



Campylobacter Karmali Agar Base

EN

REF CM0935B

Intended Use

Campylobacter Karmali Agar Base (CM0935B), when supplemented with SR0167E and SR0205E devices, is a selective medium for the isolation of *Campylobacter* species from faecal samples. CM0935B, with SR0167E and SR0205E devices added, is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having *Campylobacter* infections. Can also be used for testing food samples.

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

Summary and Explanation

Campylobacter infections are among the most common bacterial infections, producing both gastrointestinal and systemic illnesses. *Campylobacter jejuni* is the most commonly reported bacterial cause of foodborne infection in the United States. *Campylobacter* are small, non-spore forming, helical, curved gram-negative rods that require a microaerobic environment and cannot tolerate drying¹.

Principle of Method

Isolation of *Campylobacter* species is achieved through the inclusion of a combination of selective and non-selective agents. Vancomycin suppresses the growth of gram-positive microorganisms, whilst cefoperazone inhibits the growth of a wide range of microorganisms including *Enterobacteriaceae* and *Pseudomonas* species. Karmali Campylobacter Selective Supplement (SR0167E) uses cycloheximide as an antifungal agent, whilst Modified Karmali Selective Supplement (SR0205E) uses amphotericin B. Sodium pyruvate is added to improve the recovery of stressed cells, whilst charcoal and haemin allow the adsorption of toxic compounds produced by growing microorganisms.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Columbia Agar Base	39.0
Activated charcoal	4.0
Haematin	0.032

Materials Provided

500g of dehydrated Karmali Agar Base powder that yields approximately 23.25L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Selective supplements (SR0167E)
- Petri dish

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Once reconstituted, store media between 2°C and 8°C.

Warnings and Precautions

- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- If on skin wash with plenty of soap and water.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.
- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical advice/attention.
- If inhaled, if breathing is difficult, remove subject to fresh air and keep in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms, call a POISON CENTER or doctor/physician.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.

- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 23 and S 7.

Procedure

Suspend 21.5 g in 500ml of distilled water and bring to the boil to dissolve. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C. Aseptically add 1 vial of *Campylobacter* Selective Supplement (Karmali) (SR0167E) reconstituted as directed. Mix well and pour into sterile Petri dishes.

Interpretation

Once the medium is reconstituted:

Grey colonies indicate *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli*.

Feather edged grey colonies indicate *Candida albicans*

Negative strains are inhibited.

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: 48h @ 42°C microaerophilic

Positive Controls	
Medium is challenged with 10-100 colony forming units Colony count is $\geq$ 50% of the control medium count	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428	0.5-2mm grey colonies
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560	0.5-2mm grey colonies
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	0.5-2mm grey colonies
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478	0.5-2mm grey colonies
For <i>Candida albicans</i> ATCC® 10231, a satisfactory result is represented by recovery equal to or greater than 40% of the control medium.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Pinpoint-0.5mm feather-edged, grey colonies
Medium is challenged with 1E+04 to 1E+06 colony forming units	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221	0.5-2mm grey colonies
Negative Controls	

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	No growth
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739	No growth
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	No growth
Positive Control Testing performed in accordance with current CLSI M22 A Tested with the addition of Campylobacter Selective Supplement (Karmali) SR0167 Medium is challenged with 10-100 colony forming units	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	0.5-2mm grey/brown colonies
Negative Control	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	No growth

Limitations

Identifications are presumptive and colonies should be confirmed using appropriate methods.

Performance Characteristics

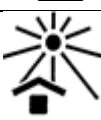
Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Campylobacter* species is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of Karmali Agar Base (CM0935B) device was demonstrated by an overall pass rate of 97.5% obtained for the product over several years of testing (21.FEB.2017 – 01.AUG.2022; 30 batches). This shows that the performance is reproducible.

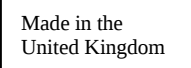
Karmali Agar Base (CM0935B) device is tested in-house as part of the QC process since at least 1995. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™, *Campylobacter coli* ATCC® 43478™, or *Candida albicans* ATCC® 10231™ and incubating the device at 42°C for 48 hours in microaerophilic conditions, or when using 10⁴ – 10⁶ cfu inoculum of *Campylobacter lari* ATCC® 352211™ 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 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ the user can expect no growth.

