



Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated)*

REF CM0739B, CM0739R and CM0739T

EN

*These Instructions for Use (IFU) are intended to be read in conjunction with the IFU for Oxoid Limited's CCDA Selective Supplements (product codes: SR0155E, SR0155H).

Intended Use

Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated) (CM0739B, CM0739R or CM0739T) when supplemented with CCDA Selective Supplements (SR0155E or SR0155H), is a blood-free selective medium intended for the isolation of *Campylobacter* species from faecal samples.

Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated), with CCDA Selective Supplement added, is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having campylobacteriosis.

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

Summary and Explanation

Campylobacter species are Gram-negative rods in appearance. Two of the most medically relevant *Campylobacter* species isolated from human samples are *Campylobacter coli* and *Campylobacter jejuni*.¹ The symptoms of *Campylobacter* spp. infections are characterised by vomiting, nausea, body aches, abdominal pain and in some cases bloody diarrhoea.² In acute stages, the symptoms of *Campylobacter* infections mimic ulcerative colitis and appendicitis.³ Long term complications of *Campylobacter* infections include arthritis, Guillain Barr Syndrome (GBS) and Irritable Bowel Syndrome (IBS).

The implications of *Campylobacter* infections can vary from person to person.⁴ In most cases, pregnant ladies, patients with AIDS, other blood disorders like thalassemia, patients undergoing chemotherapy and those with a weakened immune system are at high risk.⁵ Moreover, the resistance shown by the *Campylobacter* species to fluoroquinolones like ciprofloxacin complicates treatment.⁶ CCDA Selective Medium (PO0119A), and Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (Dehydrated) (CM0739B/R/T) with CCDA Selective Supplements (SR0155E/H) are therefore a key tool for the clinician to support the isolation of *Campylobacter* species from faecal samples.

Principle of Method

The formulation of Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated) (CM0739B, CM0739R and CM0739T) contains a nutrient broth comprised of peptone and Lab Lemco powder which with casein hydrolysate are sources of nitrogen and other nutrients. Ferrous sulphate, sodium pyruvate and charcoal replace the blood used in other formulations of campylobacter culture media. Charcoal acts as an adsorbent for toxic compounds. Sodium desoxycholate is added to suppress the growth of Gram-positive organisms. CCDA Selective Supplements (SR0155E and SR0155H) added to DCM contains cefoperazone, a cephalosporin that acts as a broad- spectrum antimicrobial with activity against a wide range of microorganism including Enterobacteriaceae and *Pseudomonas* species. Amphotericin B is added to inhibit fungi, this is required when medium is incubated at 37°C to prevent overgrowth of yeasts.

Typical Formula

	grams per litre
Nutrient Broth No. 2	25.0
Activated carbon	4.0
Casein hydrolysate	3.0
Sodium desoxycholate	1.0
Iron (II) sulphate	0.25
Sodium pyruvate	0.25
Agar	12.0

Materials Provided

- CM0739B: 500g pot
- CM0739R: 2.5kg pot
- CM0739T: 5kg pot

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Selective supplements (SR0155E or SR0155H)
- Petri Dishes

Storage

Store dehydrated media in its original packaging between 10°C and 30°C. Keep out of direct sunlight. Keep away from moisture.

Once reconstituted, store media between 2°C and 12°C.

Warnings and Precautions

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

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

Serious Incidents

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

Materials of Animal Origin

Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) contains peptone manufactured from porcine, bovine and microbial raw materials.

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

Specimen Collection, Handling and Storage

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

Procedure

- Suspend 22.75g in 500ml of distilled water.
- Bring to the boil to dissolve completely.
- Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes.
- Cool to 50°C.
- Aseptically add the contents of 1 vial of CCDA Selective Supplement (SR0155E or SR0155H) reconstituted as directed.
- Mix well and dispense into sterile Petri dishes.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	No growth
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	No growth

Limitations

Identifications are presumptive and should be confirmed.

Plates of C.C.D.A should not be overdried. Non target microorganisms may grow on this medium if they are resistant to the antimicrobials present. This includes cefaperazone-resistant Enterobacteriaceae and Pseudomonas species. *Campylobacter* species vary in their sensitivity to antimicrobial agents and therefore may not grow on this medium. Incubation at 42°C may prevent the growth of some *Campylobacter* species such as *C. jejuni* subspecies doylei and *C. fetus* sub species intestinalis.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Campylobacter* species is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device.

The precision of Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) was demonstrated by an overall pass rate of 100% over six months of testing (July 2021 - January 2022). This shows that the performance is reproducible.

Interpretation

Campylobacter spp. will show as 0.5 - 2mm grey colonies. Identification is presumptive and should be confirmed.

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: 48 h @ 37° ± 2°C microaerophilic

Positive Controls	
Colony count is ≥ 50% of the control medium count	
Inoculum level 10 – 100 cfu	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	0.5-2.0 mm grey colonies
A satisfactory result is represented by growth in accordance with the specification.	
Inoculum level 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	0.5-2.0 mm grey colonies
Negative Controls	
<i>Escherichia coli</i>	No growth

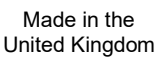
Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated) (CM0739) device is tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1996. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560 and *and 10⁴-10⁶ cfu Campylobacter lari* ATCC® 35221 and incubating the device at 37 ± 2°C for 48 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using 10⁴-10⁶ cfu inoculum of *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC® 8739 and *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 incubating the device at 37 ± 2°C for 48 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

1. Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between Campylobacter spp./Arcobacter spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with Campylobacter jejuni infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant Campylobacter jejuni infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limitation (storage temp.)
	Use by (expiration date) YYYY-MM
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult Instructions for Use

	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	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. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-12-15



Agar selektivní pro kampylobaktery bez krve (CCDA) (dehydratovaný)*

REF CM0739B, CM0739R a CM0739T

CZ

*Tento návod k použití (IFU) je určen k přečtení ve spojení s návodem k použití pro selektivní doplňky CCDA společnosti Oxoid Limited (kódy produktů: SR0155E, SR0155H).

Účel použití

Agar selektivní pro kampylobaktery bez krve (CCDA) (dehydratovaný) (CM0739B, CM0739R nebo CM0739T), doplněný selektivními doplňky CCDA (SR0155E nebo SR0155H), je bezkrevní selektivní médium určené k izolaci druhů *Campylobacter* ze vzorků stolice.

Agar selektivní pro kampylobaktery bez krve (CCDA) (dehydratovaný) s přidaným selektivním doplňkem CCDA je určen k použití v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na kampylobakteriózu.

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

Souhrn a vysvětlení

Druhy *Campylobacter* jsou gramnegativní a vzhledově připomínají tyčinky. Dva z lékařsky nejvýznamnějších druhů *Campylobacter* izolovaných z lidských vzorků jsou *Campylobacter coli* a *Campylobacter jejuni*.¹ Symptomy infekcí druhem *Campylobacter* jsou charakterizovány zvracením, nevolností, bolestí těla, břicha a v některých případech průjmy s obsahem krve.² V akutních fázích připomínají symptomy infekcí druhem *Campylobacter* ulcerózní kolitidu a apendicitidu.³ Dlouhodobé komplikace související s infekcí druhem *Campylobacter* zahrnují artritidu, syndrom Guillain-Barré (GBS) a syndrom dráždivého tračníku (IBS).

Důsledky infekcí druhem *Campylobacter* se u jednotlivých osob mohou lišit.⁴ Ve většině případů jsou nejvíce ohroženy osobami těhotné ženy, pacienti s onemocněním AIDS, jinými krevními poruchami (např. talasémie), pacienti podstupující chemoterapii a osoby s oslabeným imunitním systémem.⁵ Léčbu komplikuje rezistence druhů *Campylobacter* na fluorochinolony (například ciprofloxacin).⁶ Selektivní médium CCDA (PO0119A) a agarová báze agaru selektivního pro kampylobaktery bez krve (dehydratovaná) (CM0739B/R/T) se selektivními doplňky CCDA (SR0155E/H) jsou proto základním nástrojem pro lékaře při izolaci druhů *Campylobacter* ze vzorků stolice.

Princip metody

Agar selektivní pro kampylobaktery bez krve (CCDA) (dehydratovaný) (CM0739B, CM0739R a CM0739T) obsahuje živný bujón složený z peptonu a prášku Lab Lemco, které jsou spolu s hydrolyzátem kaseinu zdrojem dusíku a dalších živin. Síran železnatý, pyruvát sodný a dřevěné uhlí nahrazují krev používanou v jiných formulacích kultivačních médií *Campylobacter*. Dřevěné uhlí působí jako adsorbent toxických sloučenin. Deoxycholat sodný se přidává k potlačení růstu grampozitivních organismů. Selektivní doplňky CCDA (SR0155E a SR0155H) přidané do DCM obsahují cefoperazon, cefalosporin, který působí jako širokospektrální antimikrobiální látka s aktivitou proti širokému spektru mikroorganismů včetně druhů Enterobacteriaceae a *Pseudomonas*. Amfotericin B se přidává k inhibici plísní, což je nutné, když je médium inkubováno při 37 °C, aby se zabránilo přemnožení kvasinek.

Typické složení

	gramy na litr
Živný bujón č. 2	25,0
Aktivní uhlí	4,0
Hydrolyzát kaseinu	3,0
Deoxycholat sodný	1,0
Síran železnatý	0,25
Pyruvát sodný	0,25
Agar	12,0

Dodávané materiály

- CM0739B: nádoba, 500 g
- CM0739R: nádoba, 2,5 kg
- CM0739T: nádoba, 5 kg

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky, tampony, odběrové nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality
- Selektivní doplňky (SR0155E nebo SR0155H)
- Petriho misky

Skladování

Dehydratované médium skladujte v originálním balení v prostředí s teplotou od 10 °C do 30 °C. Chraňte před přímým slunečním zářením. Chraňte před vlhkostí.

Po rekonstituci skladujte médium mezi 2 °C a 12 °C.

Varování a preventivní opatření

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

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

Závažné incidenty

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

Materiály živočišného původu

Agar selektivní pro kampylobaktery bez krve (CCDA) (dehydratovaný) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) obsahuje pepton vyrobený z prasečích, hovězích a mikrobiálních surovin.

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

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebrat a zacházet s nimi podle místních doporučených pokynů, jako například standardy Spojeného království pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) Q 5.

Postup

- Suspendujte 22,75 g v 500 ml destilované vody.
- Přiveďte k varu, aby se produkt úplně rozpustil.
- Sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut.
- Ochlaďte na 50 °C.
- Asepticky přidejte obsah 1 lahvičky selektivního doplňku CCDA (SR0155E nebo SR0155H) rekonstituovaného podle pokynů.
- Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Žádný růst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Žádný růst

Omezení

Identifikace jsou předpokládány a je třeba je potvrdit.

Misky C.C.D.A by neměly být přesušeny. V tomto médiu mohou růst necílové mikroorganismy, pokud jsou rezistentní vůči přítomným antimikrobiálním látkám. Patří sem druhy Enterobacteriaceae a Pseudomonas rezistentní vůči cefaperazonu. Druh *Campylobacter* se liší citlivostí na antimikrobiální látky, a proto nemusí na tomto médiu růst. Inkubace při 42 °C může zabránit růstu některých druhů *Campylobacter*, jako například *C. jejuni*, poddruh doylei a *C. fetus*, poddruh intestinalis.

Charakteristiky funkčnosti

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce druhu *Campylobacter* je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaného izolátu do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže prostředku.

Přesnost agaru selektivního pro kampylobaktery bez krve (CCDA) (dehydratovaný) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) byla prokázána celkovou mírou úspěšnosti 100 % během šesti měsíců testování (červenec 2021 – leden 2022). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Interpretace

Druh *Campylobacter* se bude projevovat jako 0,5–2 mm šedé kolonie. Identifikace jsou předpokládány a je třeba je potvrdit.

Kontrola kvality

Uživatel je zodpovědný za testování kontroly kvality s ohledem na účel použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkon (účinnost) tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 48 h při teplotě 37° ± 2 °C, mikroaerofilně

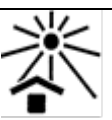
Pozitivní kontroly	
Počet kolonií je ≥ 50 % počtu kontrolních médií	
Inokulační úroveň: 10 – 100 JTK	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	0,5-2,0 mm šedé kolonie
Uspokojivým výsledkem je růst v souladu se specifikací.	
Inokulační úroveň 10 ⁴ – 10 ⁶ JTK	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	0,5-2,0 mm šedé kolonie
Negativní kontroly	
<i>Escherichia coli</i>	Žádný růst

Agar selektivní pro kampilobaktery bez krve (CCDA) (dehydratovaný) (CM0739) je interně testován jako součást procesu kontroly kvality od uvedení produktů na trh v roce 1996. Cílové organismy: v případě použití inokula 10-100 JTK *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560 a 10⁴-10⁶ JTK *Campylobacter lari* ATCC® 35221 a inkubace prostředku při teplotě 37 ± 2 °C po dobu 48 hodin dokáže uživatel regenerovat organismy s velikostí kolonie a morfologií uváděnými v tomto dokumentu. Necílové organismy: v případě použití inokula 10⁴ - 10⁶ JTK *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC® 8739 a *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 a inkubace prostředku při teplotě 37 ± 2 °C po dobu 48 hodin dokáže uživatel regenerovat organismy s velikostí kolonie a morfologií uváděnými v tomto dokumentu.

Seznam použité literatury

- Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
- Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
- Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between Campylobacter spp./Arcobacter spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
- Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with Campylobacter jejuni infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
- Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant Campylobacter jejuni infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Vysvětlivky symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní omezení (teplota skladování)
	Spotřebujte do (datum expirace) RRRR-MM
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití
	Obsah postačuje pro <n> testů

	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Posouzení shody v Evropě
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce - označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection. Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



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



Máte-li zájem o technickou asistenci, obraťte se prosím na místního distributora.

Informace o revizi

Revize	Datum vydání a provedené změny
2.0	15.12.2023



Campylobacter blodfri selektiv agar (CCDA) (dehydreret)*

REF CM0739B, CM0739R og CM0739T

DA

*Denne brugsanvisning (IFU) er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen til Oxoid Limiteds CCDA selektive supplementer (produktkoder: SR0155E, SR0155H).

Tilsigtet anvendelse

Campylobacter blodfri selektiv agar (CCDA) (dehydreret) (CM0739B, CM0739R eller CM0739T)), når det suppleres med CCDA selektive supplementer (SR0155E eller SR0155H), er et blodfrit selektivt medium beregnet til isolering af *Campylobacter*-arter i fæcesprøver.

Campylobacter blodfri selektiv agar (CCDA) (dehydreret) med tilsat CCDA selektivt supplement er beregnet til at blive brugt i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter med formodet campylobacteriose.

Enheden må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret og er heller ikke udstyr til ledsagende diagnosticering.

Resumé og forklaring

Campylobacter-arter fremstår som gramnegative stave af udseende. To af de mest medicinsk relevante *Campylobacter*-arter isoleret fra humane prøver er *Campylobacter coli* og *Campylobacter jejuni*.¹ Symptomerne på infektion med *Campylobacter*-arter er karakteriseret ved opkastning, kvalme, smerter i kroppen, mavesmerter og i nogle tilfælde blodig diarré.² I akutte stadier minder symptomerne på *Campylobacter*-infektioner om colitis ulcerosa og blindtarmsbetændelse.³ Langsigtede komplikationer af *Campylobacter*-infektioner omfatter arthritis, Guillain-Barrés syndrom (GBS) og irriteret tyktarm (IBS).

Implikationerne af *Campylobacter*-infektioner kan variere fra person til person.⁴ I de fleste tilfælde er gravide kvinder, patienter med AIDS, andre blodsygdomme som thalassæmi, patienter i kemoterapi og dem med svækket immunsystem i høj risiko.⁵ Desuden komplicerer den resistens, som *Campylobacter*-arterne viser over for fluorquinoloner som ciprofloxacin, behandlingen.⁶ CCDA selektivt medium (PO0119A) og Campylobacter blodfri selektiv agar (CCDA) (dehydreret) (CM0739B/R/T) med CCDA selektivt supplement (SR0155E/H) er derfor et nøgleværktøj for klinikerne til at understøtte isoleringen af *Campylobacter*-arter fra fæcesprøver.

Metodens principper

Formuleringen af Campylobacter blodfri selektiv agar (CCDA) (dehydreret) (CM0739B, CM0739R og CM0739T) indeholder en næringsbouillon bestående af pepton og Lab Lemco-pulver, som med kaseinhydrolysat er kilder til nitrogen og andre næringsstoffer. Jernsulfat, natriumpyruvat og kul erstatter det blod, der anvendes i andre formuleringer af campylobacter-dyrkningsmedier. Kul fungerer som en adsorbent for giftige forbindelser. Natriumdesoxycholat tilsættes for at undertrykke væksten af grampositive organismer. CCDA selektivt supplement (SR0155E og SR0155H) tilsat til DCM indeholder cefoperazon, et cephalosporin, der virker som et bredspektret antimikrobielt middel med aktivitet mod en lang række mikroorganismer, herunder Enterobacteriaceae- og *Pseudomonas*-arter. Amphotericin B tilsættes for at hæmme svampe. Dette er nødvendigt, når mediet inkuberes ved 37 °C for at forhindre overvækst af gær.

Typisk formel

	gram pr. liter
Næringsbouillon nr. 2	25,0
Aktivt kul	4,0
Kaseinhydrolysat	3,0
Natriumdesoxycholat	1,0
Jern (II)-sulfat	0,25
Natriumpyruvat	0,25
Agar	12,0

Leverede materialer

- CM0739B: 500 g beholder
- CM0739R: 2,5 kg beholder
- CM0739T: 5 kg beholder

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle, vatpinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Selektive supplementer (SR0155E eller SR0155H)
- Petriskåle

Opbevaring

Opbevar dehydrerede medier i den originale emballage ved mellem 10 °C og 30 °C. Må ikke udsættes for direkte sollys. Må ikke udsættes for fugt.

Efter rekonstitution opbevares mediet ved mellem 2 °C og 12 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Enheden må ikke bruges, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

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

Alvorlige hændelser

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

Materialer af animalsk oprindelse

Campylobacter blodfri selektiv agar (CCDA) (dehydreret) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) indeholder pepton fremstillet af svine-, kvæg- og mikrobielle råmaterialer.

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

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Procedure

- Opløs 22,75 g i 500 ml destilleret vand.
- Bring det i kog, så det er helt opløst.
- Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter.
- Køl ned til 50 °C.
Tilsæt indholdet af et 1 hætteglas CCDA selektivt supplement (SR0155E eller SR0155H under aseptisk teknik, og rekonstituer som anvist.
- Bland godt, og hæld i sterile petriskåle.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ingen vækst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ingen vækst

Begrænsninger

Identifikationer er formodede og skal bekræftes.

Plader af CCDA bør ikke overtørres. Ikke-målmikroorganismer kan vokse på dette medium, hvis de er resistente over for de tilstedeværende antimikrobielle stoffer. Dette omfatter de cefoperazon-resistente Enterobacteriaceae- og Pseudomonas-arter. *Campylobacter*-arter varierer i deres følsomhed over for antimikrobielle midler og vokser derfor muligvis ikke på dette medium. Inkubation ved 42 °C kan forhindre væksten af nogle *Campylobacter*-arter, såsom *C. jejuni*-underarten doylei og *C. fetus*-underarten intestinalis.

Ydeevnekaraktistika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt påvisning af *Campylobacter*-arter bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i kvalitetskontrolprocesserne, der udføres som en del af fremstillingen af hvert batch af anordningen.

Præcisionen ved Campylobacter blodfri selektiv agar (CCDA) (dehydreret) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) blev påvist ved en samlet godkendelsesrate på 100 % over seks måneders afprøvning (juli 2021 - januar 2022). Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.

Tolkning

Campylobacter-arter vil fremstå som 0,5 - 2 mm grå kolonier. Identifikation er formodet og skal bekræftes.

Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest under hensyntagen til den tilsigtede brug af mediet og i overensstemmelse med lokale gældende regler (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Ydeevnen af dette medie kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsforhold: 48 t. ved 37 °C ± 2 °C, mikroaerofil

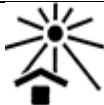
Positive kontroller	
Kolonitallet er ≥ 50 % af kontrolmedietallet	
Inokulumniveau: 10 - 100 cfu	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	0,5 - 2,0 mm grå kolonier
Et tilfredsstillende resultat repræsenteres af vækst i overensstemmelse med specifikationen.	
Inokulumniveau 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	0,5 - 2,0 mm grå kolonier
Negative kontroller	
<i>Escherichia coli</i>	Ingen vækst

Campylobacter blodfri selektiv agar (CCDA) (dehydreret) (CM0739) er blevet testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden produkterne blev lanceret i 1996. For målorganismer, hvor der anvendes et inokulum på 10 - 100 cfu af *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560 og 10⁴ - 10⁶ cfu af *Campylobacter lari* ATCC® 35221 og inkubering af enheden ved 37 °C ± 2 °C i 48 timer, kan brugeren gendanne organismer med kolonistørrelse og morfologi som dem, der er anført i dette dokument. For målorganismer, hvor der anvendes et inokulum på 10⁴ - 10⁶ cfu af *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC®8739 og *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 og inkubering af enheden ved 37 °C ± 2 °C i 48 timer, kan brugeren gendanne organismer med kolonistørrelse og morfologi som dem, der er anført i dette dokument.

