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi.
- In caso di ingerimento: sciacquare la bocca con acqua e poi bere molta acqua. Consultare un medico se si verificano sintomi.
- In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi.
- In caso di contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente con abbondante acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Consultare un medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio (vaso o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- 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 con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso, potrebbe causare prestazioni non corrette del prodotto, dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità.

Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida locali raccomandate, ad esempio gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) ID 1, ID 7 [ID 16](#) e Q 5.

Procedura

Sospendere 30 g in 1 litro di acqua distillata e distribuire nei contenitori finali. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti.

Interpretazione

La torbidità indica una crescita batterica.

Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

Condizioni di incubazione: 18 ore a 37 °C

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 cfu	
<i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348	Crescita torbida
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885	Crescita torbida
<i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218	Crescita torbida
<i>Vibrio vulnificus</i> ATCC® 29307™	Crescita torbida

Limitazioni

Vibrio spp. sono ossidasi positive e fermentano il glucosio con la sola produzione di acido. Poiché il test dell'ossidasi può portare a risultati falsi negativi su terreni contenenti carboidrati (come TCBS) eseguire una sottocoltura in agar nutriente o sangue prima del test.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento delle specie *Vibrio* è confermato dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione dei dispositivi Alkaline Peptone Water (CM1028B) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in un anno di test (13 aprile 2021 - 17 agosto 2022; 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

Il dispositivo Alkaline Peptone Water (CM1028B) viene testato internamente nell'ambito del processo di controllo qualità da quando i prodotti sono stati lanciati nel 2001. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Vibrio cholerae* NCTC 11348, *Vibrio parahaemolyticus* NCTC 10885, *Vibrio furnissii* NCTC 11218 o *Vibrio vulnificus* ATCC® 29307™ e incubando il dispositivo a 37 °C per 18 ore, l'utente può recuperare organismi con la crescita descritta in questo documento.

Bibliografia

- Public Health England. 2015. 'Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. Issue no: 3 | Issue date: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza

	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection. NCTC e i marchi del catalogo NCTC sono un marchio di National Collection of Type Cultures. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.

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



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
1.0	2022-11-22 Documento originale



www.thermofisher.com

Alkaline Peptone Water

REF CM1028B

Utilizare prevăzută

Apa peptonă alcalină (CM1028B) este un mediu de îmbogățire pentru izolarea speciilor *Vibrio* din probe de fecale. Acesta poate fi folosit și pentru testarea probelor de alimente și apă.

Dispozitivul Apă peptonă alcalină (CM1028B) se utilizează într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții cu speciile *Vibrio*.

Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu constituie diagnostice complementare.

Rezumat și explicație

Speciile de *Vibrio*, membre ale familiei Vibrionaceae, reprezintă un gen binecunoscut, capabil să provoace boli gastrointestinale la om, cea mai cunoscută dintre acestea fiind holera. Speciile *Vibrio* importante din punct de vedere medical includ *Vibrio cholerae*, agentul cauzator al holerei, *Vibrio parahaemolyticus*, agentul cauzator al gastroenteritei acute, și *Vibrio vulnificus*, cauza septicemiei. În general, speciile de *Vibrio* sunt organisme care trăiesc în mare, condițiile halofile fiind favorabile creșterii și supraviețuirii a numeroase specii. Acestea sunt izolate cel mai frecvent din scaun, sânge, infecții ale plăgilor și vomă¹.

Principiul metodei

Clorura de sodiu 2% (w/v) încorporată în acest mediu promovează creșterea *Vibrio cholerae*, în timp ce alcalinitatea acestui mediu inhibă cea mai mare parte a florei de fundal nedorite.

Formula tipică

	grame pe litru
Peptonă	10,0
Clorură de sodiu	20,0

Materiale furnizate

CM1028B: 500 g de Apă peptonă alcalină

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tamponare, recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- Vas Petri

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 25 °C.

Thermo
SCIENTIFIC

Avertismente și mijloace de precauție

- În caz de inhalare: transportați persoana la aer liber. În cazul în care apar simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- În caz de înghițire: clătiți gura cu apă și apoi beți multă apă. În cazul în care apar simptome, solicitați asistență medicală.
- În caz de contact cu pielea: spălați imediat cu multă apă și săpun timp de cel puțin 15 minute. În cazul în care apar simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- În caz de contact cu ochii: clătiți imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Consultați medicul.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipient sau capac).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minimum umezeala, care poate afecta performanța produsului.

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

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 și Q 5.

Procedură

Suspendați 30 grame în 1 litru de apă distilată și distribuiți în recipientele finale. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute.

Interpretare

Turbiditatea indică creștere bacteriană.

Control de calitate

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubare: 18 ore la 37 °C

Controale pozitive Nivelul inoculului: 10 – 100 ufc	
<i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348	Creștere turbure
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885	Creștere turbure
<i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218	Creștere turbure
<i>Vibrio vulnificus</i> ATCC® 29307™	Creștere turbure

Limitări

Vibrio spp. sunt pozitive după oxidază și fermentative pentru glucoza numai cu producerea de acid. Deoarece testarea oxidazei poate duce la rezultate fals negative pe medii care conțin carbohidrați (cum ar fi TCBS), subcultivați pe nutrienți sau agar din sânge înainte de testare.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a speciilor de *Vibrio* este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivelor Apă peptonă alcalină (CM1028B) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a un an de testare (13 APR. 2021 – 17 AUG. 2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

Dispozitivul Apă peptonă alcalină (CM1028B) este testat intern, ca parte a procesului de CC, de la lansarea produselor, în 2001. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează 10-100 ufc de inocul de *Vibrio cholerae* NCTC 11348, *Vibrio parahaemolyticus* NCTC 10885, *Vibrio furnissii* NCTC 11218 sau *Vibrio vulnificus* ATCC® 29307™ și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 18 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o creștere corespunzătoare, așa cum este indicat în acest document.