Bibliography

1. Karmali M.A., Simor A.E., Roscoe M., Fleming P.C, Smith S.S. and Lane J. (1986) J.Clin.Micro. 23. 456-459

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom

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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-07-10 Minor formatting changes



Campylobacter Karmali Agar Base

CS

REF CM0935B

Určené použití

Agarový základ Campylobacter Karmali Agar Base (CM0935B) je po doplnění prostředky SR0167E a SR0205E selektivním médiem pro izolaci druhů *Campylobacter* ze vzorků stolice. CM0935B, s přidanými prostředky SR0167E a SR0205E, se používá v diagnostickém pracovním postupu, kde pomáhá lékařům určit potenciální možnosti léčby u pacientů s podezřením na *kampylobakterové* infekce. Lze použít i pro testování vzorků potravin.

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

Souhrn a vysvětlení

Kampylobakterové infekce patří mezi nejčastější bakteriální infekce, které způsobují jak gastrointestinální, tak systémová onemocnění. *Campylobacter jejuni* je ve Spojených státech amerických nejběžněji hlášenou bakteriální příčinou infekcí z potravin. Bakterie *Campylobacter* jsou malé, nesporulující, spirálovité, zakřivené gramnegativní tyčinky, které vyžadují mikroaerobní prostředí a nesnášejí vysoušení¹.

Princip metody

Izolace druhů *Campylobacter* se provádí kombinací selektivních a neselektivních látek. Vankomycin potlačuje růst grampozitivních mikroorganismů, zatímco cefoperazon inhibuje růst širokého spektra mikroorganismů včetně druhů *Enterobacteriaceae* a *Pseudomonas*. Selektivní doplněk Karmali Campylobacter Selective Supplement (SR0167E) používá jako antimykotikum cykloheximid, zatímco modifikovaný selektivní doplněk Modified Karmali Selective Supplement (SR0205E) používá amfotericin B. Pro zlepšení regenerace stresovaných buněk se přidává pyruvát sodný, zatímco dřevěné uhlí a hemin umožňují adsorpci toxických sloučenin produkovaných rostoucími mikroorganismy.

Typické složení

	gramy na litr
Agar Columbia (základ)	39,0
Aktivní uhlí	4,0
Hematin	0,032

Dodávané materiály

500 g dehydratovaného prášku základu agaru Karmali, který po rekonstituci poskytuje přibližně 23,25 l.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

- Inokulační kličky, tampony, odběrové nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality
- Selektivní doplňky (SR0167E)
- Petriho miska

Skladování

- Výrobek skladujte v původním obalu při teplotě od 10 °C do 30 °C.
- Obal uchovávejte těsně uzavřený.
- Výrobek lze používat do data expirace uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Skladujte mimo dosah světla.
- Před použitím nechte rekonstituovaný výrobek vytemperovat na pokojovou teplotu.

Po rekonstituci uchovávejte média při teplotě 2 °C až 8 °C.

Varování a bezpečnostní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu, případně dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Při zasažení kůže omyjte velkým množstvím mýdla a vody.
- Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou.
- Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při vdechnutí, pokud je dýchání obtížné, odveďte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Při výskytu respiračních příznaků zavolejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.
- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Určeno pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.

- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen (nádobka nebo uzávěr).
- Nepoužívejte výrobek po uplynutí data expirace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady na základě jejich povahy a stupně nebezpečnosti a také je odpovědná za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů a veškerého dalšího kontaminovaného jednorázového materiálu podle postupů pro infekční nebo potenciálně infekční výrobky.
- Zajistěte, aby víčko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími těsně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování výrobku.

Informace o bezpečném zacházení s výrobkem a jeho likvidaci naleznete v bezpečnostním listu (BL) (www.thermofisher.com).

Závažné incidenty

Jakýkoli závažný incident, k němuž došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému regulačnímu orgánu v zemi, ve které je uživatel a/nebo pacient usazen.

Odběr a skladování vzorků a manipulace s nimi

Vzorek by měl být odebírán a zpracováván podle místních doporučených pokynů, jako jsou normy pro mikrobiologická vyšetření platné ve Spojeném království (UK SMI) ID 1, ID 23 a S 7.

Postup

V 500 ml destilované vody rozpusťte 21,5 g produktu a přiveďte k varu, aby se rozpustil. Sterilizujte v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut. Zchlaďte na 50 °C. Asepticky přidejte 1 lahvičku selektivního doplňku *Campylobacter Selective Supplement* (Karmali) (SR0167E), rekonstituovanou podle návodu. Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek.

Interpretace

Jakmile je médium rekonstituováno:

Šedé kolonie indikují bakterie *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli*.

Šedé kolonie s rozštěpenými okraji indikují *Candida albicans*

Negativní kmeny jsou inhibovány.