Litteratur

- Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
- Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
- Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between Campylobacter spp./Arcobacter spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531-538.
- Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with Campylobacter jejuni infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
- Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, DW, Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, SD (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant Campylobacter jejuni infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Symbolforklaring

Symbol	Ordforklaring
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturgrænser (opbevaringstemp.)
	Anvendes inden (udløbsdato) AAAA-MM
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen

	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den juridiske person, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Revision	Udgivelsesdato og indførte ændringer
2.0	2023-12-15



Campylobacter-Selektiv-Agar, blutfrei (CCDA) (dehydriert)*

REF CM0739B, CM0739R und CM0739T

DE

*Diese Gebrauchsanweisung (IFU) ist zusammen mit der Gebrauchsanweisung des Oxoid Limited CCDA-Selektiv-Supplements (Produktcodes: SR0155E, SR0155H) zu lesen.

Verwendungszweck

Campylobacter-Selektiv-Agar, blutfrei (dehydriert) (CM0739B, CM0739R oder CM0739T) ist bei Ergänzung mit CCDA-Selektiv-Supplement (SR0155E oder SR0155H) ein blutfreies selektives Medium für die Isolierung von *Campylobacter*-Spezies aus Stuhlproben.

Campylobacter-Selektiv-Agar, blutfrei (CCDA) (dehydriert) mit hinzugefügtem CCDA-Selektiv-Supplement ist für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Campylobacteriose zu unterstützen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Campylobacter-Spezies erscheinen als gramnegative Stäbchen. Zwei der medizinisch relevantesten, aus menschlichen Proben isolierte *Campylobacter*-Spezies sind *Campylobacter coli* und *Campylobacter jejuni*.¹ Die Symptome von *Campylobacter* spp.-Infektionen sind durch Erbrechen, Übelkeit, Gliederschmerzen, Bauchschmerzen und in manchen Fällen blutigen Durchfall gekennzeichnet.² Im akuten Stadium ähneln die Symptome einer *Campylobacter*-Infektion denen einer Colitis ulcerosa und einer Blinddarmentzündung.³ Zu den Langzeitkomplikationen von *Campylobacter*-Infektionen gehören Arthritis, Guillain-Barr-Syndrom (GBS) und Reizdarmsyndrom (IBS).

Die Auswirkungen einer *Campylobacter*-Infektion können von Person zu Person unterschiedlich sein.⁴ In den meisten Fällen sind schwangere Frauen, Patienten mit AIDS oder anderen Bluterkrankungen wie Thalassämie, Patienten, die sich einer Chemotherapie unterziehen, und Patienten mit einem geschwächten Immunsystem einem hohen Risiko ausgesetzt.⁵ Darüber hinaus erschwert die Resistenz der *Campylobacter*-Spezies gegenüber Fluorchinolonen wie Ciprofloxacin die Behandlung.⁶ Die Produkte CCDA-Selektiv-Medium (PO0119A) und Campylobacter-Selektiv-Agar, blutfrei (dehydriert) (CM0739B/R/T) mit CCDA-Selektiv-Supplementen (SR0155E/H) sind daher ein Schlüsselinstrument für den Kliniker, um die Isolierung von *Campylobacter*-Spezies aus Stuhlproben zu unterstützen.

Methodenprinzip

Die Formulierung von Campylobacter-Selektiv-Agar, blutfrei (CCDA) (dehydriert) (CM0739B, CM0739R und CM0739T) enthält eine Nährstoffbouillon aus Pepton und Lab-Lemco-Pulver, die zusammen mit Caseinhydrolysat Quellen für Stickstoff und andere Nährstoffe sind. Eisensulfat, Natriumpyruvat und Holzkohle ersetzen das Blut, das in anderen Formulierungen von Campylobacter-Kulturbedien verwendet wird. Holzkohle agiert als Adsorptionsmittel für toxische Verbindungen. Natriumdesoxycholat wird zugesetzt, um das Wachstum grampositiver Organismen zu unterdrücken. CCDA-Selektiv-Supplemente (SR0155E und SR0155H), die DCM zugesetzt werden, enthalten Cefoperazon, ein Cephalosporin, das als Breitspektrum-Antibiotikum mit Wirkung gegen eine Vielzahl von Mikroorganismen, einschließlich Enterobacteriaceae und *Pseudomonas*-Spezies, wirkt. Zur Hemmung von Pilzen wird Amphotericin B zugesetzt. Dies ist erforderlich, wenn das Medium bei 37 °C inkubiert wird, um ein Überwachsen durch Hefen zu verhindern.

Typische Formulierung

Gramm pro Liter

Nährstoff-Bouillon Nr. 2	25,0
Aktivkohle	4,0
Caseinhydrolysat	3,0
Natriumdesoxycholat	1,0
Eisen(II)-sulfat	0,25
Natriumpyruvat	0,25
Agar	12,0

Lieferumfang

- CM0739B: 500-g-Topf
- CM0739R: 2,5-kg-Topf
- CM0739T: 5-kg-Topf

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Impfösen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Selektiv-Supplemente (SR0155E oder SR0155H)
- Petrischalen

Lagerung

Lagern Sie dehydrierte Medien in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Von Feuchtigkeit fernhalten.

Nach der Rekonstitution die Medien bei 2 °C bis 12 °C lagern.

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

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

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung finden Sie im Sicherheitsdatenblatt unter 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.

Materialien tierischen Ursprungs

Campylobacter-Selektiv-Agar, blutfrei (CCDA) (dehydriert) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) enthält Pepton, das aus Schweine-, Rinder- und mikrobiellen Rohstoffen hergestellt wird.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung finden Sie im Sicherheitsdatenblatt unter www.thermofisher.com.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

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

Verfahren

- 22,75 g in 500 ml destilliertem Wasser suspendieren.
- Für vollständiges Auflösen zum Sieden bringen.
- Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven.
- Auf 50 °C abkühlen.
Den Inhalt einer Durchstechflasche mit CCDA-Selektiv-Supplement (SR0155E oder SR0155H), rekonstituiert wie angegeben, aseptisch zugeben.
- Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kein Wachstum
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kein Wachstum

Einschränkungen

Die Identifizierungen sind präsumtiv und müssen entsprechend bestätigt werden.

Platten mit C.C.D.A. sollten nicht übermäßig getrocknet werden. Unerwünschte Mikroorganismen können auf diesem Medium wachsen, wenn sie gegen die enthaltenen antimikrobiellen Mittel resistent sind. Dazu gehören Cefoperazon-resistente Enterobacteriaceae- und Pseudomonas-Spezies. *Campylobacter*-Spezies variieren in ihrer Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln und wachsen daher möglicherweise nicht auf diesem Medium. Die Inkubation bei 42 °C kann auch das Wachstum einiger *Campylobacter*-Spezies, wie *C. jejuni*, Subspezies doylei und *C. fetus*, Subspezies intestinalis, verhindern.

Leistungsdaten

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Campylobacter*-Spezies wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden.

Die Präzision von Campylobacter-Selektiv-Agar, blutfrei (CCDA) (dehydriert) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die über einen Testzeitraum von sechs Monaten (Juli 2021 – Januar 2022) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Interpretation

Campylobacter-Spezies werden als 0,5 – 2 mm große, graue Kolonien angezeigt. Die Identifizierung ist präsumtiv und sollte bestätigt werden.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 48 Stunden bei 37 °C ± 2 °C mikroaerophil

Positivkontrollen	
Die Koloniezahl ist ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums.	
Menge des Inokulums: 10 – 100 KbE	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	0,5 – 2,0 mm, grau gefärbte Kolonien
Ein zufriedenstellendes Ergebnis liegt vor, wenn ein Wachstum gemäß der Spezifikation vorliegt.	
Menge des Inokulums 10 ⁴ – 10 ⁶ KbE	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	0,5 – 2,0 mm, grau gefärbte Kolonien
Negativkontrollen	
<i>Escherichia coli</i>	Kein Wachstum

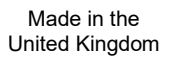
Das Produkt *Campylobacter*-Selektiv-Agar, blutfrei (CCDA) (dehydriert) (CM0739) wird seit seiner Einführung im Jahr 1996 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10 – 100 KbE Inokulum von *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560 sowie 10⁴ – 10⁶ KbE *Campylobacter lari* ATCC® 35221 und Inkubation des Produkts bei 37 °C ± 2 °C für 48 Stunden Organismen mit einer in diesem Dokument aufgelisteten Koloniegröße und Morphologie erhalten. Für Nichtzielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10⁴ – 10⁶ KbE Inokulum von *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC® 8739 und *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 und Inkubation des Produkts bei 37 °C ± 2 °C für 48 Stunden Organismen mit einer in diesem Dokument aufgelisteten Koloniegröße und Morphologie gewinnen.

Literaturverzeichnis

- Public Health England. 2014 „Identification of *Campylobacter* species“ ID_23i3.1 l. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
- Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
- Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. 2018(2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
- Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Diones, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A. & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. „*Campylobacter* (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
- Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Symbole

Symbol/Kennzeichnung	Bedeutung
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum) JJJJ-MM

	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Gilt für die Europäische Union
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Vereinigtes Königreich



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Ausstellungsdatum und Änderungen eingefügt
2.0	15.12.2023



Εκλεκτικό άγαρ χωρίς αίμα *Campylobacter* (CCDA) (Αφυδατωμένο)*

REF **CM0739B, CM0739R και CM0739T**

EL

*Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης (IFU) προορίζονται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις IFU για τα εκλεκτικά συμπληρώματα CCDA της Oxoid Limited (κωδικοί προϊόντος: SR0155E, SR0155H).

Προβλεπόμενη χρήση

Το εκλεκτικό άγαρ χωρίς αίμα *Campylobacter* (CCDA) (Αφυδατωμένο) (CM0739B, CM0739R ή CM0739T) όταν συμπληρώνεται με εκλεκτικά συμπληρώματα CCDA (SR0155E ή SR0155H), είναι ένα εκλεκτικό μέσο χωρίς αίμα που προορίζεται για την απομόνωση ειδών *Campylobacter* από δείγματα κοπράνων.

Το εκλεκτικό άγαρ χωρίς αίμα *Campylobacter* (CCDA) (Αφυδατωμένο), με προσθήκη εκλεκτικού συμπληρώματος CCDA, προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε μια διαγνωστική ροή εργασιών, για να βοηθήσει τους κλινικούς ιατρούς να προσδιορίσουν πιθανές θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία καμπυλοβακτηρίωσης.

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

Περίληψη και επεξήγηση

Τα είδη *Campylobacter* είναι αρνητικά κατά Gram ραβδία στην εμφάνιση. Δύο από τα πιο σημαντικά ιατρικά είδη *Campylobacter* που απομονώθηκαν από ανθρώπινα δείγματα είναι το *Campylobacter coli* και το *Campylobacter jejuni*.¹ Τα συμπτώματα της λοίμωξης από *Campylobacter* spp. χαρακτηρίζονται από έμετο, ναυτία, πόνους στο σώμα, κοιλιακό άλγος και σε ορισμένες περιπτώσεις αιματηρή διάρροια.² Σε οξεία στάδια, τα συμπτώματα των λοιμώξεων από *Campylobacter* μιμούνται την ελκώδη κολίτιδα και τη σκωληκοειδίτιδα.³ Οι μακροχρόνιες επιπλοκές των λοιμώξεων από *Campylobacter* περιλαμβάνουν την αρθρίτιδα, το σύνδρομο Guillain Barr (GBS) και το σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου (IBS).

Οι επιπτώσεις των λοιμώξεων από *Campylobacter* μπορεί να διαφέρουν από άτομο σε άτομο.⁴ Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι έγκυες γυναίκες, οι ασθενείς με AIDS, άλλες αιματολογικές διαταραχές όπως η θαλασσαιμία, οι ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία και εκείνοι με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα διατρέχουν υψηλό κίνδυνο.⁵ Επιπλέον, η αντοχή που δείχνει το είδος *Campylobacter* σε φθοροκινολόνες όπως η σιπροφλοξασίνη περιπλέκει τη θεραπεία.⁶ Το εκλεκτικό μέσο CCDA (PO0119A) και η βάση εκλεκτικού άγαρ χωρίς αίμα *Campylobacter* (Αφυδατωμένο) (CM0739B/R/T) με εκλεκτικά συμπληρώματα CCDA (SR0155E/H) είναι επομένως βασικά εργαλεία για τον κλινικό ιατρό για την υποστήριξη της απομόνωσης των ειδών *Campylobacter* από δείγματα κοπράνων.

Αρχή της μεθόδου

Η σύνθεση του εκλεκτικού άγαρ χωρίς αίμα *Campylobacter* (CCDA) (Αφυδατωμένο) (CM0739B, CM0739R και CM0739T) περιέχει ένα υγρό θρεπτικό μέσο που αποτελείται από πεπτόνη και σκόνη Lab Lemco που με υδρόλυμα καζεΐνης είναι πηγές αζώτου και άλλων θρεπτικών συστατικών. Ο θειικός σίδηρος, το πυροσταφυλικό νάτριο και ο ξυλάνθρακας αντικαθιστούν το αίμα που χρησιμοποιείται σε άλλα σκευάσματα μέσων καλλιέργειας καμπυλοβακτηριδίων. Ο ξυλάνθρακας δρα ως προσροφητικό για τοξικές ενώσεις. Το δεσοξυχολικό νάτριο προστίθεται για την καταστολή της ανάπτυξης θετικών κατά Gram οργανισμών. Τα εκλεκτικά συμπληρώματα CCDA (SR0155E και SR0155H) που προστίθενται στο DCM περιέχουν κεφοπεραζόνη, μια κεφαλοσπορίνη που δρα ως αντιμικροβιακό ευρέως φάσματος με δράση έναντι ενός ευρέος φάσματος μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των ειδών *Enterobacteriaceae* και *Pseudomonas*. Η αμφοτερικίνη Β προστίθεται για την αναστολή των μυκήτων, αυτό απαιτείται όταν το μέσο επωάζεται στους 37°C για να αποτραπεί η υπερανάπτυξη των ζυμομυκήτων.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Υγρό Θρεπτικό μέσο No 2	25,0
Ενεργός άνθρακας	4,0
Υδρόλυμα καζεΐνης	3,0
Δεσοξυχολικό νάτριο	1,0
Θειικός σίδηρος (II)	0,25
Πυροσταφυλικό νάτριο	0,25
Agar	12,0

Υλικά που παρέχονται

- CM0739B: δοχείο 500 gr
- CM0739R: δοχείο 2,5 kg
- CM0739T: δοχείο 5 kg

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ελέγχου ποιότητας
- Εκλεκτικά συμπληρώματα (SR0155E ή SR0155H)
- Τρυβλία Petri

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τα αφυδατωμένα μέσα στην αρχική τους συσκευασία μεταξύ 10°C και 30°C. Κρατήστε τα μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Κρατήστε τα μακριά από την υγρασία.

Μετά την ανασύσταση, αποθηκεύστε τα μέσα μεταξύ 2°C και 12°C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- 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 ζημιά στη συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

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

Σοβαρά Συμβάντα

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

Υλικά ζωικής προέλευσης

Το εκλεκτικό άγαρ χωρίς αίμα *Campylobacter* (CCDA) (Αφυδατωμένο) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) περιέχει πεπτόνη που παρασκευάζεται από πρώτες ύλες χοίρειας, βόειας ή μικροβιακής προέλευσης.

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) Q 5.

Διαδικασία

- Ενωρήστε 22,75 g σε 500 ml αποσταγμένου νερού.
- Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί εντελώς.
- Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 15 λεπτά.
- Ψύξτε στους 50 °C.
Προσθέστε άσηπτα τα περιεχόμενα 1 φιαλιδίου Εκλεκτικού συμπληρώματος CCDA (SR0155E ή SR0155H) που ανασυστάθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Αναμείξτε καλά και μεταφέρετε σε αποστειρωμένα τρυβλία Petri.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Καμία ανάπτυξη
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Καμία ανάπτυξη

Περιορισμοί

Οι ταυτοποιήσεις είναι πιθανολογούμενες και πρέπει να επιβεβαιώνονται.

Οι πλάκες CCDA δεν πρέπει να υπερξηραίνονται. Οι μικροοργανισμοί που δεν αποτελούν στόχο μπορούν να αναπτυχθούν σε αυτό το μέσο εάν είναι ανθεκτικοί στα αντιμικροβιακά που υπάρχουν. Αυτό περιλαμβάνει τα ανθεκτικά στην κεφαπεραζόνη είδη *Enterobacteriaceae* και *Pseudomonas*. Τα είδη *Campylobacter* ποικίλλουν ως προς την ευαισθησία τους στους αντιμικροβιακούς παράγοντες και επομένως μπορεί να μην αναπτυχθούν σε αυτό το μέσο. Η επώαση στους 42°C μπορεί να αποτρέψει την ανάπτυξη ορισμένων ειδών *Campylobacter* όπως το υποείδος *C. jejuni* doyley και το *C. fetus* subspecies *intestinalis*.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της αναθεώρησης των δεδομένων ελέγχου ποιότητας. Η σωστή ανίχνευση των ειδών *Campylobacter* επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η ακρίβεια του εκλεκτικού άγαρ χωρίς αίμα *Campylobacter* (CCDA) (Αφυδατωμένο) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) αποδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% σε έξι μήνες δοκιμών (Ιούλιος 2021 - Ιανουάριος 2022). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Ερμηνεία

Campylobacter spp. θα εμφανίζονται ως γκριζες αποικίες 0,5 - 2 mm. Η ταυτοποίηση είναι πιθανολογούμενη και πρέπει να επιβεβαιώνεται.

Έλεγχος ποιότητας

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές Ελέγχου ποιότητας, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η απόδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

Συνθήκες επώασης: 48 ώρες @ 37° ± 2 °C μικροαερόφιλο

Θετικοί μάρτυρες	
Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥ 50% του αριθμού του μέσου ελέγχου	
Επίπεδο ενοφθαλισμού 10 – 100 cfu	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	0,5-2,0 mm γκρι αποικίες
Το ικανοποιητικό αποτέλεσμα αντιπροσωπεύεται από την ανάπτυξη σύμφωνα με τις προδιαγραφές.	
Επίπεδο ενοφθαλισμού: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	0,5-2,0 mm γκρι αποικίες
Αρνητικοί μάρτυρες	
<i>Escherichia coli</i>	Καμία ανάπτυξη

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Εκλεκτικό άγαρ χωρίς αίμα *Campylobacter* (CCDA) (Αφυδατωμένο) (CM0739) ελέγχεται εσωτερικά ως μέρος της διαδικασίας QC από τότε που κυκλοφόρησαν τα προϊόντα το 1996. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμα 10-100 cfu από *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560 και 10⁴-10⁶ cfu *Campylobacter lari* ATCC® 35221 και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 ± 2 °C για 48 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς μη στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμα 10⁴-10⁶ cfu από *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC® 8739 και *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 ± 2°C για 48 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο.

Βιβλιογραφία

- Public Health England. 2014 'Identification of *Campylobacter* species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
- Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
- Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ates, I., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
- Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. '*Campylobacter*(*Campylobacteriosis*). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
- Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, DW, Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όρια θερμοκρασίας (θερμοκρασία αποθήκευσης)
	Χρήση έως (ημερομηνία λήξης) EEEE-MM
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για Σ δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Για να υποδείξετε 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. Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



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



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	2023-12-15



Agar selectivo sin sangre para *Campylobacter* (CCDA) (deshidratado)*

REF **CM0739B, CM0739R y CM0739T**

ES

*Estas instrucciones de uso (IU) deben leerse junto con las IU de los suplementos selectivos de CCDA de Oxoid Limited (códigos de producto: SR0155E, SR0155H).

Uso previsto

El agar selectivo sin sangre para *Campylobacter* (CCDA) (deshidratado) (CM0739B, CM0739R o CM0739T) con suplementos selectivos de CCDA (SR0155E o SR0155H), es un medio selectivo sin sangre diseñado para aislar especies de *Campylobacter* de muestras fecales.

El agar selectivo sin sangre para *Campylobacter* (CCDA) (deshidratado) con suplementos selectivos de CCDA ha sido desarrollado para su uso en el diagnóstico, con el propósito de asistir a los médicos en la evaluación de posibles tratamientos para pacientes con sospecha de campilobacteriosis.