Bibliografie

- Public Health England. 2015. 'Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. Issue no: 3 | Issue date: 14.04.15
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării

	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Fabricat în Regatul Unit



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection. Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt mărci comerciale ale National Collection of Type Cultures. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.

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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
1.0	2022-11-22 Document original

Después de la reconstitución, almacene los medios a entre 2 °C y 25 °C.

Alkaline Peptone Water

REF CM1028B

Uso previsto

El agua de peptona alcalina (CM1028B) es un medio de enriquecimiento para el aislamiento de especies de *Vibrio* a partir de muestras fecales. También se puede utilizar para analizar muestras de alimentos y agua.

El dispositivo de agua de peptona alcalina (CM1028B) está destinado al uso en un flujo de trabajo de diagnóstico con el fin ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con presuntas infecciones por especies de *Vibrio*.

Los dispositivos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son pruebas diagnósticas acompañantes.

Resumen y explicación

Las especies de *Vibrio*, miembros de la familia de las Vibrionaceae, son un género bien conocido capaz de causar enfermedades gastrointestinales en humanos, de las cuales el cólera es la más conocida. Las especies de *Vibrio* importantes clínicamente incluyen *Vibrio cholerae*, el agente causante del cólera, *Vibrio parahaemolyticus*, que es responsable de la gastroenteritis aguda y *Vibrio vulnificus*, que causa septicemia. En general las especies de *Vibrio* son organismos que habitan en el mar y las condiciones halófilas son favorables para el crecimiento y la supervivencia de muchas especies. Se aíslan con mayor frecuencia a partir de heces, sangre, infecciones de heridas y vómitos¹.

Principio del método

El cloruro de sodio al 2 % (p/v) incorporado en este medio promueve el crecimiento de *Vibrio cholerae*, mientras que la alcalinidad de este medio inhibe la mayor parte de la flora de fondo no deseada.

Fórmula típica

	<u>gramos por litro</u>
Peptona	10,0
Cloruro de sodio	20,0

Materiales suministrados

CM1028B: 500 g de agua de peptona alcalina

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Placa de Petri

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 10 °C y 30 °C.
- Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Protegerlo de la humedad.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto reconstituido se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

- En caso de inhalación: Transporte al afectado al exterior. Si se presentan síntomas, acuda al médico inmediatamente.
- En caso de ingestión: Lavar la boca con agua y después beber agua abundante. Si se presentan síntomas, acuda al médico.
- En caso de contacto con la piel: Lave inmediatamente con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si se presentan síntomas, acuda al médico inmediatamente.
- En caso de contacto con los ojos: Enjuague inmediatamente con agua abundante, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase (recipiente o tapa).
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde residan el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para Investigaciones de Microbiología del Reino Unido (United Kingdom Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 y Q 5.

Procedimiento

Suspenda 30 g en 1 litro de agua destilada y distribuya en los recipientes finales. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos.

Interpretación

La turbidez indica crecimiento bacteriano.

Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de

acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Es posible verificar el rendimiento de este medio probando las cepas de referencia siguientes.

Condiciones de incubación: 18 horas a 37 °C

Controles positivos	
Nivel de inóculo: 10-100 ufc	
<i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348	Crecimiento turbio
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885	Crecimiento turbio
<i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218	Crecimiento turbio
<i>Vibrio vulnificus</i> ATCC® 29307™	Crecimiento turbio

Limitaciones

Las especies de *Vibrio* son oxidasa positivas y fermentan glucosa solamente con la producción de ácido. Como la prueba de oxidasa puede dar lugar a resultados falsos negativos en medios que contienen carbohidratos (como TCBS), realice un subcultivo en agar nutritivo o agar sangre antes de realizar la prueba.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de las especies de *Vibrio* se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de los dispositivos. La precisión de los dispositivos de agua de peptona alcalina (CM1028B) quedó demostrada por una tasa general de aprobación del 100 % obtenida para el producto durante un año de prueba (13.ABR.2021 - 17.AGO.2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

El dispositivo de agua de peptona alcalina (CM1028B) se prueba internamente como parte del proceso de control de calidad desde el lanzamiento de los productos en 2001. Para los organismos objetivo, cuando se utilizan 10-100 ufc de inóculo de *Vibrio cholerae* NCTC 11348, *Vibrio parahaemolyticus* NCTC 10885, *Vibrio furnissii* NCTC 11218 o *Vibrio vulnificus* ATCC® 29307™ y se incubaba el dispositivo a 37 °C durante 18 horas, el usuario puede recuperar organismos con crecimiento tal como se indica en este documento.

Bibliografía

- Public Health England. 2015. 'Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. Issue no: 3 | Issue date: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>

Legenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura

	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Hecho en el Reino Unido

ATCC Licensed Derivative

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.
ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.
NCTC y las marcas del catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures.
Todas 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 de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
1.0	2022-11-22 Documento original