Kontrola kvality

Uživatel je odpovědný za provedení testů kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (četnost, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkonnost tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 48 h při teplotě 42 °C, mikroaerofilní

Pozitivní kontroly	
Médium je vystaveno působení 10–100 jednotek tvořících kolonie	
Počet kolonií je ≥ 50 % počtu kolonií na kontrolním médiu	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC™ 29428	0,5–2 mm, šedé kolonie
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC™ 33560	0,5–2 mm, šedé kolonie
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC™ 33291	0,5–2 mm, šedé kolonie
<i>Campylobacter coli</i> ATCC™ 43478	0,5–2 mm, šedé kolonie
Pro <i>Candida albicans</i> , ATCC™ 10231, představuje uspokojivý výsledek výtěžnost rovnající se 40 % kontrolního média nebo vyšší.	
<i>Candida albicans</i> ATCC™ 10231	Drobné bodové šedé kolonie, 0,5 mm, rozštěpené okraje
Médium je vystaveno působení 1E+04 až 1E+06 jednotek tvořících kolonie	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC™ 35221	0,5–2 mm, šedé kolonie
Negativní kontroly	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	Žádný růst

<i>Escherichia coli</i> ATCC™ 8739	Žádný růst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC™ 25923	Žádný růst
Pozitivní kontrola Testování provedené v souladu s aktuálním dokumentem M22 A institutu CLSI Testováno s přidavkem selektivního doplňku Campylobacter Selective Supplement (Karmali) SR0167 Médium je vystaveno působení 10–100 jednotek tvořících kolonie	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC™ 33291	0,5–2 mm, šedohnědé kolonie
Negativní kontrola	
<i>Escherichia coli</i> ATCC™ 25922	Žádný růst

Omezení

Identifikace je presumptivní a kolonie by měly být potvrzeny pomocí vhodných metod.

Charakteristiky funkčnosti

Přesnost byla prokázána přezkumem údajů o kontrole kvality. Správná detekce druhu *Campylobacter* je potvrzena zařazením dobře charakterizovaného izolátu do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže prostředků. Preciznost prostředku Karmali Agar Base (CM0935B) byla prokázána celkovou mírou úspěšnosti 97,5 %, která byla u výrobku dosažena během několika let testování (21. února 2017 – 1. srpna 2022; 30 šarží). To ukazuje, že je funkčnost reprodukovatelná.

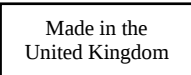
Prostředek Karmali Agar Base (CM0935B) se testuje ve vlastních laboratořích jako součást procesu kontroly kvality minimálně od roku 1995. Pro cílové organismy: při použití inokula 10–100 KTJ *Campylobacter jejuni* ATCC™ 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC™ 33560™, *Campylobacter jejuni* ATCC™ 33291™, *Campylobacter coli* ATCC™ 43478™ nebo *Candida albicans* ATCC™ 10231™ a inkubaci prostředku při teplotě 42 °C po dobu 48 hodin v mikraerofilních podmínkách, nebo při použití 10⁴ – 10⁶ KTJ inokula *Campylobacter lari* ATCC™ 352211™ může uživatel získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Pro necílové organismy: při použití 10⁴ – 10⁶ KTJ inokula *Pseudomonas aeruginosa* ATCC™ 27853™ uživatel neočekává žádný růst.

Seznam literatury

1. Karmali M.A., Simor A.E., Roscoe M., Fleming P.C, Smith S.S. and Lane J. (1986) J.Clin.Micro. 23. 456-459

Legenda k symbolům

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit
	Datum spotřeby
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně
	Seznamte se s návodem k použití nebo seznamte se s návodem k použití v elektronické podobě

	Obsah postačuje pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznámte se s návodem k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posouzení shody
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.
ATCC a katalogové známky ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.
NCTC a katalogové značky NCTC jsou ochrannou známkou sbírky kultur National Collection of Type Cultures.
Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. nebo jejích dceřiných společností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Spojené království



Pro technickou pomoc se prosím obraťte na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	2023-07-10 Drobné změny formátování



Campylobacter-Karmali-Agarbasis**DE****REF CM0935B**

Bestimmungsgemäße Verwendung

Campylobacter-Karmali-Agarbasis (CM0935B) ist bei Ergänzung mit SR0167E- und SR0205E-Geräten ein selektives Medium für die Isolierung von *Campylobacter*-Arten aus Stuhlproben. CM0935B mit den hinzugefügten Geräten SR0167E und SR0205E soll in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet werden, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf *Campylobacter*-Infektionen zu unterstützen. Kann auch zum Testen von Lebensmittelproben verwendet werden.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, ist nicht automatisiert und auch kein diagnostisches Begleitinstrument.