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

Resumen y explicación

Las especies de *Campylobacter* tienen apariencia de bacilos gramnegativos. Dos de las especies de *Campylobacter* más relevantes desde el punto de vista clínico y aisladas en muestras humanas son *Campylobacter coli* y *Campylobacter jejuni*.¹ Los síntomas de las infecciones por *Campylobacter* spp. se caracterizan por vómitos, náuseas, artromialgias generalizadas, dolor abdominal y, en algunos casos, diarrea sanguinolenta.² En las fases agudas, los síntomas de las infecciones por *Campylobacter* se asemejan a los de la colitis ulcerosa y la apendicitis.³ Las complicaciones a largo plazo de las infecciones por *Campylobacter* incluyen la artritis, el síndrome de Guillain-Barré (SGB) y el síndrome del intestino irritable (SII).

Las consecuencias de las infecciones por *Campylobacter* pueden variar entre individuos.⁴ En la mayoría de los casos, se observa un alto riesgo en embarazadas, pacientes con sida, aquellos con enfermedades hematológicas como la talasemia, pacientes en tratamiento con quimioterapia y personas inmunodeprimidas.⁵ Además, la resistencia que muestran las especies de *Campylobacter* a las fluoroquinolonas como la ciprofloxacina complica el tratamiento.⁶ Por tanto, el medio selectivo de CCDA (PO0119A) y la base de agar selectivo sin sangre para *Campylobacter* (deshidratado) (CM0739B/R/T) con suplementos selectivos CCDA (SR0155E/H) suponen una herramienta clave para los profesionales sanitarios al facilitar el aislamiento de especies de *Campylobacter* a partir de muestras fecales.

Principio del método

La formulación del agar selectivo sin sangre para *Campylobacter* (CCDA) (deshidratado) (CM0739B, CM0739R y CM0739T) contiene un caldo nutritivo compuesto por peptona y polvo Lab-Lemco que, junto con el hidrolizado de caseína, constituyen fuentes de nitrógeno y otros nutrientes. El sulfato ferroso, el piruvato de sodio y el carbón reemplazan la sangre utilizada en otras formulaciones de medios de cultivo para *Campylobacter*. El carbón actúa como adsorbente de compuestos tóxicos. Se añade desoxicolato de sodio para suprimir el crecimiento de microorganismos grampositivos. Los suplementos selectivos de CCDA (SR0155E y SR0155H) añadidos al DCM contienen cefoperazona, una cefalosporina que actúa como un antimicrobiano de amplio espectro con actividad contra una amplia variedad de microorganismos, incluidas las especies de *Enterobacteriaceae* y *Pseudomonas*. Se añade anfotericina B para inhibir el crecimiento de hongos, lo cual es necesario cuando el medio se incuba a 37 °C para evitar el crecimiento excesivo de levaduras.

Fórmula típica

	gramos por litro
Caldo nutritivo n.º 2	25,0
Carbón activo	4,0
Hidrolizado de caseína	3,0
Desoxicolato de sodio	1,0
Sulfato de hierro (II)	0,25
Piruvato sódico	0,25
Agar	12,0

Materiales suministrados

- CM0739B: frasco de 500 g
- CM0739R: frasco de 2,5 kg
- CM0739T: frasco de 5 kg

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Suplementos selectivos (SR0155E o SR0155H)
- Placas de Petri

Conservación

Conserve los medios deshidratados en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C. No exponga el producto a la luz solar directa. Mantener alejado de la humedad.

Una vez preparados, almacene los medios a una temperatura de entre 2 °C y 12 °C.

Advertencias y precauciones

- 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 hay algún daño visible en el envase.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.
- No utilice el producto si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- 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 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.

Consulte la Ficha de datos de seguridad (FDS) para una manipulación y eliminación seguras del producto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a las autoridades sanitarias pertinentes en las que esté establecido el usuario y/o paciente.

Materiales de origen animal

El agar selectivo sin sangre para *Campylobacter* (CCDA) (deshidratado) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) contiene peptonas derivadas de materias primas porcinas, bovinas y microbianas.

Consulte la Ficha de datos de seguridad (FDS) para una manipulación y eliminación seguras del producto (www.thermofisher.com).

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) Q5.

Procedimiento

- Disuelva 22,75 g de producto en 500 ml de agua destilada.
- Lívelo a ebullición para disolver por completo.
- Esterilícelo en autoclave a 121 °C durante 15 minutos.
- Enfríelo a 50 °C.
En condiciones de asepsia, añada el contenido de 1 vial de suplementos selectivos de CCDA (SR0155E o SR0155H) reconstituido según las instrucciones.
- Mezcle bien y dispense en placas de Petri estériles.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ausencia de crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ausencia de crecimiento

Limitaciones

La identificación obtenida es provisional, por lo que debe confirmarse.

Las placas de CCDA no deben secarse demasiado. Los microorganismos no diana pueden crecer en este medio si son resistentes a los antimicrobianos presentes. Esto incluye especies de *Enterobacteriaceae* y *Pseudomonas* resistentes a la cefoperazona. La sensibilidad de las especies de *Campylobacter* a los agentes antimicrobianos puede variar, lo que podría provocar ausencia de crecimiento en este medio. La incubación a 42 °C puede impedir el crecimiento de algunas especies de *Campylobacter*, como *C. jejuni* subespecie *doylei* y *C. fetus* subespecie *intestinalis*.

Eficacia analítica

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La correcta detección de las especies de *Campylobacter* se confirma mediante la inclusión de aislamientos bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del dispositivo.

Se ha demostrado la precisión del agar selectivo sin sangre para *Campylobacter* (CCDA) (deshidratado) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) mediante una tasa general de aprobación del 100 % durante seis meses de pruebas (julio de 2021-enero de 2022). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Interpretación

La detección de *Campylobacter spp.* se evidenciará mediante colonias de color gris de 0,5 a 2 mm. La identificación obtenida es

provisional, por lo que debe confirmarse.

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: 48 h a 37 °C ± 2 °C en un ambiente microaerófilico

Controles positivos	
El recuento de colonias es ≥50 % del recuento del medio de control.	
Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	Colonias grises de 0,5 a 2,0 mm
Un resultado satisfactorio está representado por un crecimiento acorde a las especificaciones.	
Nivel de inóculo de 10 ⁴ a 10 ⁶ UFC	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	Colonias grises de 0,5 a 2,0 mm
Controles negativos	
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia de crecimiento

El producto agar selectivo sin sangre para *Campylobacter* (CCDA) (deshidratado) (CM0739) se prueba internamente como parte del proceso de control de calidad desde su lanzamiento en 1996. Para los organismos diana, cuando se utiliza un inóculo de 10-100 UFC de *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560 y 10⁴-10⁶ UFC de *Campylobacter lari* ATCC® 35221 y se incuba el producto a 37 ± 2 °C durante 48 horas, el usuario puede aislar organismos con el tamaño y la morfología de colonia que se indican en este documento. En el caso de organismos no diana, si se utiliza un inóculo de 10⁴-10⁶ UFC de *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC® 8739 y *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 y se incuba el producto a 37 ± 2 °C durante 48 horas, el usuario puede aislar organismos con el tamaño y la morfología de colonia que se indican en este documento.

Materiales de referencia

- Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
- Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
- Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
- Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology-Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. '*Campylobacter* (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
- Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura (temperatura de conservación)
	Utilícese antes del (fecha de caducidad): AAAA-MM

	Manténgase alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente cantidad para realizar <n> pruebas
	No usar si el paquete está dañado
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad del Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: indica la entidad que importa el producto sanitario en una ubicación distinta. Aplicable a la Unión Europea
Made in the United Kingdom	Fabricado en Reino Unido

ATCC Licensed Derivative[®] © 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	15/12/2023



Kampülobakteri verevaba selektiivne agar (CCDA) (dehüdreeritud)*

REF CM0739B, CM0739R ja CM0739T

ET

*Need kasutusjuhendid on mõeldud lugemiseks koos ettevõtte Oxoid Limited CCDA selektiivsete lisandite kasutusjuhenditega (tootekoodid: SR0155E, SR0155H).

Sihotstarve

Kampülobakteri verevaba selektiivne agar (CCDA) (dehüdreeritud) (CM0739B, CM0739R või CM0739T), millele on lisatud CCDA selektiivsed lisandid (SR0155E või SR0155H), on väljaheiteproovidest *Campylobacter*'i liikide isoleerimiseks mõeldud verevaba selektiivne agar.

Kampülobakteri verevaba selektiivne agar (CCDA) (dehüdreeritud), millele on lisatud CCDA selektiivne lisand, on mõeldud kasutamiseks diagnostilises töövoos, et aidata kliinistidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse kampülobakterioosi.

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

Kokkuvõte ja selgitus

Perekonna *Campylobacter* liigid on gramnegatiivsed pulkbakterid. Kaks meditsiiniliselt kõige olulisemat inimpäritolu proovidest eraldatud perekonna *Campylobacter* liiki on *Campylobacter coli* ja *Campylobacter jejuni*.¹ *Campylobacter* spp. infektsioonidele iseloomulikud sümptomid on oksendamine, iiveldus, kehavalud, kõhuvalu ja teatud juhtudel verine kõhulahtisus.² Ägedates staadiumides jälgendavad perekonna *Campylobacter* infektsiooni sümptomid haavandilist koliiti ja apenditsiiti.³ Kampülobakteri infektsioonide pikaajaliste tüsistuste hulka kuuluvad artriit, Guillaini-Barré sündroom (GBS) ja soole ärritussündroom (ingl Irritable Bowel Syndrome, IBS).

Campylobacter'i infektsiooni ilmingud on inimestel erinevad.⁴ Enamasti on suur risk rasedatel, AIDS-i põdevatel, erinevate verehäiretega, nagu talasseemiaga, patsientidel, keemiaravi saavatel patsientidel ja nõrgendatud immuunsüsteemiga patsientidel.⁵ Lisaks raskendab ravi *Campylobacter*'i liikidel esinev fluorokinoloonide, nagu tsiprofloksatsiin, vastane resistentsus.⁶ CCDA selektiivne sööde (PO0119A) ja kampülobakteri verevaba selektiivne agarsööde (dehüdreeritud) (CM0739B/R/T) koos CCDA selektiivsete lisanditega (SR0155E/H) on seega kliinistide põhiline tööriist, mis aitab isoleerida *Campylobacter*'i liike väljaheiteproovidest.

Meetodi põhimõte

Kampülobakteri verevaba selektiivse agari (CCDA) (dehüdreeritud) (CM0739B, CM0739R ja CM0739T) koostisse kuulub peptoonist ja Lab Lemco pulbrist koosnev toitainepuljong, mis koos kaseiini hüdroolüsaadiga on lämmastiku ja muude toitainete allikad. Raudsulfaat, naatriumpüruvaat ja süsi asendavad verd, mida kasutatakse muude kampülobakteri söötmete koostises. Süsi toimib toksiliste ühendite adsorbeerijana. Grampositiivsete organismide kasvu pärssimiseks lisatakse naatriumdesoksükolaati. DCM-ile lisatud CCDA selektiivsed lisandid (SR0155E ja SR0155H) sisaldavad tsefoperasooni – tsefalosporiini, mis toimib laia toimespektriga antimikroobse ainena, millel on toime paljude mikroorganismide, sealhulgas perekonna Enterobacteriaceae ja *Pseudomonas*'e liikide vastu. Amfoteritsiin B lisatakse seente pärssimiseks; see on vajalik, kui söödet inkubeeritakse temperatuuril 37 °C, et vältida pärmseente ülekasvu.

Tüüpiline valem

	gramme liitri kohta
Toitainepuljong nr 2	25,0
Aktiivsüsi	4,0
Kaseiini hüdroolüsaat	3,0
Naatriumdesoksükolaat	1,0
Raud(II)sulfaat	0,25
Naatriumpüruvaat	0,25
Agar	12,0

Komplektis olevad materjalid

- CM0739B: 500 g purk
- CM0739R: 2,5 kg purk
- CM0739T: 5 kg purk

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsiooniasad, tamponid, kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Selektiivsed lisandid (SR0155E või SR0155H)
- Petri tassid

Säilitamine

Säilitage dehüdreeritud söödet originaalpakendis temperatuuril 10 °C kuni 30 °C. Kaitske otsese päikesevalguse eest. Kaitske niiskuse eest.

Pärast lahustamist säilitage söödet temperatuuril 2 °C kuni 12 °C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui esineb saastumismärke.
- Ärge kasutage seadet, kui värv on muutunud või esineb muid riknemise märke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest vastavalt nende liigile ja ohuastmele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest vastavalt riigi või kohalikele kehtivatele eeskirjadele. Suuniseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist pärast protseduure, mis on tehtud nakkusohtlike või potentsiaalselt nakkusohtlike toodetega.

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

Ohujuhtumid

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja asjaomasele reguleerivale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Loomset päritolu materjalid

Kampülobakteri verevaba selektiivne agar (CCDA) (dehüdreeritud) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) sisaldab sigadelt ja veistelt pärinevast ning mikroobsest toormaterjalist valmistatud peptooni.

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

Proovide kogumine, käsitlemine ja säilitamine

Proovi kogumisel ja käsitlemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumenti Q 5.

Protseduur

- Suspenderige 22,75 g 500 ml destilleeritud vees.
- Kuumutage keemiseni, et see täielikult lahustuks.
- Steriliseerige 15 minutit autoklaavides temperatuuril 121 °C.
- Jahutage temperatuurini 50 °C.
- Lisage aseptiliselt juhiste järgi lahustatud ühe vialli CCDA selektiivse lisandi (SR0155E või SR0155H) sisu.
- Segage hoolikalt ja valage steriilsetesse Petri tassidesse.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kasv puudub
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kasv puudub

Piirangud

Tuvastamine on oletuslik ja see tuleb kinnitada.

C.C.D.A plaate ei tohi ülekuivatada. Sellel söötmel võivad kasvada ka sihtmärgiks mitteolevad mikroorganismid, kui nad on resistentsed olemasolevate antimikroobsete ainete suhtes. See hõlmab tsefaperasooni suhtes resistentsed perekonna Enterobacteriaceae ja Pseudomonas'i liike. Perekonna *Campylobacter*'i liikide tundlikkus antimikroobsete ainete suhtes on erinev ja seetõttu ei pruugi need sellel söötmel kasvada. Inkubeerimine temperatuuril 42 °C võib takistada mõne perekonna *Campylobacter* liigi, näiteks *C. jejuni* alamliigi doyle'i ja *C. fetus*'e alamliigi intestinalis'e kasvu.

Toimivusnäitajad

Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. *Campylobacter*'i liikide nõuetekohane tuvastamine kinnitatakse hästi iseloomustatud isolaadi kaasamisega kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida tehakse seadme iga partii tootmise käigus.

Kampülobakteri verevaba selektiivse agari (CCDA) (dehüdreeritud) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) selektiivsust demonstreeriti üldise läbimismääraga 100%, mis saadi kuuekuulise testimise tulemusel (2021. aasta juuli kuni 2022. aasta jaanuar). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

Tõlgendus

Campylobacter spp. moodustab 0,5–2 mm hallid kolooniad. Tuvastamine on oletuslik ja see tuleb kinnitada.

Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli testide eest, võttes arvesse söötme sihtotstarvet ja järgides kohalikke kehtivaid eeskirju (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Selle söötme toimivust saab kontrollida, kui testida järgmisi võrdlustüvesid.

Inkubeerimistingimused: 48 tundi temperatuuril 37 °C ± 2 °C mikroaerofiilses keskkonnas

Positiivsed kontrollid	
Koloniate arv on ≥ 50% kontrollisöötme arvust	
Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 cfu	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	0,5–2,0 mm hallid kolooniad
Rahuldavat tulemust esindab spetsifikatsioonidele vastav kasv.	
Inokulaadi kontsentratsioon: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	0,5–2,0 mm hallid kolooniad
Negatiivsed kontrollid	
<i>Escherichia coli</i>	Kasv puudub

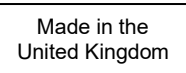
Kampylobakteri verevaba selektiivset agarit (CCDA) (dehüdreeritud) (CM0739) on testitud ettevõttesiseselt kvaliteedikontrolli protsessi osana alates toote turule laskmisest 1996. aastal. Kui sihtorganismide puhul kasutatakse 10–100 cfu *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560 ja 10⁴–10⁶ cfu *Campylobacter lari* ATCC® 35221 inokulaati ning inkubeeritakse seadet 48 tundi temperatuuril 37 °C ± 2 °C, saab kasutaja kasvatada selles dokumendis kirjeldatu kohase koloonia suuruse ja morfoloogiaga organismid. Kui mittesihtorganismide puhul kasutatakse 10⁴–10⁶ cfu *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC® 8739 ja *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 inokulaati ning inkubeeritakse seadet 48 tundi temperatuuril 37 °C ± 2 °C, saab kasutaja kasvatada selles dokumendis kirjeldatu kohase koloonia suuruse ja morfoloogiaga organismid.

Kirjandus

- Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
- Skirrow M.B. (1977) Brit. Med. Jour. 2, 9-11.
- Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
- Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology-Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
- Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Kirjeldus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partii kood
	Temperatuuripiirang (säilitustemperatuur)
	Kõlblik kuni (aegumiskuupäev) AAAA-KK
	Hoida päikesevalguse eest
	Ei ole korduskasutatav
	Vt kasutusjuhiseid

	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – meditsiiniseadme asukohta importiva ettevõtte tähistamiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk. Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



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



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
2.0	15.12.2023



Gélose sélective exempte de sang pour *Campylobacter* (CCDA) (déshydratée)*

REF **CM0739B, CM0739R et CM0739T**

FR

*Ce mode d'emploi est destiné à être lu conjointement avec le mode d'emploi des suppléments sélectifs CCDA d'Oxoid Limited (codes de produit : SR0155E, SR0155H).

Utilisation prévue

La gélose sélective exempte de sang pour *Campylobacter* (CCDA) (déshydratée) (CM0739B, CM0739R ou CM0739T), lorsqu'elle contient les suppléments sélectifs CCDA (SR0155E ou SR0155H), est un milieu sélectif exempt de sang destiné à l'isolement des espèces de *Campylobacter* à partir d'échantillons fécaux.

La gélose sélective exempte de sang pour *Campylobacter* (CCDA) (déshydratée) contenant les suppléments sélectifs CCDA, est destinée à être utilisée dans le processus diagnostique afin d'aider les cliniciens à déterminer les potentielles options thérapeutiques pouvant être utilisées chez les patients chez lesquels une campylobactériose est suspectée.

Ce dispositif est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas un test compagnon.

Résumé et explications

Les espèces du genre *Campylobacter* ont l'apparence de bâtonnets à Gram négatif. Deux des espèces de *Campylobacter* les plus pertinentes sur le plan médical pouvant être isolées à partir d'échantillons humains sont *Campylobacter coli* et *Campylobacter jejuni*¹. Les symptômes des infections à *Campylobacter* spp. se caractérisent par des vomissements, des nausées, des courbatures, des douleurs abdominales et, dans certains cas, des diarrhées sanglantes². Dans les stades aigus, les symptômes des infections à *Campylobacter* sont similaires à ceux de la rectocolite hémorragique et de l'appendicite³. Les complications à long terme des infections à *Campylobacter* comprennent l'arthrite, le syndrome de Guillain-Barré et le syndrome du côlon irritable.

Les implications des infections à *Campylobacter* peuvent varier d'une personne à l'autre⁴. Dans la plupart des cas, les femmes enceintes, les patients vivant avec le SIDA ou d'autres hémopathies comme la thalassémie, les patients sous chimiothérapie et ceux dont le système immunitaire est affaibli sont à haut risque⁵. De plus, la résistance présentée par les espèces de *Campylobacter* aux fluoroquinolones comme la ciprofloxacine complique le traitement⁶. Le milieu sélectif CCDA (PO0119A) et la base pour gélose sélective exempte de sang pour *Campylobacter* (déshydratée) (CM0739B/R/T) avec suppléments sélectifs CCDA (SR0155E/H) constituent donc un outil clé pour le clinicien en vue d'isoler les espèces du genre *Campylobacter* à partir d'échantillons fécaux.

Principe de la méthode

La formulation de la gélose sélective exempte de sang pour *Campylobacter* (CCDA) (déshydratée) (CM0739B, CM0739R et CM0739T) contient un bouillon nutritif composé de peptone et de poudre Lab-Lemco qui, avec l'hydrolysate de caséine, sont des sources d'azote et d'autres nutriments. Le sulfate ferreux, le pyruvate de sodium et le charbon remplacent le sang utilisé dans d'autres formulations de milieux de culture pour *Campylobacter*. Le charbon agit comme un adsorbant pour les composés toxiques. Du désoxycholate de sodium est ajouté pour empêcher la croissance des organismes à Gram positif. Les suppléments sélectifs CCDA (SR0155E et SR0155H) ajoutés au milieu de culture déshydraté contiennent de la céfopérazone, une céphalosporine qui agit comme un antimicrobien à large spectre ayant une activité contre un large éventail de microorganismes, notamment les espèces du genre *Enterobacteriaceae* et *Pseudomonas*. De l'amphotéricine B est ajoutée pour inhiber les champignons, ceci est nécessaire quand le milieu est incubé à 37 °C pour éviter la croissance démesurée de levures.

Formule classique

	grammes par litre
Bouillon nutritif n° 2	25,0
Charbon actif	4,0
Hydrolysate de caséine	3,0
Désoxycholate de sodium	1,0
Sulfate de fer(II)	0,25
Pyruvate de sodium	0,25
Gélose	12,0

Matériel fourni

- CM0739B : pot de 500 g
- CM0739R : pot de 2,5 kg
- CM0739T : pot de 5 kg

Matériel requis mais non fourni

- anses d'ensemencement, écouvillons, récipients de recueil
- incubateurs
- organismes de contrôle qualité
- suppléments sélectifs (SR0155E ou SR0155H)
- boîtes de Petri

Stockage

Conserver les milieux de culture déshydratés dans leur emballage d'origine entre 10 et 30 °C. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil. Conserver à l'abri de l'humidité.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 et 12 °C.

Avertissements et précautions

- Réservé à un usage diagnostique in vitro.
- Réservé à un usage professionnel.
- Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est visiblement endommagé.
- 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 en présence d'autres signes de détérioration.
- 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. 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 (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité de régulation concernée, en fonction du lieu de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

Matières d'origine animale

La gélose sélective exempte de sang pour *Campylobacter* (CCDA) (déshydratée) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) contient de la peptone produite à partir de matières premières porcines, bovines et microbiennes.

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

Recueil, manipulation et conservation des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que la norme britannique pour les analyses microbiologiques (UK SMI, UK Standards for Microbiology Investigations) Q 5.

Procédure

- Mettre en suspension 22,75 g dans 500 ml d'eau distillée.
- Porter à ébullition pour dissolution complète.
- Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes.
- Refroidir à 50 °C.
Ajouter de façon aseptique le contenu d'un flacon de supplément sélectif CCDA (SR0155E ou SR0155H) reconstitué comme indiqué.
- Bien mélanger et répartir dans des boîtes de Petri stériles.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Aucune croissance
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Aucune croissance

Limitations

Les identifications sont présumées et doivent être confirmées.

Les plaques de gélose C.C.D.A. ne doivent pas être séchées excessivement. Des microorganismes non ciblés peuvent se développer sur ce milieu s'ils sont résistants aux antimicrobiens présents, notamment les espèces d'*Enterobacteriaceae* et de *Pseudomonas* résistantes à la céfapérazone. Les espèces de *Campylobacter* ont une sensibilité variable aux agents antimicrobiens. Elles peuvent donc ne pas se développer sur ce milieu. L'incubation à 42 °C peut empêcher la croissance de certaines espèces de *Campylobacter*, telles que la sous-espèce *doylei* de *C. jejuni* et la sous-espèce *intestinalis* de *C. fetus*.

Caractéristiques des performances

L'exactitude a été démontrée grâce à une révision des données de contrôle qualité. La détection correcte des espèces de *Campylobacter* est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle qualité effectués dans le cadre de la production de chaque lot de produit.

La précision de la gélose sélective exempte de sang pour *Campylobacter* (CCDA) (déshydratée) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % sur six mois de test (juillet 2021 à janvier 2022). Cela démontre que les performances sont reproductibles.

Interprétation

Campylobacter spp. se présente sous forme de colonies grises de 0,5 à 2 mm. L'identification est présumée et doit être confirmée.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux 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 : 48 heures à 37 ± 2 °C en conditions microaérophiles

Contrôles positifs	
Le nombre de colonies est ≥ 50 % du nombre dans le milieu de contrôle	
Taille de l'inoculum : 10 à 100 UFC	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	Colonies grises de 0,5 à 2,0 mm
Un résultat satisfaisant est représenté par une croissance conforme à la spécification.	
Taille de l'inoculum : 10^4 à 10^6 UFC	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	Colonies grises de 0,5 à 2,0 mm
Contrôles négatifs	
<i>Escherichia coli</i>	Aucune croissance

Le dispositif de gélose sélective exempte de sang pour *Campylobacter* (CCDA) (déshydratée) (CM0739) est testé en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement des produits en 1996. Pour les organismes ciblés, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 UFC de *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560 et de 10^4 à 10^6 UFC de *Campylobacter lari* ATCC® 35221, et après incubation du dispositif à 37 ± 2 °C pendant 48 heures, l'utilisateur peut repiquer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles figurant dans ce document. Pour les organismes non ciblés, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10^4 à 10^6 UFC d'*Escherichia coli* ATCC® 25922, d'*Escherichia coli* ATCC® 8739 et de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, et après incubation du dispositif à 37 ± 2 °C pendant 48 heures, l'utilisateur peut repiquer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles figurant dans ce document.

Bibliographie

- Public Health England. 2014 "Identification of *Campylobacter* species ID_23i3.1 I". <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
- Skirrow M. B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
- Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
- Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. "*Campylobacter* (Campylobacteriosis)". <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
- Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limites de température (temp. de stockage)
	Utiliser avant (date de péremption) AAAA-MM

	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Représentant autorisé au sein de la Communauté 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
	Fabriqué au Royaume-Uni



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et les marques du catalogue ATCC sont des marques déposées de l'American Type Culture Collection. Les autres marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications introduites
2.0	2023-12-15



Selektivni agar za *Campylobacter* bez krvi (CCDA) (dehidriran)*

REF CM0739B, CM0739R i CM0739T

HR

*Ove Upute za uporabu (IFU) namijenjene su za čitanje zajedno s Uputama za uporabu za CCDA selektivne dodatke tvrtke Oxoid Limited (kodovi proizvoda: SR0155E, SR0155H).

Namjena

Selektivni agar za *Campylobacter* bez krvi (CCDA) (dehidriran) (CM0739B, CM0739R ili CM0739T) kada se nadopunjuje CCDA selektivnim dodacima (SR0155E ili SR0155H), selektivni je medij bez krvi namijenjen izolaciji vrsta *Campylobacter* iz fekalnih uzoraka.

Selektivni agar za *Campylobacter* bez krvi (CCDA) (dehidriran), s dodanim CCDA selektivnim dodatkom, namijenjen je uporabi u dijagnostičkom tijeku rada kako bi se pomoglo liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja za bolesnike za koje se sumnja da imaju kampilobakteriozu.

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

Sažetak i objašnjenje

Campylobacter vrste su Gram-negativni štapići po izgledu. Dvije medicinski najrelevantnije vrste *Campylobacter* izolirane iz ljudskih uzoraka su *Campylobacter coli* i *Campylobacter jejuni*.¹ Simptomi infekcija *Campylobacter* spp. karakteriziraju povraćanje, mučnina, bolovi u tijelu, bolovi u trbuhu, a u nekim slučajevima i krvav proljev.² U akutnim fazama simptomi *Campylobacter* infekcija oponašaju ulcerozni kolitis i upalu slijepog crijeva.³ Dugoročne komplikacije *Campylobacter* infekcije uključuju artritis, Guillain-Barréov sindrom (GBS) i sindrom iritabilnog crijeva (engl. Irritable Bowel Syndrome, IBS).

Implikacije *Campylobacter* infekcija mogu varirati od osobe do osobe.⁴ U većini slučajeva trudnice, bolesnici s AIDS-om, bolesnici s drugim krvnim poremećajima poput talasemije, bolesnici koji se podvrgavaju kemoterapiji i oni s oslabljenim imunosnim sustavom izloženi su visokom riziku.⁵ Štoviše, otpornost koju vrste *Campylobacter* pokazuju na fluorokinolone poput ciprofloksacina komplicira liječenje.⁶ CCDA selektivni medij (PO0119A) i baza selektivnog agara za *Campylobacter* bez krvi (CCDA) (dehidriran) (CM0739B/R/T) s CCDA selektivnim dodacima (SR0155E/H) stoga su ključni alat za liječnika za izolaciju vrsta *Campylobacter* iz fekalnih uzoraka.

Načelo metode

Formulacija selektivnog agara za *Campylobacter* bez krvi (CCDA) (dehidriran) (CM0739B, CM0739R i CM0739T) sadrži hranjivi bujon koja se sastoji od peptona i Lab Lemco praha koji su s kazeinskim hidrolizatom izvori dušika i drugih hranjivih tvari. Željezni sulfat, natrijev piruvat i drveni ugljen zamjenjuju krv koja se upotrebljava u drugim formulacijama medija za uzgoj kulture *Campylobacter*. Ugljen djeluje kao adsorbens za toksične spojeve. Natrijev dezoksikolat dodaje se kako bi se suzbio rast gram-pozitivnih organizama. CCDA selektivni dodaci (SR0155E i SR0155H) dodani DCM-u sadrže cefoperazon, cefalosporin koji djeluje kao antimikrobni lijek širokog spektra s djelovanjem protiv širokog spektra mikroorganizama, uključujući vrste Enterobacteriaceae i *Pseudomonas*. Amfotericin B dodaje se kako bi se inhibirale gljivice, to je potrebno kada se medij inkubira na 37 °C kako bi se spriječio rast kvasaca.

Uobičajena formula

	grama po litri
Hranjivi bujon br. 2	25,0
Aktivni ugljik	4,0
Kazein hidrolizat	3,0
Natrijev dezoksikolat	1,0
Željezni (II) sulfat	0,25
Natrijev piruvat	0,25
Agar	12,0

Priloženi materijali

- CM0739B: lonac od 500g
- CM0739R: lonac od 2,5 kg
- CM0739T: lonac od 5 kg

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Selektivni dodaci (SR0155E ili SR0155H)
- Petrijeve zdjelice

Pohrana

Čuvajte dehidrirani medij u originalnom pakiranju na temperaturi 10 °C do 30 °C. Držite podalje od izravne sunčeve svjetlosti. Čuvati dalje od vlage.

Nakon rekonstitucije čuvajte medij na temperaturi od 2 °C do 12 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- 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.
- 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 narušavanja 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 saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje upotrijebljenih ili neupotrijebljenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.

Proučite Sigurnosno-tehnički list (SDS) za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

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

Materijali životinjskog podrijetla

Selektivni agar za *Campylobacter* bez krvi (CCDA) (dehidriran) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) sadrži pepton proizveden od svinjskih, goveđih i mikrobnih sirovina.

Proučite Sigurnosno-tehnički list (SDS) za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje (www.thermofisher.com).

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorke treba prikupiti i s njima postupati u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) Q5.

Postupak

- Suspendirajte 22,75 g u 500 ml destilirane vode.
- Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi.
- Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta.
- Ohladite na 50 °C.
- Aseptički dodajte sadržaj 1 bočice CCDA selektivnog dodatka (SR0155E ili SR0155H) rekonstituiranog prema uputama.
- Dobro promiješajte i rasporedite u sterilne Petrijeve zdjelice.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nema rasta
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nema rasta

Ograničenja

Prepoznavanje je presumptivno i treba se potvrditi.

Ploče C.C.D.A se ne smiju presušiti. Neciljni mikroorganizmi mogu rasti na ovom mediju ako su otporni na prisutne antimikrobne tvari. To uključuje vrste *Enterobacteriaceae* i *Pseudomonas* otporne na cefaperazon. Vrste *Campylobacter* razlikuju se po osjetljivosti na antimikrobna sredstva i stoga ne mogu rasti na ovom mediju. Inkubacija na 42 °C može spriječiti rast nekih vrsta *Campylobacter* kao što su *C. jejuni* podvrsta doyley i *C. fetus* podvrsta intestinalis.

Karakteristike učinkovitosti

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje vrsta *Campylobacter* potvrđeno je uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije proizvoda.

Preciznost selektivnog agara za *Campylobacter* bez krvi (CCDA) (dehidriran) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) dokazana je ukupnom prolaznošću od 100 % tijekom šest mjeseci testiranja (srpanj 2021. – siječanj 2022.). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Tumačenje

Campylobacter spp. pokazat će se kao sive kolonije veličine 0,5 – 2 mm. Prepoznavanje je presumptivno i treba se potvrditi.

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu ispitivanja kontrole kvalitete uzimajući u obzir namjenu medija te u skladu s primjenjivim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ovog proizvoda može se provjeriti ispitivanjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 48 sati $37^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ mikroaerofilno

Pozitivne kontrole	
Broj kolonija iznosi $\geq 50\%$ broja u kontrolnom mediju	
Razina inokuluma 10 – 100 cfu	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	0,5 – 2,0 mm sive kolonije
Zadovoljavajući rezultat predstavlja rast u skladu sa specifikacijom.	
Razina inokuluma 10^4 – 10^6 cfu	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	0,5 – 2,0 mm sive kolonije
Negativne kontrole	
<i>Escherichia coli</i>	Nema rasta

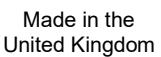
Selektivni agar za *Campylobacter* bez krvi (CCDA) (dehidriran) (CM0739) testira se interno kao dio postupka kontrole kvalitete od lansiranja proizvoda 1996. Za ciljne organizme, kada se upotrebljava 10 – 100 cfu inokuluma *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560™ i 10^4 – 10^6 cfu *Campylobacter lari* ATCC® 35221 i kada se uređaj inkubira na $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ u trajanju od 48 sati, korisnik može oporaviti organizme s veličinom i morfologijom kolonije kako je navedeno u ovom dokumentu. Za neciljne organizme, kada se upotrebljava 10^4 – 10^6 cfu inokuluma *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC® 8739 i *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 i uređaj inkubira na $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ u trajanju od 48 sati, korisnik može oporaviti organizme s veličinom i morfologijom kolonije kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

- Public Health England. 2014 'Identification of *Campylobacter* species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
- Skirrow M.B. (1977) Brit. Med. Jour. 2, 9-11.
- Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
- Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. '*Campylobacter* (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
- Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije
	Ograničenje temperature (temp. skladištenja)
	Rok valjanosti GGGG-MM
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu

	Sadrži dovoljnu količinu za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	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. Kataloške oznake ATCC i ATCC žig su Američke zbirke tipskih kultura. Svi ostali žigovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri.



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	15. 12. 2023.



Campylobacter vérmentes szelektív agar (CCDA) (dehidratált)*

REF CM0739B, CM0739R és CM0739T

HU

*Ezt a használati útmutatót (Instructions for Use, IFU) az Oxoid Limited CCDA szelektív kiegészítőinek útmutatójával (termékkódok: SR0155E, SR0155H) együtt kell olvasni.

Rendeltetésszerű használat

A *Campylobacter* vérmentes szelektív agar (CCDA) (dehidratált) (CM0739B, CM0739R vagy CM0739T) CCDA szelektív kiegészítővel (SR0155E vagy SR0155H) együtt a *Campylobacter* fajok székletmintából történő izolálására szolgáló vérmentes szelektív táptalaj.

A *Campylobacter* vérmentes szelektív agar (CCDA) (dehidratált), a CCDA szelektív kiegészítővel diagnosztikai munkafolyamatokban való felhasználására készült, és segíti a klinikusokat a campylobacteriosis-gyanús betegek kezelési opcióinak meghatározásában.

A orvostechikai eszköz kizárólag professzionális használatra szolgál, nem automatizált és nem társdiagnosztikai eszköz.

Összefoglaló és magyarázat

A *Campylobacter* fajok megjelenésüket tekintve Gram-negatív pálcák. Az orvosi szempontból leginkább releváns emberi mintákból izolált két *Campylobacter* faj a *Campylobacter coli* és a *Campylobacter jejuni*.¹ A *Campylobacter* fajok okozta fertőzések tünetei a hányás, hányinger, testfájdalmak, hasi fájdalom és egyes esetekben véres hasmenés jellemzi.² Akut stádiumban a *Campylobacter* fertőzés tünetei a fekélyes vastagbélgyulladás és a vakbélgyulladást utánozzák.³ A *Campylobacter* fertőzések hosszú távú szövödményei közé tartozik az ízületi gyulladás, a Guillain Barr szindróma (GBS) és az irritábilis bél szindróma (IBS).

A *Campylobacter* fertőzések következményei személyenként változhatnak.⁴ Leginkább a terhes nők, AIDS-betegek, egyéb vérbetegségekben, például talassemiaiban szenvedő betegek, kemoterápiás kezelésben részesülők és legyengült immunrendszerű betegek vannak kitéve a fertőzés veszélyének.⁵ Ezen felül a *Campylobacter* fajok fluorokinolonokkal, például a ciprofloxacinnal szembeni rezisztenciája megnehezíti a kezelést.⁶ A CCDA szelektív táptalaj (PO0119A) és a *Campylobacter* vérmentes szelektív agaralap (dehidratált) (CM0739B/R/T) a CCDA szelektív kiegészítővel (SR0155E/H), ezért kulcsfontosságú eszköz a klinikus számára a *Campylobacter* fajok székletmintából történő izolálásának támogatásában.

A módszer elve

A *Campylobacter* vérmentes szelektív agar (CCDA) (dehidratált) (CM0739B, CM0739R és CM0739T) összetétele peptonból és Lab Lemco porból álló táplevest tartalmaz, ami a kazein-hidrolizátummal nitrogén és egyéb tápanyagok forrása. Vas-szulfát, nátrium-piruvát és faszén helyettesíti az egyéb campylobacter tápközegekben használt vért. A faszén a mérgező vegyületek adszorbenseként működik. A Gram-pozitív organizmusok növekedésének visszaszorítására nátrium-dezoxikolátot adnak hozzá. A DCM-hez adott CCDA szelektív kiegészítők (SR0155E és SR0155H) cefoperazont, egy cefalosporint tartalmaznak, ami egy széles spektrumú antimikrobiális szer, és számos mikroorganizmus ellen hat, beleértve az enterobaktériumokat és *Pseudomonas* fajokat is. Amfotericin B-t adunk hozzá a gombák növekedésének gátlására, ha a táptalajt 37 °C-on inkubáljuk, hogy megakadályozzuk az élesztőgombák túlszaporodását.

Tipikus képlet

	gramm/liter
2. sz. tápleves	25,0
Aktív szén	4,0
Kazein-hidrolizátum	3,0
Nátrium-dezoxikolát	1,0
Vas(II)-szulfát	0,25
Nátrium-piruvát	0,25
Agar	12,0

A csomagban található anyagok

- CM0739B: 500 g-os edény
- CM0739R: 2,5 kg-os edény
- CM0739T: 5 kg-os edény

Szükséges, de nem szállított anyagok

- Oltókacsok, mintavevő pálcák, gyűjtőtartályok
- Inkubátorok
- Minőségellenőrző mikroorganizmusok
- Szelektív kiegészítők (SR0155E vagy SR0155H)
- Petri-csésze

Tárolás

A dehidratált táptalaj eredeti csomagolásában, 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolandó. Közvetlen napfénytől elzárva tartandó. Nedvességtől védve tárolandó.

A feloldást követően a táptalajt 2 °C és 12 °C között tárolandó.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását!
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson látható sérülések vannak!
- Ne használja a terméket a lejáratí időn túl!
- Ne használja az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel!
- Ne használja az eszközt, ha a színe megváltozik, vagy ha a károsodás egyéb jelei mutatkoznak rajta!
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat azok jellege és veszélyességi foka 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 (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos események

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

Állati eredetű anyagok

A *Campylobacter* vérmentes szelektív agar (CCDA) (dehidratált) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) sertés-, szarvasmarha- és mikrobiális alapanyagokból előállított peptont tartalmaz.

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

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi irányelveknek, például az Egyesült Királyság mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó Q 5 szabványainak (UK SMI) megfelelően kell gyűjteni és kezelni.

Eljárás

- Szuszpendáljon 22,75 g-ot 500 ml desztillált vízben.
- Forralja fel, hogy teljesen feloldódjon.
- Sterilizálja 121 °C-on 15 percig tartó autoklávozással.
- Hűtse le 50 °C-ra.
- Aszeptikus körülmények között adja hozzá 1 flia CCDA szelektív kiegészítő (SR0155E vagy SR0155H) tartalmát az utasításoknak megfelelően elkészítve.
- Jól keverje össze, és öntse steril Petri-csészékbe.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nincs növekedés
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nincs növekedés

Korlátozások

Az azonosítások előzetesek, és azokat meg kell erősíteni.

A C.C.D.A. lemezeket nem szabad túlszáritani. A tápközegben lévő antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens nem célszervezetek elszaporodhatnak ezen a táptalajon. Ide tartoznak a cefaperazon-rezisztens *Enterobacter* és *Pseudomonas* fajok. A *Campylobacter* fajok érzékenysége eltérő az antimikrobiális szerekkel szemben, ezért előfordul, hogy nem szaporodnak ezen a táptalajon. A 42°C-on történő inkubálás megakadályozhatja egyes *Campylobacter* fajok, például a *C. jejuni* doylei alfaj és a *C. fetus* intestinalis alfaj növekedését.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrző adatok áttekintése igazolta. A *Campylobacter* fajok pontos kimutatását az eszköz minden egyes gyártási tételének gyártása során végzett minőségellenőrző folyamatban egy jól körülírt izolátum bevonásával erősítették meg.