Zusammenfassung und Erläuterung

Campylobacter-Infektionen gehören zu den häufigsten bakteriellen Infektionen, die sowohl gastrointestinale als auch systemische Erkrankungen hervorrufen. *Campylobacter jejuni* ist die am häufigsten gemeldete bakterielle Ursache für lebensmittelbedingte Infektionen in den Vereinigten Staaten. *Campylobacter* sind kleine, nicht sporenbildende, helikale, gekrümmte gramnegative Stäbchen, die eine mikroaerobe Umgebung benötigen und ein Austrocknen nicht tolerieren können.¹

Funktionsprinzip

Die Isolierung von *Campylobacter*-Arten wird durch den Einschluss einer Kombination aus selektiven und nicht-selektiven Mitteln erreicht. Vancomycin unterdrückt das Wachstum grampositiver Mikroorganismen, während Cefoperazon das Wachstum einer Vielzahl von Mikroorganismen, einschließlich *Enterobacteriaceae* und *Pseudomonas*-Arten, hemmt. Karmali *Campylobacter*-Selektive Ergänzung (SR0167E) verwendet Cycloheximid als Antimykotikum, während die modifizierte Karmali-Selektive Ergänzung (SR0205E) Amphotericin B verwendet. Natriumpyruvat wird hinzugefügt, um die Erholung gestresster Zellen zu verbessern, während Holzkohle und Hämin die Adsorption von toxischen Verbindungen ermöglichen, die durch wachsende Mikroorganismen produziert werden.

Typische Formulierung

	<u>Gramm pro Liter</u>
Columbia-Agarbasis	39,0
Aktivkohle	4,0
Hämatin	0,032

Lieferumfang

500 g dehydriertes Karmali-Agarbasispulver, das nach Rekonstitution ca. 23,25 Liter ergibt.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Selektive Ergänzungen (SR0167E)
- Petrischale

Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 10–30 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
- Behälter dicht verschlossen halten.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Lichtgeschützt aufbewahren.
- Rekonstituiertes Produkt vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Nach der Rekonstitution die Medien zwischen 2 °C und 8 °C lagern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmen Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Bei Hautkontakt mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Bei Augenkontakt behutsam mehrere Minuten lang mit Wasser spülen.
- Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

- Bei Einatmen und Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position halten, die das Atmen erleichtert. Bei Symptomen der Atemwege GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung.
- Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Foliensiegelung (Behälter oder Deckel) verwenden.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften behandeln oder entsorgen zu lassen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört die Entsorgung gebrauchter oder ungebrauchter Reagenzien sowie jeglicher anderer kontaminierter Einwegmaterialien nach dem geltenden Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte.
- Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Behälters nach dem ersten Öffnen und zwischen den Anwendungen fest geschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer fehlerhaften Produktleistung führen kann.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung dem Sicherheitsdatenblatt entnehmen (www.thermofisher.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probe sollte gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI). ID 1, ID 23 und S 7.

Verfahrensweise

21,5 g in 500 ml destilliertem Wasser suspendieren und zum Auflösen zum Kochen bringen. Durch Autoklavieren bei 121 °C für 15 Minuten sterilisieren. Abkühlen auf 50 °C. Aseptisch 1 Fläschchen *Campylobacter*-Selektive Ergänzung (Karmali) (SR0167E) hinzufügen, das wie angegeben rekonstituiert wurde. Gut mischen und in sterile Petrischalen gießen.

Interpretation

Sobald das Medium rekonstituiert ist:

Graue Kolonien weisen auf *Campylobacter jejuni* und *Campylobacter coli* hin.

Federumrandete graue Kolonien weisen auf *Candida albicans* hin

Negative Belastungen werden gehemmt.

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 Std. bei 42 °C mikroaerophil

Positivkontrollen Das Medium wird mit 10-100 koloniebildenden Einheiten herausgefordert Die Koloniezahl beträgt ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428	0,5-2 mm graue Kolonien
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560	0,5-2 mm graue Kolonien
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	0,5-2 mm graue Kolonien
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478	0,5-2 mm graue Kolonien
Für <i>Candida albicans</i> ATCC® 10231 wird ein zufriedenstellendes Ergebnis durch eine Wiederfindung von gleich oder mehr als 40 % des Kontrollmediums dargestellt.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Pinpoint-0,5 mm graue Kolonien mit weichen Rändern
Das Medium wird mit 1E+04 bis 1E+06 koloniebildenden Einheiten herausgefordert	