A (dehidratált) *Campylobacter* vérmentes szelektív agar (CCDA) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) pontosságát a hat hónapos tesztelés (2021. július – 2022. január) során elért 100%-os megfelelési arány bizonyítja. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

Értelmezés

A *Campylobacter* fajok 0,5-2 mm-es szürke telepekként jelennek meg. Az azonosítás feltételezettek és megerősítésük szükséges.

Minőségellenőrzés

A felhasználó felelőssége minőségellenőrző vizsgálatokat végrehajtani a táptalaj rendeltetését figyelembe véve, a helyi előírásokkal

összhangban (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

E táptalaj teljesítménye az alábbi referenciatörzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Inkubációs körülmények: 48 óra 37 ± 2 °C-on

Pozitív kontrollok	
A telepszám a kontrolltáptalajban mért szám ≥ 50%-a. Inokulum sűrűség: 10-100 CFU	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	0,5-2,0 mm-es, szürke telepek.
A kielégítő eredményt a specifikáció szerinti növekedés jelenti. Inokulum sűrűség: 10 ⁴ – 10 ⁶ CFU	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	0,5-2,0 mm-es, szürke telepek.
Negatív kontrollok	
<i>Escherichia coli</i>	Nincs növekedés

A (dehidratált) *Campylobacter* vérmentes szelektív agar (CCDA) (CM0739) orvostechikai eszközt házon belül tesztelik a minőségellenőrző folyamat részeként a termékek 1996. évi bevezetése óta. A cél-mikroorganizmusok esetében 10-100 CFU *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560™ és 10⁴-10⁶ cfu *Campylobacter lari* ATCC® 35221 inokulum használatával és az eszköz 37±2 °C-on 48 órán át történő inkubálásával a felhasználó az e dokumentumban felsorolt telepméretű és telepmorfológiájú mikroorganizmusokat nyerheti ki. A nem cél-mikroorganizmusok esetében 10⁴-10⁶ CFU *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC® 8739 és *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 inokulum használatával és az eszköz 37 ± 2 °C-on 48 órán át történő inkubálásával a felhasználó a dokumentumban felsorolt telepméretű és telepmorfológiájú mikroorganizmusokat nyerheti ki.

Szakirodalom

- Public Health England. 2014 'Identification of *Campylobacter* species ID_23i3.1 l. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
- Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
- Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
- Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. '*Campylobacter* (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
- Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D.W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Szimbólummagyarázat

Szimbólum	Definíció
	Katalógusszám
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérsékleti határértékek (tárolási hőm.)
	Felhasználható (lejárat) dátum: ÉÉÉÉ-HH
	Napfénytől elzárva tartandó.
	Nem szabad újra felhasználni.

	Lásd a használati útmutatót!
	<n> számú teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült!
	Gyártó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Európai megfelelőség-értékelés
	Megfelelőség-értékelés az Egyesült Királyságban
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechikai eszközt a területre importáló cég jelzése. Az Európai Unióban alkalmazandó.
	Készült az Egyesült Királyságban



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei. Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



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



Ha szakmai segítségre van szükségük, forduljanak a helyi forgalmazóhoz!

Felülvizsgálati információk

Revízió	A kiadás dátuma és a bevezetett módosítások
2.0	2023.12.15.



Agar selettivo esente da sangue (CCDA) per l'isolamento di *Campylobacter* (disidratato)*

REF CM0739B, CM0739R e CM0739T

IT

*Le presenti Istruzioni per l'uso (*Instruction for use*, [IFU]) devono essere lette insieme alle IFU degli integratori selettivi CCDA di Oxoid Limited (codici prodotto: SR0155E, SR0155H).

Uso previsto

L'Agar selettivo esente da sangue (CCDA) per l'isolamento di *Campylobacter* (disidratato) (CM0739B, CM0739R o CM0739T), quando addizionato con Integratori selettivi CCDA (SR0155E o SR0155H), è un terreno selettivo esente da sangue destinato all'isolamento delle specie di *Campylobacter* da campioni fecali.

L'Agar selettivo esente da sangue (CCDA) per l'isolamento di *Campylobacter* (disidratato), addizionato con un Integratore selettivo CCDA, trova impiego in un flusso di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici nella determinazione di potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospetta campilobatteriosi.

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

Riepilogo e spiegazione

Le specie di *Campylobacter* si presentano come bastoncini Gram-negativi. Due delle specie più rilevanti dal punto di vista medico di *Campylobacter* isolate da campioni umani sono *Campylobacter coli* e *Campylobacter jejuni*.¹ I sintomi dell'infezione da *Campylobacter* spp. sono caratterizzati da vomito, nausea, indolenzimento del corpo, dolori addominali e in alcuni casi diarrea con sangue.² Negli stadi acuti, i sintomi delle infezioni da *Campylobacter* sono simili a quelli della colite ulcerosa e dell'appendicite.³ Le complicanze a lungo termine delle infezioni da *Campylobacter* comprendono l'artrite, la sindrome di Guillain-Barré (*Guillain-Barré Syndrome*, [GBS]) e la sindrome dell'intestino irritabile (*Irritable Bowel Syndrome*, [IBS]).

Le implicazioni delle infezioni di *Campylobacter* possono variare da persona a persona.⁴ Nella maggioranza dei casi, le donne in gravidanza, i pazienti affetti da AIDS e da altri disturbi del sangue come la talassemia, i pazienti sottoposti a chemioterapia e quelli con un sistema immunitario indebolito sono a rischio elevato.⁵ Inoltre, la resistenza mostrata dalle specie di *Campylobacter* ai fluorochinoloni come la ciprofloxacina complica il trattamento.⁶ Il Terreno selettivo CCDA (PO0119A) e l'Agar selettivo esente da sangue (CCDA) per l'isolamento di *Campylobacter* (disidratato) (CM0739B/R/T) con gli Integratori selettivi CCDA (SR0155E/H) sono quindi uno strumento chiave per il medico per supportare l'isolamento delle specie di *Campylobacter* da campioni fecali.

Principio del metodo

La formulazione di Agar selettivo esente da sangue (CCDA) per l'isolamento di *Campylobacter* (disidratato) (CM0739B, CM0739R e CM0739T) contiene un brodo nutritivo composto da peptone e polvere Lab-Lemco che insieme alla caseina idrolizzata rappresentano fonti di azoto e altri nutrienti. Il solfato ferroso, il piruvato di sodio e il carbone sostituiscono il sangue utilizzato in altre formulazioni di terreni di coltura del *Campylobacter*. Il carbone agisce come adsorbente per i composti tossici. Il desossicolato di sodio viene aggiunto per sopprimere la crescita di organismi Gram-positivi. Gli Integratori selettivi CCDA (SR0155E e SR0155H) aggiunti al DCM contengono cefoperazone, una cefalosporina che agisce come un antimicrobico ad ampio spettro attivo contro un'ampia gamma di microrganismi, tra cui le specie enterobatteriacee e *Pseudomonas*. Per inibire i funghi, viene aggiunta l'amfotericina B, necessaria quando il terreno viene incubato a 37 °C per prevenire la proliferazione eccessiva dei lieviti.

Formula tipica

	grammi per litro
Brodo nutritivo n. 2	25,0
Carbone attivo	4,0
Idrolisato di caseina	3,0
Sodio desossicolato	1,0
Solfato di ferro (II)	0,25
Piruvato di sodio	0,25
Agar	12,0

Materiali forniti

- CM0739B: vaschetta da 500 g
- CM0739R: vaschetta da 2,5 kg
- CM0739T: vaschetta da 5 kg

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo qualità
- Integratori selettivi (SR0155E o SR0155H)
- Piastre di Petri

Conservazione

Conservare il terreno disidratato nella confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C. Mantenere al riparo

dalla luce solare diretta. Tenere lontano dall'umidità.

Una volta ricostituiti, conservare i terreni tra 2 °C e 12 °C.

Avvertenze e precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio.
- 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. Tali indicazioni prevedono l'obbligo di smaltire i reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché 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).

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.

Materiali di origine animale

Agar selettivo esente da sangue (CCDA) per l'isolamento di *Campylobacter* (disidratato) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) contiene peptone prodotto da materie prime suine, bovine e microbiche.

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

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

Procedura

- Sospendere 22,75 g in 500 ml di acqua distillata.
- Portare a bollore per far sciogliere completamente.
- Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti.
- Raffreddare a 50 °C.
Aggiungere in modo asettico il contenuto di 1 flaconcino di Integratore selettivo CCDA (SR0155E o SR0155H) ricostituito come indicato.
- Mescolare bene e distribuire in piastre di Petri sterili.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nessuna crescita
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nessuna crescita

Limitazioni

Le identificazioni sono presuntive e devono essere confermate.

Le piastre CCDA non devono essere essiccate eccessivamente. Su questo terreno possono crescere microrganismi non bersaglio, se resistenti agli antimicrobici presenti. Ciò include le specie di *Enterobacteriaceae* e *Pseudomonas* resistenti al cefaperazone. La sensibilità delle specie *Campylobacter* agli agenti antimicrobici varia, per questo potrebbero non crescere su questo terreno. L'incubazione a 42 °C può impedire la crescita di alcune specie di *Campylobacter* come *C. jejuni*, sottospecie *doylei* e *C. fetus*, sottospecie *intestinalis*.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso l'esame dei dati del controllo qualità. Il corretto rilevamento delle specie di *Campylobacter* è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo.

La precisione di Agar selettivo esente da sangue (CCDA) per l'isolamento di *Campylobacter* (disidratato) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% in sei mesi di test (luglio 2021-gennaio 2022). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

Interpretazione

Campylobacter spp. si presenta in colonie grigie di 0,5-2 mm. L'identificazione deve considerarsi presuntiva ed essere confermata.

Controllo della qualità

È responsabilità dell'utilizzatore eseguire i test di controllo della qualità tenendo in considerazione l'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali in vigore (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: 48 ore a 37 °C ± 2 °C in microaerofilia

Controlli positivi	
La conta delle colonie è ≥50% della conta su terreno di controllo	
Livello di inoculo: 10-100 ufc	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	Colonie grigie di 0,5-2,0 mm
Un risultato soddisfacente è rappresentato da una crescita conforme alle specifiche.	
Livello di inoculo 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	Colonie grigie di 0,5-2,0 mm
Controlli negativi	
<i>Escherichia coli</i>	Nessuna crescita

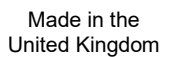
Il dispositivo Agar selettivo esente da sangue (CCDA) per l'isolamento di *Campylobacter* (disidratato) (CM0739) viene testato internamente come parte del processo di controllo qualità, sin dal lancio dei prodotti nel 1996. Per gli organismi target, utilizzando un inoculo di 10-100 ufc di *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560 e 10⁴-10⁶ ufc di *Campylobacter lari* ATCC® 35221 e incubando il dispositivo a 37 °C ± 2 °C per 48 ore, è possibile recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie corrispondenti a quelle descritte nel presente documento. Per organismi non target, utilizzando un inoculo di 10⁴-10⁶ ufc di *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC® 8739 e *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 e incubando il dispositivo a 37 °C ± 2 °C per 48 ore, è possibile recuperare organismi con dimensione e morfologia delle colonie corrispondenti a quelle descritte nel presente documento.

Bibliografia

- Public Health England. 2014 'Identification of *Campylobacter* species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
- Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
- Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531-538.
- Ramos, A. P., Leonhard, SE, Halstead, SK., Cuba, m. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A. e Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology-Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. '*Campylobacter* (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
- Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, DW, Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T. e Manning, SD (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite temperatura (temp. conservazione)
	Utilizzare entro (data di scadenza) AAAA-MM
	Tenere al riparo dalla luce solare

	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo (<i>Unique Device Identifier</i> , [UDI])
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nella località. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito



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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regno Unito



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
2.0	15/12/2023



„Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated)“**

REF CM0739B, CM0739R ir CM0739T

LT

*Šias naudojimo instrukcijas reikia skaityti kartu su „Oxoid Limited“ „CCDA Selective Supplements“ (produktų kodai: SR0155E, SR0155H) naudojimo instrukcijomis.

Paskirtis

„Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated)“ (CM0739B, CM0739R arba CM0739T), papildytas „CCDA Selective Supplements“ (SR0155E arba SR0155H), yra bekraujė selektyvi terpė, skirta *kampilobakterijų* rūšims izoliuoti iš fekalinių mėginių.

„Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated)“ su „CCDA Selective Supplement“ yra skirtas naudoti diagnostikos procese, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams, kuriems įtariama *kampilobakteriozė*.

Ši priemonė skirta tik profesionaliam naudojimui, nėra automatizuota ir nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Santrauka ir paaiškinimas

Kampilobakterijų rūšys yra gramneigiamos išvaizdos lazdelės. Dvi medicininiu požiūriu svarbiausios *kampilobakterijų* rūšys, išskiriamos iš žmonių mėginių, yra *Campylobacter coli* ir *Campylobacter jejuni*.¹ *Campylobacter* spp. infekcijos simptomams būdingas vėmimas, pykinimas, kūno ir pilvo skausmai, o kai kuriais atvejais – viduriavimas su krauju.² Ūmios stadijos *kampilobakterijų* infekcijos simptomai yra panašūs į opinį kolitą ir apendicitą.³ Ilgalaikės *kampilobakterijų* infekcijos komplikacijos yra artritas, Guillain Barr sindromas (GBS) ir dirgliosios žarnos sindromas (IBS).

Kampilobakterijų infekcijų pasekmės kiekvienam žmogui gali būti skirtingos.⁴ Dažniausiai didelė rizika kyla nėščiosioms, sergantiems AIDS ir turintiems kitų kraujo sutrikimų, pavyzdžiui, talasemiją, pacientams, kuriems taikoma chemoterapija, ir tiems kurių imuninė sistema yra nusilpusi.⁵ Be to, *kampilobakterijų* rūšies atsparumas fluorochinolonams, pavyzdžiui, ciprofloksacinui, komplikuoja gydymą.⁶ Todėl „CCDA Selective Medium“ (PO0119A) ir „Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (Dehydrated)“ (CM0739B/R/T) su „CCDA Selective Supplements“ (SR0155E/H) yra pagrindinės priemonės, padedančios gydytojui išskirti *kampilobakterijų* rūšis iš fekalinių mėginių.

Metodo principas

„Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated)“ (CM0739B, CM0739R ir CM0739T) sudėtyje yra maistinių medžiagų tirpalas, sudarytas iš peptono ir „Lab Lemco“ miltelių, kurie kartu su kazeino hidrolizatu yra azoto ir kitų maistinių medžiagų šaltiniai. Geležies sulfatas, natrio piruvatas ir medžio anglis pakeičia kraują, naudojamą kituose *kampilobakterijų* augimo terpių preparatuose. Medžio anglis veikia kaip toksinių junginių adsorbentas. Gramteigiamų mikroorganizmų augimui slopinti įdedama natrio desoksicholato. „CCDA Selective Supplements“ (SR0155E ir SR0155H), dedamų į DCM, sudėtyje yra cefoperazono, cefalosporino, kuris veikia kaip plataus spektro antimikrobinis preparatas, veikiantis daugelį mikroorganizmų, įskaitant *Enterobacteriaceae* ir *Pseudomonas* rūšis. Amfotericino B dedama grybeliams slopinti. Jo reikia, kai terpė inkubuojama 37 °C temperatūroje, siekiant išvengti mielių peraugimo.

Tipinė formulė

	gramai litre
Maistinių medžiagų tirpalas Nr. 2	25,0
Aktyvintoji anglis	4,0
Kazeino hidrolizatas	3,0
Natrio deoksicholatas	1,0
Geležies (II) sulfatas	0,25
Natrio piruvatas	0,25
Agaras	12,0

Tiekiamos medžiagos

- CM0739B: 500 g indas
- CM0739R: 2,5 kg indas
- CM0739T: 5 kg indas

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Inokuliavimo kilpos, tepinėliai, surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- „Selective supplements“ (SR0155E arba SR0155H)
- Petri lėkštelės

Laikymas

Dehidratuotą terpę laikykite originalioje pakuotėje, 10–30 °C temperatūroje. Laikykite atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių. Saugoti nuo drėgmės.

Paruoštą terpę laikykite 2–12 °C temperatūroje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Skirta tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudojant pirmą kartą patikrinkite produkto pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jei yra matomų pakuotės pažeidimų.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.
- Nenaudokite priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Nenaudokite priemonės, jei pasikeitė spalva arba yra kitų kokybės suprastėjimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, taip pat jų apdorojimą ar šalinimą laikantis visų galiojančių federalinių, valstijos ir vietos teisės aktų. Atidžiai perskaitykite instrukcijas ir jų laikykitės. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat kitų užterštų vienkartinį medžiagų šalinimą laikantis infekcinės arba galimai infekcinės priemonės taikomų šalinimo procedūrų.

Apie saugų produkto tvarkymą ir šalinimą žr. saugos duomenų lapą (SDL) (www.thermofisher.com)).

Pavojingi incidentai

Apie visus su priemone susijusius pavojingus incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Gyvūninės kilmės medžiagos

„Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated)“ (CM0739B, CM0739R, CM0739T) sudėtyje yra peptono, pagaminto iš kiaulių, galvijų ir mikrobinių žaliavų.

Apie saugų produkto tvarkymą ir šalinimą žr. saugos duomenų lapą (SDL) (www.thermofisher.com)).

Mėginių paėmimas, tvarkymas ir laikymas

Mėginių reikia imti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomendacijų, pvz., Mikrobiologinių tyrimų JK standartų (UK SMI) Q5.

Procedūra

- Ištirpinkite 22,75 g medžiagos 500 ml distiliuoto vandens.
- Užvirinkite, kad visiškai ištirptų.
- Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių.
- Atvėsinkite iki 50 °C temperatūros.
- Aseptiniu būdu supilkite pagal nurodymus išdėlioto 1 buteliuko „CCDA Selective Supplement“ (SR0155E arba SR0155H) turinį.
- Gerai išmaišykite ir supilkite į steriles Petri lėkštes.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Augimo nėra
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Augimo nėra

Apribojimai

Identifikavimas yra numanomas ir turėtų būti patvirtintas.

C.C.D.A. plokštelių negalima perdžiovinti. Šioje terpėje gali augti netiksliniai mikroorganizmai, jei jie atsparūs ten esančioms antimikrobinėms medžiagoms. Tai apima cefaperazonui atsparias *Enterobacteriaceae* ir *Pseudomonas* rūšis. *Kampylobakterijų* rūšių jautrumas antimikrobinėms medžiagoms skiriasi, todėl šioje terpėje jos gali neaugti. Inkubavimas 42 °C temperatūroje gali neleisti augti kai kurioms *kampylobakterijų* rūšims, pavyzdžiui, *C. jejuni* porūšio *doylei* ir *C. fetus* porūšio *intestinalis*.

Veikimo charakteristikos

Tikslumas įrodytas peržiūrėjus kokybės kontrolės duomenis. Tinkamas *kampylobakterijų* rūšių aptikimas patvirtinamas gerai apibūdinto izoliato įtraukimu į kontrolės procesus, atliekamus gaminant kiekvieną priemonių partiją.

„Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated)“ (CM0739B, CM0739R, CM0739T) tikslumą parodo bendras 100 % praeinamumo rodiklis per šešis bandymų mėnesius (2021 m. liepa – 2022 m. sausis). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

Aiškinimas

Kampylobakterijos (*Campylobacter* spp.) bus 0,5–2 mm pilkos kolonijos. Identifikuojama darant prielaidą, todėl būtina patvirtinti.

Kokybės kontrolė

Naudotojas atsakingas už kokybės kontrolės tyrimus, atsižvelgiant į terpės paskirtį ir pagal visus galiojančius vietos reikalavimus (dažnį, padermių skaičių, inkubacijos temperatūrą ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti ištyrus toliau nurodytas kontrolines padermes.

Inkubavimo sąlygos: 48 val. esant $37^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$ mikroaerofilinėje aplinkoje

Teigiamos kontrolinės medžiagos	
Kolonijų skaičius yra $\geq 50\%$ kontrolinės terpės skaičiaus Inokulianto lygis: 10–100 cfu	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	0,5–2,0 mm pilkos kolonijos
Patenkinamas rezultatas yra augimas pagal specifikaciją. Inokulianto lygis 10^4 – 10^6 cfu	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	0,5–2,0 mm pilkos kolonijos
Neigiama kontrolinė medžiaga	
<i>Escherichia coli</i>	Augimo nėra

„Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated)“ (CM0739) priemonė išbandoma įmonėje kaip kokybės kontrolės proceso dalis nuo 1996 m., kai buvo pradėta priemonių gamyba. Naudojant 10–100 cfu *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560 ir 10^4 – 10^6 cfu *Campylobacter lari* ATCC® 35221 inokuliatą ir 48 valandas inkubuojant priemonę $37 \pm 2^{\circ} \text{C}$ temperatūroje, naudotojas gali atkurti mikroorganizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija atitinka šiame dokumente nurodytus dydžius. Naudojant 10^4 – 10^6 cfu *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC® 8739 ir *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 inokuliatą ir 48 valandas inkubuojant priemonę $37 \pm 2^{\circ} \text{C}$ temperatūroje, naudotojas gali atkurti mikroorganizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija atitinka šiame dokumente nurodytus dydžius.

Informacijos šaltiniai

- Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
- Skirrow M.B. (1977) Brit. Med. Jour. 2, 9-11.
- Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between Campylobacter spp./Arcobacter spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
- Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with Campylobacter jejuni infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
- Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant Campylobacter jejuni infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas (laikymo temp.)
	Tinka naudoti iki (galiojimo data) MMMM-mm
	Laikyti toliau nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas

	Pakankamas kiekis <n> tyrimų
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Gamintojas
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
	Europos atitikties vertinimas
	JK atitikties vertinimas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Importuotojas – nurodyti subjektą, importuojantį medicinos priemonę į vietą. Galioja Europos Sąjungoje
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

ATCC Licensed
Derivative[®] ©2022 „Thermo Fisher Scientific Inc.“. Visos teisės saugomos. ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Jungtinė Karalystė



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data ir atliktos pataisos
2.0	2023-12-15



Kampilobaktēriju bezasiņu selektīvs agars (Campylobacter Blood-Free Selective Agar jeb CCDA) (dehidrēts)*

REF CM0739B, CM0739R un CM0739T

LV

*Šos lietošanas norādījumus (Instructions for Use jeb IFU) ir paredzēts lasīt kopā ar Oxoid Limited CCDA selektīvo piedevu lietošanas norādījumiem (produktu kodi: SR0155E, SR0155H).

Paredzētais lietojums

Kampilobaktēriju bezasiņu selektīvs agars (dehidrēts) (CM0739B, CM0739R vai CM0739T)), ja to papildina ar CCDA selektīvajām piedevām (SR0155E vai SR0155H), ir selektīva barotne bez asinīm, kas paredzēta *Campylobacter* sugu izolēšanai no fēču paraugiem.

Kampilobaktēriju bezasiņu selektīvs agars (dehidrēts), kam pievienotas CCDA selektīvās piedevas, ir paredzēts izmantošanai diagnostikas darbpilūsmā, lai palīdzētu ārstiem noteikt iespējamās ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem ir aizdomas par kampilobakteriozi.

Ierīce ir paredzēta tikai profesionālai lietošanai, tā nav automatizēta, kā arī nav kompanjondagnostikas ierīce.

Kopsavilkums un skaidrojums

Kampilobaktēriju sugas pēc izskata ir gramnegatīvas nūjiņas. Divas no medicīniski nozīmīgākajām *kampilobaktēriju* sugām, kuras izolētas no cilvēku paraugiem, ir *Campylobacter coli* un *Campylobacter jejuni*.¹ *Kampilobaktēriju* sugu simptomi infekcijām ir raksturīga vemšana, slikta dūša, ķermeņa sāpes, sāpes vēderā un dažos gadījumos asiņaina caureja.² Akūtās stadijās *kampilobaktēriju* infekciju simptomi atdarina čūlaino kolītu un apendicītu.³ Ilgtermiņa *kampilobaktēriju* infekciju komplikācijas ir artrīts, Gijēna-Barē sindroms (GBS) un kairinātu zarnu sindroms (Irritable Bowel Syndrome jeb IBS).

Kampilobaktēriju infekciju sekas katram cilvēkam var atšķirties.⁴ Vairumā gadījumu grūtniecēm, pacientiem ar AIDS, citām asins slimībām, piemēram, talasēmiju, pacientiem, kuriem tiek veikta ķīmijterapija, un pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu, ir augsts risks.⁵ Turklāt *kampilobaktēriju* sugu rezistence pret fluorhinoloniem, piemēram, ciprofloksacīnu, apgrūtina ārstēšanu.⁶ Tāpēc CCDA selektīvā barotne (PO0119A), un kampilobaktēriju bezasiņu selektīvā agara bāze (dehidrēta) (CM0739B/R/T) ar CCDA selektīvajām piedevām (SR0155E/H) ir galvenais klīnicista instruments, lai veicinātu *kampilobaktēriju* sugu izolāciju no fēču paraugiem.

Metodes princips

Kampilobaktēriju bezasiņu selektīvs agars (dehidrēts) (CM0739B, CM0739R un CM0739T) satur uzturvielu buljonu, kas sastāv no peptona un "Lab-Lemco" pulvera, kas kopā ar kazeīna hidrolizātu ir slāpekļa un citu uzturvielu avoti. Dzelzs sulfāts, nātrija piruvāts un kokogles aizstāj asinis, ko izmanto citos kampilobaktēriju barotnes preparātos. Kokogles darbojas kā toksisku savienojumu adsorbents. Nātrija dezoksiholātu pievieno, lai nomāktu grampozitīvu mikroorganismu augšanu. CCDA selektīvie uztura bagātinātāji (SR0155E un SR0155H), kas pievienoti DCM, satur cefoperazonu, cefalosporīnu, kas darbojas kā plaša spektra pretmikrobu līdzeklis ar aktivitāti pret plašu mikroorganismu klāstu, tostarp Enterobacteriaceae un *Pseudomonas* sugām. Amfotericīnu B pievieno, lai inhibētu sēnītes; tas ir nepieciešams, ja barotni inkubē 37 °C, lai novērstu rauga sēnīšu pāraugšanu.

Tipiskā formula

	grami litrā
Uzturvielu buljons Nr. 2	25,0
Aktīvā ogle	4,0
Kazeīna hidrolizāts	3,0
Nātrija dezoksiholāts	1,0
Dzelzs (II) sulfāts	0,25
Nātrija piruvāts	0,25
Agars	12,0

Nodrošinātie materiāli

- CM0739B: 500 g trauks
- CM0739R: 2,5 kg trauks
- CM0739T: 5 kg trauks

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Inokulācijas cilpas, tamponi, savākšanas konteineri
- Inkubatori
- Kvalitātes kontroles mikroorganismi
- Selektīvās piedevas (SR0155E vai SR0155H)
- Petri plates

Glabāšana

Uzglabāt dehidrētu materiālu oriģinālajā iepakojumā temperatūrā no 10 °C līdz 30 °C. Sargāt no tiešiem saules stariem.

Sargāt no mitruma.

Pēc izšķīdināšanas uzglabāiet barotnes temperatūrā no 2 °C līdz 12 °C.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Tikai lietošanai in vitro diagnostikā.
- Tikai profesionālai lietošanai.
- Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudīt produkta iepakojumu.
- Neizmantot produktu, ja ir redzami iepakojuma bojājumi.
- Nelietot produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietot ierīci, ja ir novērojamas kontaminācijas pazīmes.
- Nelietot ierīci, ja ir mainījusies krāsa vai ir citas bojājuma pazīmes.
- Katra laboratorija atbild par radīto atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši to veidam un bīstamības pakāpei, kā arī par to apstrādi vai utilizēšanu saskaņā ar visiem federālajiem, valsts un vietējiem spēkā esošajiem noteikumiem. Rūpīgi jāizlasa un jāievēro norādījumi. Tas ietver izlietoto vai neizmantoto reaģentu, kā arī citu kontaminētu vienreizlietojamo materiālu utilizēšanu, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem produktiem.

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

Nopietni incidenti

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

Dzīvnieku izcelsmes materiāli

Kampilobaktēriju bezasiņu selektīvs agars (dehidrēts) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) satur peptonu, kas ražots no cūku, liellopu un mikrobu izejvielām.

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

Paraugu ņemšana, apstrāde un glabāšana

Paraugu materiāli jāpaņem un jāapstrādā, ievērojot ieteiktās vadlīnijas, piemēram, Apvienotās Karalistes Mikrobioloģiskās izmeklēšanas standartus (UK Standards for Microbiology Investigations jeb UK SMI) Q 5.

Procedūra

- 500 mililitros destilēta ūdens suspendēt 22,75 g.
- Uzkarstēt līdz vārīšanās temperatūrai, lai panāktu pilnīgu izšķīšanu.
- Sterilizēt autoklāvā 15 minūtes 121 °C temperatūrā.
- Atdzesēt līdz 50 °C.
Aseptiski pievienot 1 flakona saturu ar CCDA selektīvo piedevu (SR0155E vai SR0155H), kas izšķīdināta atbilstoši norādījumiem.
- Labi samaisa un iepilda sterilos Petri platēs.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nav augšanas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nav augšanas

Ierobežojumi

Identifikācija ir varbūtēja, un tā jāapstiprina.

CCDA plates nedrīkst pāržāvēt. Uz šīs barotnes var augt mikroorganismi, kas nav mērķa mikroorganismi, ja tie ir rezistenti pret klātesošajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem. Tas ietver pret cefaperazona rezistentas Enterobacteriaceae un Pseudomonas sugas. *Kampilobaktēriju* sugas atšķiras pēc to jutības pret pretmikrobu līdzekļiem, un tāpēc tās var neaugt uz šīs barotnes. Inkubēšana 42 °C temperatūrā var novērst dažu *kampilobaktēriju* sugu, piemēram, *C. jejuni* pasugas doylei un *C. fetus* pasugas intestinalis, augšanu.

Veiktspējas raksturojums

Precizitāte ir pierādīta, pārskatot kvalitātes kontroles datus. Pareizu *kampilobaktēriju* sugu noteikšanu apstiprina labi raksturota izolāta iekļaušana kvalitātes kontroles procesos, kas tiek veikti katras ierīces partijas ražošanā.

Kampilobaktēriju bezasiņu selektīva agara (dehidrēta) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) precizitāte tika pierādīta ar kopējo izturēšanas koeficientu 100 % sešu mēnešu testēšanas laikā (no 2021. gada jūlija līdz 2022. gada janvārim). Tas liecina, ka veiktspēja ir reproducējama.

Rezultātu interpretācija

Kampilobaktēriju sugas parādīsies kā 0,5–2 mm pelēkas kolonijas. Identifikācija ir paredzama, un tā jāapstiprina.

Kvalitātes kontrole

Lietotājs ir atbildīgs par kvalitātes kontroles testēšanas veikšanu, ņemot vērā barotnes paredzēto lietojumu un saskaņā ar piemērojamajiem vietējiem noteikumiem (biežums, celmu skaits, inkubācijas temperatūra utt.).

Šīs barotnes veiktspēju var pārbaudīt, testējot tālāk norādītos references celmus.

Inkubācijas apstākļi: 48 stundas pie $37 \pm 2^\circ\text{C}$ mikroaerofilos apstākļos

Pozitīvās kontroles	
Koloniju skaits ir $\geq 50\%$ no kontroles barotnes skaita Inokulāta līmenis: 10–100 KVV	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	0,5–2,0 mm pelēkas kolonijas
Apmierinošs rezultāts ir augšana saskaņā ar specififikāciju. Inokulāta līmenis $10^4 - 10^6$ KVV	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	0,5–2,0 mm pelēkas kolonijas
Negatīvā kontrole	
<i>Escherichia coli</i>	Nav augšanas

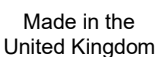
Kampilobaktēriju bezasiņu selektīva agara (dehidrēta) (CM0739) ierīce tiek pārbaudīta uzņēmumā QC (KK) procesa ietvaros kopš produktu izlaišanas 1996. gadā. Attiecībā uz mērķa mikroorganismiem izmantojot 10–100 KVV *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560, un 10^4 – 10^6 KVV *Campylobacter lari* ATCC® 35221 un ierīci, 48 stundas inkubējot $37 \pm 2^\circ\text{C}$ temperatūrā, lietotājs var izgūt mikroorganismus ar koloniju izmēru un morfoloģiju, kā norādīts šajā dokumentā. Attiecībā uz mikroorganismiem, kuri nav mērķa mikroorganismi, izmantojot 10^4 – 10^6 KVV *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC® 8739, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 un ierīci 48 stundas inkubējot $37 \pm 2^\circ\text{C}$ temperatūrā, lietotājs var izgūt mikroorganismus ar koloniju izmēru un morfoloģiju, kā norādīts šajā dokumentā.

Bibliogrāfija

- Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
- Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
- Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. Modlin, A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K., (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
- Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology-Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
- Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Simbolu skaidrojums

Simbols	Definīcija
	Numurs katalogā
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Partijas kods
	Temperatūras robežvērtības (glabāšanas temp.)
	Izlietot līdz (derīguma beigu datums) GGGG-MM
	Sargāt no saules gaismas
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas norādījumus

	Satur pietiekamu daudzumu <n> testiem
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Eiropas atbilstības novērtējums
	Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums
	Ierīces unikālais identifikators
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
	Izgatavots Apvienotajā Karalistē



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības paturētas. ATCC un ATCC kataloga zīmes ir American Type Culture Collection preču zīme. Visas pārējās preču zīmes ir kompānijas Thermo Fisher Scientific Inc. Vai tās meitasuzņēmumu īpašums.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Apvienotā Karaliste



Lai saņemtu tehnisko palīdzību, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Pārskatīšanas informācija

Redakcija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
2.0	15.12.2023



Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrert)*

REF CM0739B, CM0739R og CM0739T

NO

*Denne bruksanvisningen (IFU) er ment å leses sammen med bruksanvisningen for Oxoid Limited's CCDA Selective Supplements (produktkode: SR0155E, SR0155H).

Tiltenkt bruk

Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrert) (CM0739B, CM0739R eller CM0739T) ved tilsetning av CCDA Selective Supplements (SR0155E eller SR0155H), er et blodfritt selektivt medium beregnet for isolering av *Campylobacter*-arter fra avføringsprøver.

Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (CCDA) (Dehydrert), med CCDA Selective Supplement tilsatt, er ment å brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha campylobacteriose.

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

Sammendrag og forklaring

Campylobacter-arter er gramnegative staver av utseende. To av de mest medisinsk relevante *Campylobacter*-artene som er isolert fra prøver fra mennesker er *Campylobacter coli* og *Campylobacter jejuni*.¹ Symptomene på infeksjoner med *Campylobacter*-arter er preget av oppkast, kvalme, kroppslige smerter, magesmerter og i noen tilfeller blodig diaré.² Akutte stadier er symptomene på *Campylobacter*-infeksjoner lik ulcerøs kolitt og blindtarmbetennelse.³ Langsiktige komplikasjoner av *Campylobacter*-infeksjoner inkluderer leddgikt, Guillain-Barré syndrom (GBS) og irritable tarmsyndrom (IBS).

Implikasjonene av *Campylobacter*-infeksjoner kan variere fra person til person.⁴ I de fleste tilfeller er det gravide kvinner, pasienter med AIDS, andre blodsykdommer som talassemi, pasienter som gjennomgår kjemoterapi og de med svekket immunsystem som er i høyrisikogrupper.⁵ Dessuten kompliserer *Campylobacter*-artenes resistens mot fluorokinoloner som ciprofloksacin behandlingen.⁶ CCDA Selective Medium (PO0119A), og Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (Dehydrert) (CM0739B/R/T) med CCDA Selective Supplements (SR0155E/H) er derfor et viktig verktøy for klinikerne ved isolering av *Campylobacter*-arter fra avføringsprøver.

Metodeprinsippet

Formuleringen av Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrert) (CM0739B, CM0739R og CM0739T) inneholder en næringsbuljong bestående av pepton og Lab Lemco-pulver som med kaseinhydrolysat er kilder til nitrogen og andre næringsstoffer. Jern(II)sulfat, natriumpyruvat og trekull erstatter blodet som brukes i andre formuleringer av campylobacter-kulturmedier. Kull fungerer som en adsorbent for giftige forbindelser. Natriumdesoksykolat tilsettes for å hemme veksten av grampositive organismer. CCDA Selective Supplements (SR0155E og SR0155H) tilsatt DCM inneholder cefoperazon, et cefalosporin som virker som et bredspektret antimikrobielt middel med aktivitet mot et bredt spekter av mikroorganismer, inkludert Enterobacteriaceae og *Pseudomonas*-arter. Amfotericin B tilsettes for å hemme sopp. Dette er nødvendig når medium inkuberes ved 37 °C for å hindre overvekst av gjær.

Vanlig formel

	gram per liter
Nutrient Broth No. 2	25,0
Aktivert karbon	4,0
Kaseinhydrolysat	3,0
Natriumdesoksykolat	1,0
Jern(II)sulfat	0,25
Natriumpyruvat	0,25
Agar	12,0

Materialer som følger med

- CM0739B: 500 g kar
- CM0739R: 2,5 kg kar
- CM0739T: 5 kg kar

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

- Pøseer, bomullspinner, innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Selective supplements (SR0155E eller SR0155H)
- Petriskåler

Oppbevaring

Dehydreringsmedier oppbevares i originalpakningen mellom 10 og 30 °C. Må ikke utsettes for direkte sollys. Holdes tørt.

Etter rekonstituering skal mediene oppbevares mellom 2 °C og 12 °C.

Advarsler og forholdsregler

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

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

Alvorlige hendelser

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

Materialer av animalsk opprinnelse

Agarmedie uten blod for isolasjon av *Campylobacter* (CCDA) (Dehydrert) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) inneholder pepton produsert av svin, storfe og mikrobielle råvarer.

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

Prøvetaking, -håndtering og -oppbevaring

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

Prosedyre

- Suspender 22,75 g i 500 ml destillert vann.
- Kok opp for å løse opp helt.
- Steriliseres i autoklave ved 121 °C i 15 minutter.
- Avkjøl til 50 °C.
- Ved aseptisk metode tilsettes innholdet i 1 hetteglass med CCDA Selective Supplement (SR0155E eller SR0155H) rekonstituert som anvist.
- Bland godt og dispenser i sterile petriskåler.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ingen vekst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ingen vekst

Begrensninger

Identifikasjoner er presumptive og skal bekreftes.

Plater med C.C.D.A skal ikke over-tørkes. Ikke-målmikroorganismer kan vokse på dette mediet dersom de er resistente mot de tilstedeværende antimikrobielle stoffene. Dette inkluderer cefaperazon-resistente Enterobacteriaceae- og Pseudomonas-arter. *Campylobacter*-arter varierer i sensitivitet overfor antimikrobielle midler og kan derfor ikke vokse på dette mediet. Inkubasjon ved 42 °C kan forhindre vekst av visse *Campylobacter*-arter som *C. jejuni*-underart doylei og *C. fetus*-underart intestinalis.

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Riktig påvisning av *Campylobacter*-arter bekreftes ved inkludering av et velkarakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessene, som utføres som en del av produksjonen av hvert parti av enheten.

Presisjonen til *Campylobacter* Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrert) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) ble demonstrert ved en samlet bestått rate på 100 % over seks måneders testing (juli 2021 – januar 2022). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

Tolkning

Campylobacter-arter vis fremstå som 0,5 - 2 mm grå kolonier. Identifikasjon er presumptiv og bør bekreftes.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting som tar hensyn til den tiltenkte bruken av mediet og som er i samsvar med lokale forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

Ytelsen til dette mediet kan verifiseres ved å teste følgende referansestammer.

Inkubasjonsbetingelser: 48 t ved 37 °C ± 2 °C mikroaerofilt

Positive kontroller	
Antall kolonier er ≥ 50 % av antallet i kontrollmediet	
Podestoffnivå 10–100 cfu	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	0,5-2,0 mm grå kolonier
Et tilfredsstillende resultat representeres ved vekst i henhold til spesifikasjonen. Podestoffnivå 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	0,5-2,0 mm grå kolonier
Negative kontroller	
<i>Escherichia coli</i>	Ingen vekst

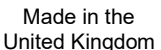
Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrert) (CM0739)-enheten er testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden produktene ble lansert i 1996. For målorganismer, ved bruk av 10-100 cfu inokulum av *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560 og *Campylobacter lari* ATCC® 35221 og ved å inkubere enheten ved 37 ± 2 °C i 48 timer, kan brukeren gjenopprette organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet. For ikke-målorganismer, ved bruk av 10⁴-10⁶ cfu inokulum av *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC® 8739 og *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 inkubere enheten ved 37 ± 2 °C i 48 timer, kan brukeren gjenopprette organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet.

Bibliografi

- Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 l.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
- Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
- Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
- Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis).
<https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
- Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturbegrensning (oppbevaringstemp.)
	Brukes innen (utløpsdato) AAAA-MM
	Må ikke utsettes for sollys
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen

	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Vurdering av europeisk samsvar
	Vurdering av britisk samsvar
	Unik enhetsidentifikator
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC- og ATCC-katalogmerkene er varemerker som eies av American Type Culture Collection. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



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



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Utstedelsesdato og endringer introdusert
2.0	15.12.2023



Selektywny agar bez krwi do *Campylobacter* (CCDA) (odwodniony)*

REF CM0739B, CM0739R i CM0739T

PL

* Niniejszą instrukcję stosowania należy czytać łącznie z instrukcją stosowania selektywnych suplementów CCDA firmy Oxoid Limited (kody produktów: SR0155E, SR0155H).

Przeznaczenie

Agar selektywny bez krwi do *Campylobacter* (CCDA) (odwodniony) (CM0739B, CM0739R lub CM0739T) podczas stosowania z dodatkami selektywnymi CCDA (SR0155E lub SR0155H) jest pozbawionym krwi podłożem selektywnym przeznaczonym do izolowania gatunków *Campylobacter* z próbek kału.

Selektywny agar bez krwi do *Campylobacter* (CCDA) (odwodniony) po dodaniu dodatku selektywnego CCDA jest przeznaczony do stosowania w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń wywołanych przez bakterię *Campylobacter*.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany ani nie jest wykorzystywany do diagnostyki w terapii celowanej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Bakterie z grupy *Campylobacter* mają wygląd pałeczek Gram-ujemnych. Dwa z najbardziej istotnych z medycznego punktu widzenia gatunków *Campylobacter* wyizolowane z próbek ludzkich to *Campylobacter coli* i *Campylobacter jejuni*¹. Objawy zakażenia bakteriami gatunków *Campylobacter* charakteryzują się wymiotami, nudnościami, bólami ciała, bólami brzucha, a w niektórych przypadkach krwawą biegunką². W ostrych stadiach objawy zakażenia *Campylobacter* przypominają wrzodziejące zapalenie jelita grubego i zapalenie wyrostka robaczkowego³. Długoterminowe powikłania infekcji *Campylobacter* obejmują zapalenie stawów, zespół Guillaina-Barrego (GBS) i zespół jelita drażliwego (IBS).

Następstwa zakażeń *Campylobacter* mogą być różne w zależności od osoby⁴. W większości przypadków zagrożone są kobiety w ciąży, pacjenci z AIDS, innymi chorobami krwi, takimi jak talasemia, pacjenci poddawani chemioterapii oraz osoby z osłabionym układem odpornościowym⁵. Co więcej, oporność gatunków *Campylobacter* na fluorochinolony, takie jak cyprofloksacyna, komplikuje leczenie⁶. Selektywne podłoże do CCDA (PO0119A) i selektywna pożywka agarowa bez krwi do *Campylobacter* (odwodniona) (CM0739B/R/T) z dodatkami selektywnymi (SR0155E/H) są zatem kluczowymi narzędziami dla lekarza pomagającymi w wyizolowaniu gatunków *Campylobacter* z próbek kału.

Zasada działania

Agar selektywny bez krwi do *Campylobacter* (CCDA) (odwodniony) (CM0739B, CM0739R i CM0739T) zawiera bulion odżywczy składający się z peptonu i Lab Lemco w proszku, które wraz z hydrolizatem kazeiny są źródłem azotu i innych składników odżywczych. Siarczan żelazawy, pirogronian sodu i węgiel drzewny zastępują krew stosowaną w innych preparatach pożywek do hodowli *Campylobacter*. Węgiel działa jako adsorbent związków toksycznych. Deoksycholan sodu jest dodawany w celu zahamowania wzrostu organizmów Gram-dodatnich. Dodatki selektywne CCDA (SR0155E i SR0155H) dodawane do DCM zawierają cefoperazon, cefalosporinę, która działa jako środek przeciwdrobnoustrojowy o szerokim spektrum działania, oddziałujący na szeroki zakres drobnoustrojów, w tym gatunki *Enterobacteriaceae* i *Pseudomonas*. Amfoterycyna B jest dodawana w celu hamowania wzrostu grzybów. Jest to wymagane, gdy pożywka jest inkubowana w temp. 37°C, aby zapobiec przerostowi drożdży.

Typowa formuła

	gramy na litr
Bulion odżywczy nr 2	25,0
Węgiel aktywny	4,0
Hydrolizat kazeiny	3,0
Deoksycholan sodu	1,0
Siarczan żelaza (II)	0,25
Pirogronian sodu	0,25
Agar	12,0

Dostarczone materiały

- CM0739B: Pojemnik 500 g
- CM0739R: Pojemnik 2,5 kg
- CM0739T: Pojemnik 5 kg

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Dodatek selektywny (SR0155E lub SR0155H)
- Szalki Petriego

Przechowywanie

Przechowywać suchą pożywkę w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 10°C do 30°C. Chronić przed bezpośrednim

działaniem promieni słonecznych. Przechowywać z dala od wilgoci.

Przygotowane pożywki przechowywać w temperaturze od 2°C do 12°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu w przypadku uszkodzonego opakowania.
- 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. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

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

Poważne incydenty

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

Substancje pochodzenia zwierzęcego

Agar selektywny bez krwi do *Campylobacter* (CCDA) (odwodniony) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) zawiera pepton wytwarzany z surowców wieprzowych, bydłych i mikrobiologicznych.

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

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (*UK Standards for Microbiology Investigations*, UK SMI) Q5.

Procedura

- Sporządzić zawiesinę 22,75 g w 500 ml wody destylowanej.
- Doprowadzić do wrzenia w celu całkowitego rozpuszczenia.
- Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut.
- Schłodzić do 50°C.
W warunkach aseptycznych dodać zawartość 1 fiołki dodatku selektywnego CCDA (SR0155E lub SR0155H) przygotowanego zgodnie z zaleceniami.
- Dobrze wymieszać i dozować do sterylnych szalek Petriego.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Brak namnażania
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Brak namnażania

Ograniczenia

Identyfikacja ma charakter wstępny i powinna zostać potwierdzona.

Płytki CCDA nie powinny być przesuszane. Na tym podłożu mogą rosnąć organizmy niedocelowe, jeżeli są odporne na zastosowane środki przeciwdrobnoustrojowe. Obejmuje to odporne na cefaperazon gatunki *Enterobacteriaceae* i *Pseudomonas*. Gatunki *Campylobacter* różnią się pod względem wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe i dlatego mogą nie rosnąć na tym podłożu. Inkubacja w temperaturze 42°C może zapobiec wzrostowi niektórych gatunków *Campylobacter*, takich jak *C. jejuni* podgatunek *doylei* oraz *C. fetus* podgatunek *intestinalis*.

Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ (kontroli jakości). Prawidłowe wykrycie gatunków *Campylobacter* potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów KJ wykonywanych w ramach produkcji każdej serii urządzenia.

Precyzja agaru selektywnego bez krwi do *Campylobacter* (CCDA) (odwodnionego) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) została wykazana przez całkowity wskaźnik skuteczności wynoszący 100% w ciągu sześciu miesięcy badań (lipiec 2021 r. – styczeń 2022 r.). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

Interpretacja

Gatunki *Campylobacter* będą widoczne jako szare kolonie o wielkości 0,5–2 mm. Identyfikacja ma charakter wstępny i powinna zostać potwierdzona.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie testów kontroli jakości z uwzględnieniem przeznaczenia podłoża oraz zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 48 godz. w temp. 37°C ±2°C, mikroaerofilne

Kontrole dodatnie	
Liczebność kolonii wynosi ≥50% liczebności w pożywce kontrolnej	
Poziom materiału inokulacyjnego 10–100 jtk	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	0,5–2,0 mm szare kolonie
O wyniku zadowalającym świadczy wzrost zgodny ze specyfikacją.	
Poziom inokulum 10 ⁴ –10 ⁶ jtk	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	0,5–2,0 mm szare kolonie
Kontrole ujemne	
<i>Escherichia coli</i>	Brak namnażania

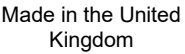
Selektywny agar bez krwi do *Campylobacter* (CCDA) (odwodniony) (CM0739) jest testowany w ramach wewnątrzfirmowego procesu KJ od momentu wprowadzenia produktów na rynek w 1996 roku. W przypadku użycia materiału inokulacyjnego 10–100 jtk *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560 oraz 10⁴–10⁶ jtk *Campylobacter lari* ATCC® 35221 i inkubacji wyrobu w temperaturze 37 ±2°C przez 48 godzin użytkownik może wyodrębnić drobnoustroje o wielkości i morfologii kolonii, jak wyszczególniono w niniejszym dokumencie. Dla organizmów niedocelowych w przypadku użycia materiału inokulacyjnego 10⁴–10⁶ jtk *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC® 8739 i *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 i inkubacji wyrobu w temperaturze 37 ±2°C przez 48 godzin użytkownik może wyodrębnić organizmy o odpowiedniej wielkości i morfologii kolonii podanych w tym dokumencie.

Piśmiennictwo

- Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
- Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
- Akar, M., Aydın, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ. i Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
- Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A. i Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology-Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
- Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T. i Manning, SD (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
	Data przydatności do użycia (termin ważności) RRRR-MM
	Chronić przed światłem słonecznym

	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — wskazać podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection. Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Wielka Brytania



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2023-12-15



Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (desidratado)*

REF CM0739B, CM0739R e CM0739T

PT

*Estas Instruções de Utilização (IDU) destinam-se a ser lidas em conjunto com as IDU para os CCDA Selective Supplements da Oxoid Limited (códigos de produto: SR0155E, SR0155H).

Utilização prevista

O Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (desidratado) (CM0739B, CM0739R ou CM0739T) quando suplementado com CCDA Selective Supplements (SR0155E ou SR0155H) é um meio seletivo sem sangue para o isolamento de espécies *Campylobacter* de amostras fecais.

O Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (desidratado) com CCDA Selective Supplement adicionado destina-se a ser utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar as opções de tratamento possíveis para os doentes com suspeita de campilobacteriose.

O dispositivo serve apenas para utilização profissional, não é automatizado nem é um diagnóstico complementar.

Síntese e explicação

As espécies *Campylobacter* têm a aparência de bastonetes Gram-negativos. Duas das espécies de *Campylobacter* medicamente mais relevantes isoladas de amostras humanas são *Campylobacter coli* e *Campylobacter jejuni*.¹ Os sintomas das infeções por *Campylobacter* spp. caracterizam-se por vômitos, náuseas, dores no corpo, dores abdominais e, em alguns casos, diarreia com sangue.² Em estágios agudos, os sintomas de infeções por *Campylobacter* imitam a colite ulcerosa e a apendicite.³ As complicações a longo prazo das infeções por *Campylobacter* incluem artrite, síndrome de Guillain-Barré (SGB) e síndrome do intestino irritável (SII).

As implicações das infeções por *Campylobacter* podem variar de pessoa para pessoa.⁴ Na maioria dos casos, mulheres grávidas, doentes que vivem com SIDA, outras doenças do sangue como talassemia, doentes submetidos a quimioterapia e aqueles com o sistema imunológico enfraquecido estão em risco elevado.⁵ Além disso, a resistência apresentada pelas espécies *Campylobacter* a fluoroquinolonas como a ciprofloxacina complica o tratamento.⁶ O meio seletivo CCDA (PO0119A) e a base do Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (desidratado) (CM0739B/R/T) com CCDA Selective Supplements (SR0155E/H) são, portanto, uma ferramenta chave para o médico apoiar o isolamento de espécies *Campylobacter* de amostras fecais.

Princípio do método

A formulação do Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (desidratado) (CM0739B, CM0739R e CM0739T) contém um caldo nutriente composto por peptona e pó Lab Lemco que com hidrolisado de caseína são fontes de azoto e outros nutrientes. Sulfato ferroso, piruvato de sódio e carvão vegetal substituem o sangue utilizado noutras formulações de meios de cultura de campylobacter. O carvão atua como um adsorvente para compostos tóxicos. O desoxicolato de sódio é adicionado para suprimir o crescimento de microrganismos Gram-positivos. Os CCDA Selective Supplements (SR0155E e SR0155H) adicionados ao DCM contêm cefoperazona, uma cefalosporina que atua como um antimicrobiano amplo com atividade contra uma ampla gama de microrganismos, incluindo as espécies Enterobacteriaceae e *Pseudomonas*. A anfotericina B é adicionada para inibir fungos, isso é necessário quando o meio é incubado a 37°C para evitar o crescimento excessivo de leveduras.

Fórmula típica

	gramas por litro
Caldo de nutrientes N.º 2	25,0
Carvão ativado	4,0
Hidrolisado de caseína	3,0
Desoxicolato de sódio	1,0
Sulfato de ferro (II)	0,25
Piruvato de sódio	0,25
Agar	12,0

Materiais fornecidos

- CM0739B: recipiente de 500g
- CM0739R: recipiente de 2,5 kg
- CM0739T: recipiente de 5kg

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Suplementos seletivos (SR0155E ou SR0155H)
- Placas de Petri

Armazenamento

Armazene o meio desidratado na sua embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C. Armazene ao abrigo da luz solar direta. Manter longe da humidade.

Assim que o meio for reconstituído, armazene-o a uma temperatura entre 2 °C e 12 °C.

Advertências e precauções

- Apenas para uso em diagnóstico in vitro.
- Apenas para uso profissional.
- Inspecione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem.
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- Não utilize o dispositivo se a cor tiver mudado ou se existirem outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer 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).

Incidentes graves

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

Materiais de origem animal

O *Campylobacter* Blood-Free Selective Agar (CCDA) (desidratado) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) contém peptona fabricada a partir de matérias-primas suínas, bovinas e microbianas.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como por exemplo as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Procedimento

- Suspenda 22,75 g em 500 ml de água destilada.
- Leve a ferver para se dissolver completamente.
- Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos.
- Refrigere a 50 °C.
Adicione asseticamente o conteúdo de 1 frasco de CCDA Selective Supplement (SR0155E ou SR0155H) reconstituído conforme indicado.
- Misture bem e verta em placas de Petri estéreis.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Sem crescimento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Sem crescimento

Limitações

As identificações são presumíveis, pelo que devem ser confirmadas.

As placas de CCDA não devem ser secas em excesso. Microrganismos não-alvo podem crescer neste meio se forem resistentes aos antimicrobianos presentes. Isto inclui espécies de Enterobacteriaceae e Pseudomonas resistentes à cefaperazona. A sensibilidade das espécies de *Campylobacter* spp. em relação aos agentes antimicrobianos varia e, por conseguinte, podem não crescer neste meio. A incubação a 42 °C pode impedir o crescimento de algumas espécies de *Campylobacter*, como *C. jejuni* subespécie e *C. fetus* subespécie intestinalis.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de espécies de *Campylobacter* é confirmada pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo.

A precisão do *Campylobacter* Blood-Free Selective Agar (CCDA) (desidratado) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100% ao longo de seis meses de teste (julho 2021 - janeiro de 2022). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

Interpretação

Campylobacter spp. irá mostrar como colónias cinzentas de 0,5 - 2 mm. A identificação é presumível e deve ser confirmada.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar ensaios de Controlo de Qualidade tendo em conta a utilização pretendida do meio, de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio pode ser verificado testando as estirpes de referência seguintes.

Condições de incubação: 48 h a 37°C + 2°C, microaerofílicas

Controlos positivos	
A contagem de colónias é $\geq 50\%$ da contagem do meio de controlo	
Nível de inóculo: 10–100 UFC	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	colónias cinzentas de 0,5-0,2 mm
Um resultado satisfatório é representado pelo crescimento de acordo com a especificação.	
Nível de inóculo 10 ⁴ a 10 ⁶ UFC	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	colónias cinzentas de 0,5-2,0 mm
Controlos negativos	
<i>Escherichia coli</i>	Sem crescimento

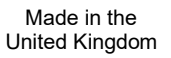
O dispositivo *Campylobacter Blood-Free Selective Agar* (CCDA) (Desidratado) (CM0739) é testado internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 1996. No caso dos organismos-alvo, ao utilizar um inóculo de 10-100 UFC de *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560 e 10⁴-10⁶ UFC de *Campylobacter lari* ATCC® 35221 e ao incubar o dispositivo a 37 ± 2°C durante 48 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia das colónias, conforme indicado neste documento. Para organismos não-alvo, ao utilizar 10⁴-10⁶ UFC de inóculo de *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC® 8739 e *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 incubando o dispositivo a 37 ± 2°C durante 48 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia de colónias, conforme indicado neste documento.

Bibliografia

- Public Health England. 2014 'Identification of *Campylobacter* species ID_23i3.1 l. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
- Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
- Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
- Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology-Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. '*Campylobacter* (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
- Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Limitação de temperatura (temp. de armazenamento)
	Data de validade (prazo de validade) AAAA-MM
	Manter afastado da luz solar

	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação da conformidade no Reino Unido
	Identificador exclusivo do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2,0	15-12-2023



Agar selectiv lipsit de sânge pentru *Campylobacter* (CCDA) (deshidratat)*

REF CM0739B, CM0739R și CM0739T

RO

*Aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) trebuie citite împreună cu instrucțiunile de utilizare pentru suplimentele selective CCDA ale Oxoid Limited (coduri de produs: SR0155E, SR0155H).

Utilizare prevăzută

Agarul selectiv lipsit de sânge pentru *Campylobacter* (CCDA) (deshidratat) (CM0739B, CM0739R sau CM0739T), atunci când este suplimentat cu suplimente selective CCDA (SR0155E sau SR0155H), este un mediu selectiv fără sânge destinat izolării speciilor de *Campylobacter* din probe fecale.

Agarul selectiv lipsit de sânge pentru *Campylobacter* (CCDA) (deshidratat), la care se adaugă Suplimentul selectiv CCDA, este conceput pentru utilizare într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de campilobacterioză.

Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un diagnostic însoțitor.

Rezumat și explicație

Speciile de *Campylobacter* au aspect de bacili gram-negativi. Două dintre speciile de *Campylobacter* cele mai relevante din punct de vedere medical, izolate din probele umane, sunt *Campylobacter coli* și *Campylobacter jejuni*.¹ Simptomele infecțiilor cu speciile de *Campylobacter* se caracterizează prin vărsături, greață, dureri de corp, dureri abdominale și, în unele cazuri, diaree cu sânge.² În stadiile acute, simptomele infecțiilor cu *Campylobacter* imită colita ulcerativă și apendicita.³ Complicațiile pe termen lung ale infecțiilor cu *Campylobacter* includ artrita, sindromul Guillain Barr (GBS) și sindromul intestinului iritabil (IBS).

Implicațiile infecțiilor cu *Campylobacter* pot varia de la o persoană la alta.⁴ În majoritatea cazurilor, persoanele cu risc ridicat de infectare sunt femeile gravide, pacienții cu SIDA, cei care suferă de alte afecțiuni ale sângelui, precum talasemie, pacienții supuși chimioterapiei și cei care au un sistem imunitar slăbit.⁵ În plus, tratamentul poate întâmpina dificultăți din cauza rezistenței speciilor gram-pozitive. Suplimentele selective CCDA (SR0155E și SR0155H) adăugate la DCM conțin cefoperazonă, o cefalosporină care acționează ca antimicrobian cu spectru larg, activă împotriva unei game largi de microorganisme, inclusiv specii de Enterobacteriaceae și *Pseudomonas*. Amfotericina B este adăugată pentru a inhiba creșterea fungilor. Acest lucru este necesar atunci când mediul este incubat la 37°C, pentru a preveni creșterea excesivă a drojdiilor.

Principiul metodei

Formula Agarului selectiv lipsit de sânge pentru *Campylobacter* (CCDA) (deshidratat) (CM0739B, CM0739R și CM0739T) conține un bulion de nutrienți format din peptonă și pulbere Lab Lemco, cu hidrolizat de cazeină, ca sursă de azot și alți nutrienți. Sulfatul feros, piruvatul de sodiu și cărbunele înlocuiesc sângele utilizat în alte formule ale mediilor de cultură pentru *Campylobacter*. Utilizarea cărbunelui permite adsorbția compușilor toxici. Se adaugă dezoxicolat de sodiu pentru a suprima creșterea organismelor gram-pozitive. Suplimentele selective CCDA (SR0155E și SR0155H) adăugate la DCM conțin cefoperazonă, o cefalosporină care acționează ca antimicrobian cu spectru larg, activă împotriva unei game largi de microorganisme, inclusiv specii de Enterobacteriaceae și *Pseudomonas*. Amfotericina B este adăugată pentru a inhiba creșterea fungilor. Acest lucru este necesar atunci când mediul este incubat la 37°C, pentru a preveni creșterea excesivă a drojdiilor.

Formula tipică

	grame per litru
Bulion de nutrienți nr. 2	25,0
Cărbune activ	4,0
Hidrolizat de cazeină	3,0
Dezoxicolat de sodiu	1,0
Sulfat de fier (II)	0,25
Piruvat de sodiu	0,25
Agar	12,0

Materiale furnizate

- CM0739B: recipient de 500 g
- CM0739R: recipient de 2,5 kg
- CM0739T: recipient de 5 kg

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Suplimente selective (SR0155E sau SR0155H)
- Vase Petri

Depozitare

Păstrați mediile deshidratate în ambalajul lor original între 10°C și 30°C. Nu lăsați în lumina directă a soarelui. Feriți de umiditate.

După reconstituire, păstrați mediul între 2°C și 12°C.

Avertismente și precauții

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

Consultați Fișa cu date de securitate (FDS) a produsului pentru informații despre 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 din zona în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Materiale de origine animală

Agarul selectiv lipsit de sânge pentru *Campylobacter* (CCDA) (deshidratat) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) conține peptonă fabricată din materii prime de porcine, bovine și microbiene.

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

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie colectate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Procedură

- Suspended 22,75 g în 500 ml de apă distilată.
- Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă.
- Sterilizați prin autoclavare la 121°C timp de 15 minute.
- Răciți la 50°C.
Adăugați aseptice conținutul unui flacon de Supliment selectiv CCDA (SR0155E sau SR0155H) reconstituit conform instrucțiunilor.
- Amestecați bine și se distribuți în vase Petri sterile.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nicio dezvoltare
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nicio dezvoltare

Limitări

Identificările sunt prezumtive și trebuie confirmate.

Plăcile CCDA nu trebuie uscate excesiv. În acest mediu se pot dezvolta microorganisme diferite de cele țintă dacă sunt rezistente la agenții antimicrobieni prezenți. Acestea includ speciile de Enterobacteriaceae și *Pseudomonas* rezistente la cefoperazonă. Speciile de *Campylobacter* variază în ceea ce privește sensibilitatea la agenții antimicrobieni și, prin urmare, este posibil să nu crească în acest mediu. Incubarea la 42°C poate împiedica creșterea unor specii de *Campylobacter* precum *C. jejuni* subspeciile doylei și *C. fetus* subspeciile intestinalis.

Caracteristicile performanței

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a speciilor de *Campylobacter* este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de control al calității, efectuat ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive.

Precizia Agarului selectiv lipsit de sânge pentru *Campylobacter* (CCDA) (deshidratat) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100% obținută pe parcursul a șase luni de testare (iulie 2021 - ianuarie 2022). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

Interpretare

Speciile de *Campylobacter* vor prezenta colonii gri de 0,5-2,0 mm. Identificarea este prezumtivă și trebuie confirmată.

Controlul calității

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității luând în considerare utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile (frecvență, număr de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea următoarelor tulpini de referință.

Condiții de incubare: 48 ore la 37°C ± 2°C microaerofil

Controale pozitive	
Numărul de colonii este ≥ 50% din numărul mediului de control	
Nivel de inocul: 10 – 100 ufc	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	Colonii gri de 0,5-2,0 mm
Un rezultat satisfăcător este reprezentat de o creștere în conformitate cu specificația.	
Nivel de inocul 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	Colonii gri de 0,5-2,0 mm
Controale negative	
<i>Escherichia coli</i>	Nicio dezvoltare

Dispozitivul Agar selectiv lipsit de sânge pentru *Campylobacter* (CCDA) (deshidratat) (CM0739) este testat intern, ca parte a procesului de control al calității, din momentul lansării produsului în 1996. Pentru microorganismele țintă, atunci când se utilizează un inocul de 10-100 ufc de *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560 și 10⁴-10⁶ ufc de *Campylobacter lari* ATCC® 35221 și se incubează dispozitivul la 37°C ± 2°C timp de 48 de ore, utilizatorul poate recupera microorganisme cu dimensiunea și morfologia coloniei conform listei din prezentul document. Pentru organisme diferite de cele țintă, când se utilizează inocul de 10⁴-10⁶ ufc pentru *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC®8739 și *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, incubând dispozitivul la 37°C ± 2°C timp de 48 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din prezentul document.

Bibliografie

- Public Health England. 2014 'Identification of *Campylobacter* species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
- Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
- Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
- Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
- Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod de lot
	Limită de temperatură (temp. de depozitare)
	Nu utilizați înainte de (data expirării) LL-AAAA
	Ferți de lumina soarelui
	Nu reutilizați

	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Conține cantitate suficientă pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Producător
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Marea Britanie
	Identificator unic al dispozitivului
	Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în UK



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC și mărcile de catalog ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regatul Unit



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
2.0	15-12-2023



Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated)*

REF CM0739B, CM0739R a CM0739T

SK

*Tieto návody na použitie (IFU) sú určené na čítanie v spojení s návodom na použitie pre CCDA Selective Supplements spoločnosti Oxoid Limited (kódy produktu: SR0155E, SR0155H).

Zamýšľané použitie

Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated) ((CM0739B, CM0739R alebo CM0739T)), ak je doplnený o CCDA Selective Supplements (SR0155E alebo SR0155H), je selektívne médium bez krvi určené na izoláciu druhov *Campylobacter* zo vzoriek stolice.

Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated) s pridaným selektívnym doplnkom CCDA je určený na použitie v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc klinickým lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pacientov s podozrením na campylobakteriózu.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná ani nie je sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Druhy *Campylobacter* majú vzhľad gram-negatívnych tyčiniek. Dva z medicínsky najvýznamnejších druhov *Campylobacter* izolovaných z ľudských vzoriek sú *Campylobacter coli* a *Campylobacter jejuni*.¹ Príznaky infekcií spôsobených baktériami *Campylobacter* spp. sú charakterizované vracaním, nevoľnosťou, bolesťami tela, bolesťami brucha a v niektorých prípadoch krvavou hnačkou.² V akútnych štádiách sa príznaky infekcií *Campylobacter* podobajú na ulceróznú kolitídu a apendicitídu.³ Dlhodobé komplikácie infekcií *Campylobacter* zahŕňajú artritídu, Guillain Barrov syndróm (GBS) a syndróm dráždivého čreva (IBS).

Dôsledky infekcií *Campylobacter* sa môžu u rôznych ľudí líšiť.⁴ Vo väčšine prípadov sú tehotné ženy, pacienti s AIDS, inými poruchami krvi, ako je talasémia, pacienti podstupujúci chemoterapiu a pacienti s oslabeným imunitným systémom vystavení vysokému riziku.⁵ Okrem toho rezistencia druhu *Campylobacter* voči fluorochinolónom, ako je ciprofloxacín, komplikuje liečbu.⁶ CCDA selektívne médium (PO0119A) a Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (Dehydrated) (CM0739B/R/T) so CCDA Selective Supplements (SR0155E/H) sú preto pre klinického lekára kľúčovým nástrojom na podporu izolácie druhov rodu *Campylobacter* zo vzoriek stolice.

Princíp metódy

Zloženie Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated) (CM0739B, CM0739R a CM0739T) obsahuje živný bujón pozostávajúci z peptónu a prášku Lab Lemco, ktoré sú spolu s hydrolyzátom kazeínu zdrojom dusíka a ďalších živín. Síran železnatý, pyruvát sodný a drevené uhlie nahrádzajú krv používanú v iných formuláciách kultivačných médií campylobakter. Drevené uhlie pôsobí ako adsorbent pre toxické zlúčeniny. Desoxycholát sodný sa pridáva na potlačenie rastu Gram-pozitívnych organizmov. CCDA Selective Supplements (SR0155E a SR0155H) pridané do DCM obsahujú cefoperazón, cefalosporín, ktorý pôsobí ako širokospektrálne antimikrobiálne činidlo s aktivitou proti širokému spektru mikroorganizmov vrátane druhov Enterobacteriaceae a *Pseudomonas*. Amfotericín B sa pridáva na inhibíciu húb, čo sa vyžaduje, keď sa médium inkubuje pri teplote 37 °C, aby sa zabránilo premožaniu kvasiniek.

Typické zloženie

	gramy na liter
Živný bujón č.2	25,0
Aktívne uhlie	4,0
Hydrolyzát kazeínu	3,0
Deoxycholát sodný	1,0
Síran (II) železnatý	0,25
Pyruvát sodný	0,25
Agar	12,0

Dodávané materiály

- CM0739B: 500 g nádoba
- CM0739R: 2.5 kg nádoba
- CM0739T: 5 kg nádoba

Materiály požadované, ale nedodávané

- Inokulačné očky, tampóny, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Selektívne doplnky (SR0155E or SR0155H)
- Petriho misky

Uskladnenie

Dehydrované médiá skladujte v pôvodnom obale pri teplote od 10 °C do 30 °C. Chráňte pred priamym slnečným svetlom. Chráňte pred vlhkosťou.

Po rekonštitúcii uchovávajúte médiá pri teplote v rozmedzí 2 °C a 12 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak došlo k viditeľnému poškodeniu obalu.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky poškodenia.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

Pozrite si kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre bezpečnú manipuláciu s výrobkom a jeho likvidáciu (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Materiály živočíšneho pôvodu

Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) obsahuje peptón vyrobený z bravčových, hovädzích a mikrobiálnych surovín.

Pozrite si kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre bezpečnú manipuláciu s výrobkom a jeho likvidáciu (www.thermofisher.com).

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných usmernení, ako sú britské normy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) Q 5.

Postup

- Rozpustíte 22,75 g v 500 ml destilovanej vody.
- Privedte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie.
- Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C.
- Ochladte na teplotu 50 °C.
Asepticky pridajte obsah 1 injekčnej liekovky selektívneho doplnku CCDA (SR0155E alebo SR0155H) rekonštituovaného podľa pokynov.
- Dobré premiešajte a asepticky nalejte do sterilných Petriho misiek.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Žiaden rast
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Žiaden rast

Obmedzenia

Identifikácie sú predbežné a mali by sa potvrdiť.

Doštičky C.C.D.A by nemali byť nadmerne vysušené. Na tomto médiu môžu rásť necieľové mikroorganizmy, ak sú odolné voči prítomným antimikrobiálnym látkam. Patria sem druhy Enterobacteriaceae a Pseudomonas rezistentné na cefaperazón. Druhy *Campylobacter* sa líšia svojou citlivosťou na antimikrobiálne látky, a preto nemusia rásť na tomto médiu. Inkubácia pri teplote 42 °C môže zabrániť rastu niektorých druhov *Campylobacter*, ako sú poddruh *C. jejuni doylei* a *C. fetus* poddruh *intestinalis*.

Prevádzkové charakteristiky

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia druhov *Campylobacter* je potvrdená zahrnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky.

Presnosť *Campylobacter* Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) bola preukázaná celkovou mierou úspešnosti 100 % počas šiestich mesiacov testovania (júl 2021 – január 2022). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Interpretácia

Campylobacter spp. sa prejaví ako 0.5 – 2 mm sivé kolónie. Identifikácia je predbežná a mala by sa potvrdiť.

Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s prihliadnutím na zamýšľané použitie média a v súlade so všetkými miestnymi platnými predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.).

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 48 hodín pri teplote $37^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$ mikroaerofilné

Pozitívne kontroly	
Počet kolónií je $\geq 50\%$ počtu kontrolného média	
Úroveň inokulácie 10 – 100 cfu	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	0,5 – 2,0 mm šedé kolónie
Uspokojivý výsledok predstavuje rast v súlade so špecifikáciou.	
Úroveň inokula 10^4 – 10^6 cfu	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	0,5 – 2,0 mm šedé kolónie
Negatívne kontroly	
<i>Escherichia coli</i>	Žiaden rast

Pomôcka *Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated) (CM0739)* je testovaná interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia produktov na trh v roku 1996. Pre cieľové organizmy, pri použití 10 – 100 cfu inokula *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560 a 10^4 – 10^6 cfu *Campylobacter lari* ATCC® 35221 a inkubáciou pomôcky pri teplote $37 \pm 2^{\circ} \text{C}$ počas 48 hodín môže používateľ získať organizmy s veľkosťou a morfológiou kolónií, ako je uvedené v tomto dokumente. Pre necieľové organizmy, pri použití 10^4 – 10^6 cfu inokula *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC® 8739 a *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 inkubáciou pomôcky pri teplote $37 \pm 2^{\circ} \text{C}$ počas 48 hodín, môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente.

Bibliografia

- Public Health England. 2014 'Identification of *Campylobacter* species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
- Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
- Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
- Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A. & Gourlay, D. (2021). Prevalence of Guillain-Barré syndrome in Peru in 2019 associated with *Campylobacter jejuni*. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. '*Campylobacter* (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
- Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiological associations between *Campylobacter jejuni* resistant to tetracycline and fluoroquinolone. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Obmedzenie teploty (tepl. uskladnenia)
	Dátum spotreby (Dátum expirácie) RRRR-MM
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite návod na použitie

	Obsahuje dostatok pre <n> testov
	Nepoužívejte, ak je balenie poškodené
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do miestneho prostredia. Uplatniteľné na Európsku úniu
Made in the United Kingdom	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



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



Pre technickú pomoc, prosím, kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revíziách

Revízia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	2023-12-15



Blodfri selektiv campylobacteragar (CCDA) (dehydratiserad)*

REF CM0739B, CM0739R och CM0739T

SV

*Dessa bruksanvisningar är avsedda att läsas tillsammans med bruksanvisningar för Oxoid Limiteds CCDA selektiva tillskott (produktkoder: SR0155E, SR0155H).

Avsedd användning

Blodfri selektiv campylobacteragar (CCDA) (dehydratiserad) (CM0739B, CM0739R eller CM0739T), när den kompletteras med CCDA selektiva tillskott (SR0155E eller SR0155H), är ett blodfritt selektivt medium avsett för isolering av *Campylobacter*-arter från fekala prover.

Blodfri selektiv campylobacteragar (CCDA) (dehydratiserad), med CCDA selektivt tillskott tillsatt, är avsett att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha campylobacterios.

Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och utgör inte heller en behandlingsvägledande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Campylobacter-arter är gramnegativa stavar till utseendet. Två av de mest medicinskt relevanta *Campylobacter*-arter som isolerats från mänskliga prover är *Campylobacter coli* och *Campylobacter jejuni*.¹ Symtomen på *Campylobacter* spp.-infektioner kännetecknas av kräkningar, illamående, värk i kroppen, buksmärtor och i vissa fall blodig diarré.² I akuta skeden efterliknar symtomen på *Campylobacter*-infektioner ulcerös kolit och blindtarmsinflammation.³ Långtidskomplikationer av *Campylobacter*-infektioner inkluderar artrit, Guillain-Barres syndrom (GBS) och irritabel tarmsyndrom (IBS).

Implikationerna av *Campylobacter*-infektioner kan variera från person till person.⁴ I de flesta fall löper gravida kvinnor, patienter med AIDS, andra blodsjukdomar som talassemi, patienter som genomgår kemoterapi och de med nedsatt immunförsvar hög risk.⁵ Dessutom komplicerar den resistens som *Campylobacter*-arterna visar mot fluorokinoloner som ciprofloxacin behandlingen.⁶ CCDA selektivt medium (PO0119A) och blodfri selektiv campylobacteragar (dehydratiserad) (CM0739B/R/T) med CCDA selektiva tillskott (SR0155E/H) är därför ett nyckelverktyg för läkaren för att stödja isoleringen av *Campylobacter*-arter från fekala prover.

Metodprincip

Formeln för blodfri selektiv campylobacteragar (CCDA) (dehydratiserad) (CM0739B, CM0739R och CM0739T) innehåller en näringsbuljong bestående av pepton och Lab Lemco-pulver som med kaseinhydrolysat är källor till kväve och andra näringsämnen. Järnsulfat, natriumpyruvat och träkol ersätter blodet som används i andra odlingsmedier för campylobacter. Träkol fungerar som en adsorbent för giftiga föreningar. Natriumdesoxycholat tillsätts för att undertrycka tillväxten av grampositiva organismer. CCDA selektiva tillskott (SR0155E och SR0155H) tillsatta till DCM innehåller cefoperazon, ett cefalosporin som fungerar som ett bredspektrum antimikrobiellt medel med aktivitet mot ett brett spektrum av mikroorganismer inklusive Enterobacteriaceae och *Pseudomonas*-arter. Amfotericin B tillsätts för att hämma svampar, detta krävs när mediet inkuberas vid 37 °C för att förhindra överväxt av jästsvampar.

Typisk formel

	gram per liter
Näringsbuljong nr 2	25,0
Aktivt kol	4,0
Kaseinhydrolysat	3,0
Natriumdesoxycholat	1,0
Järn(II)sulfat	0,25
Natriumpyruvat	0,25
Agar	12,0

Material som medföljer

- CM0739B: 500 g kruka
- CM0739R: 2,5 kg kruka
- CM0739T: 5 kg kruka

Material som krävs men som inte medföljer

- Inokuleringsöglor, svabbar, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Selektiva tillskott (SR0155E eller SR0155H)
- Petriskålar

Förvaring

Förvara dehydratiserad media i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C . Skyddas mot direkt solljus. Håll borta från fukt.

Efter rekonstituering ska medierna förvaras mellan 2 °C och 12 °C.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för diagnostisk användning in vitro.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen.
- 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. Instruktionerna ska läsas och följas noggrant. Detta inkluderar bortskaffande av använda eller oanvända reagenser samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med rutiner för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

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

Allvarliga tillbud

Eventuella allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska anmälas till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Material av animaliskt ursprung

Blodfri selektiv campylobacteragar (CCDA) (dehydratiserad) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) innehåller pepton tillverkad av svin, nötkreatur och mikrobiella råvaror.

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Procedur

- Suspendera 22,75 g i 500 ml destillerat vatten.
- Koka upp för att lösa upp helt.
- Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter.
- Kyl ner till 50 °C.
Tillsätt aseptiskt innehållet i 1 injektionsflaska med CCDA selektiva tillskott (SR0155E eller SR0155H), rekonstituerad enligt anvisningarna.
- Blanda väl och håll i sterila petriskålar.

ATCC® 25922™	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ingen tillväxt
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ingen tillväxt

Begränsningar

Identifieringar är presumtiva och ska bekräftas.

Plattor av CCDA bör inte övertorkas. Icke-målmikroorganismer kan växa på detta medium om de är resistenta mot de antimikrobiella ämnen som finns. Detta inkluderar cefaperazon-resistenta Enterobacteriaceae och Pseudomonas-arter. *Campylobacter*-arter varierar i sin känslighet för antimikrobiella medel och kanske därför inte växer på detta medium. Inkubation vid 42 °C kan förhindra tillväxten av vissa *Campylobacter*-arter såsom *C. jejuni* underarten doyley och *C. fetus* underarten intestinalis.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av *Campylobacter*-arter bekräftas genom att ett väldefinierat isolat inkluderas i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje parti av produkten.

Precisionen hos blodfri selektiv campylobacteragar (CCDA) (dehydratiserad) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) visades genom en total godkändfrekvens på 100 % under sex månaders testning (juli 2021–januari 2022). Det visar att prestandan är reproducerbar.

Tolkning

Campylobacter spp. kommer att synas som 0,5–2 mm grå kolonier. Identifieringen är presumtiv och ska bekräftas.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till den avsedda användningen av mediet och i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur, osv.).

Prestandan för detta medium kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 48 timmar vid $37 \pm 2^\circ\text{C}$ mikroaerolt

Positiva kontroller	
Koloniantalet är $\geq 50\%$ av antalet i kontrollmediet	
Inokulumnivå 10–100 cfu	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560™	0,5–2,0 mm grå kolonier
Ett tillfredsställande resultat representeras av tillväxt i enlighet med specifikationen.	
Inokulumnivå $10^4 - 10^6$ cfu	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	0,5–2,0 mm grå kolonier
Negativa kontroller	
<i>Escherichia coli</i>	Ingen tillväxt

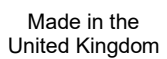
Blodfri selektiv campylobacteragar (CCDA) (dehydratiserad) (CM0739) testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkterna lanserades 1996. För målorganismen, när man använder 10–100 cfu inokulum av *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560 och 10^4 – 10^6 cfu *Campylobacter lari* ATCC® 35221 och inkuberar anordningen vid $37 \pm 2^\circ\text{C}$ i 48 timmar, kan användaren återställa organismen med den kolonistorlek och -morfologi som anges i detta dokument. För icke-målorganismen, när man använder 10^4 – 10^6 cfu inokulum av *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC® 8739 och *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 och inkuberar enheten vid $37 \pm 2^\circ\text{C}$ i 48 timmar, kan användaren återställa organismen med kolonistorlek och -morfologi som anges i detta dokument.

Referenser

- Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 I.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
- Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9–11.
- Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
- Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology-Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis).
<https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
- Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturbegränsningar (förvaringstemp.)
	Används senast (utgångsdatum) AAAA-MM
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Se bruksanvisningen

	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Tillverkare
	Auktoriserad EG-representant
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik produktidentifiering
	Importör - För att ange vilken enhet som importerar den medicintekniska enheten till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Revision	Datum för utfärdande och införda ändringar
2.0	2023-12-15