<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221	0,5-2 mm graue Kolonien
Negativkontrollen	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Kein Wachstum
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739	Kein Wachstum
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Kein Wachstum
Positivkontrolle Prüfung durchgeführt gemäß aktuellem CLSI M22 A Getestet mit Zusatz von Campylobacter- Selektivergänzung (Karmali) SR0167 Das Medium wird mit 10-100 koloniebildenden Einheiten herausgefordert	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	0,5-2 mm graue/braune Kolonien
Negativkontrolle	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Kein Wachstum

Einschränkungen

Bestimmungen sind präsumtiv und die Kolonien sollten mit geeigneten Methoden bestätigt werden.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Campylobacter*-Arten wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge der Geräte durchgeführt werden. Die Präzision des Karmali-Agarbasis (CM0935B)-Gerätes wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 97,5 % nachgewiesen, die für das Produkt über mehrere Testjahre (21. FEB. 2017 – 01. AUG. 2022; 30 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

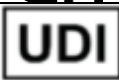
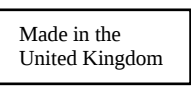
Das Karmali-Agarbasis (CM0935B)-Gerät wird im Rahmen des QK-Prozesses seit mindestens 1995 intern getestet. Für Zielorganismen, bei Verwendung von 10–100 KbE Inokulum von *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™, *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ oder *Candida albicans* ATCC® 10231™ und Inkubation des Geräts bei 42 °C für 48 Stunden unter mikroaerophilen Bedingungen oder bei Verwendung von 10⁴ – 10⁵ KbE-Inokulum von *Campylobacter lari* ATCC® 35221™ kann der Benutzer Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und -morphologie gewinnen. Für Nicht-Zielorganismen: Bei Verwendung von 10⁴ – 10⁶ KbE Inokulum von *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ kann der Benutzer kein Wachstum erwarten.

Literatur

1. Karmali M.A., Simor A.E., Roscoe M., Fleming P.C., Smith S.S. und Lane J. (1986) J. Clin. Micro. 23. 456-459

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenzwert
	Verwendbar bis

	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut verwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	UK-Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

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



Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, GB



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Überarbeitungsinformationen

Version	Erscheinungsdatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2023-07-10 Kleinere Formatierungsänderungen



Base de agar Campylobacter Karmali

ES

REF CM0935B

Uso previsto

La base de agar Campylobacter Karmali (CM0935B), cuando se complementa con los dispositivos SR0167E y SR0205E, es un medio selectivo diseñado para el aislamiento de especies de *Campylobacter* a partir de muestras fecales. El CM0935B, junto con los dispositivos SR0167E y SR0205E, está diseñado para usarse en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes que puedan tener infecciones por *Campylobacter*. También se puede utilizar para analizar muestras de alimentos.

El dispositivo es solo para uso profesional, no está automatizado y tampoco es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Las infecciones por *Campylobacter* se encuentran entre las infecciones bacterianas más comunes y producen enfermedades tanto gastrointestinales como sistémicas. *Campylobacter jejuni* es la causa bacteriana más habitualmente notificada de la toxoinfección alimentaria en Estados Unidos. Las bacterias de *Campylobacter* son pequeñas, no forman esporas, tienen forma helicoidal y tienen la apariencia de bacilos gramnegativos curvados que requieren de un ambiente microaerobio y no toleran el secado¹.

Principio del método

El aislamiento de especies de *Campylobacter* se logra mediante la inclusión de una combinación de agentes selectivos y no selectivos. La vancomicina suprime el crecimiento de microorganismos grampositivos, mientras que la cefoperazona inhibe el crecimiento de una amplia gama de microorganismos, incluidas las especies de *Enterobacteriaceae* y *Pseudomonas*. El suplemento selectivo Campylobacter Karmali (SR0167E) utiliza cicloheximida como agente antifúngico, mientras que el suplemento selectivo Karmali modificado (SR0205E) utiliza anfotericina B. Se añade piruvato sódico para mejorar la recuperación de las células en condiciones extremas, mientras que el carbón y la hemina permiten la adsorción de compuestos tóxicos producidos por microorganismos en crecimiento.

Fórmula representativa

	<u>gramos por litro</u>
Base de agar Columbia	39,0
Carbón activado	4,0
Hematina	0,032

Materiales incluidos

500 g de polvo de base de agar Karmali deshidratado que produce aproximadamente 23,25 l después de la preparación.

Materiales necesarios, pero no incluidos

- Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad
- Suplementos selectivos (SR0167E)
- Placa de Petri

Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C.
- Mantenga el envase bien cerrado.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteja el producto de la humedad.
- Almacene el producto en un lugar sin luz.
- Deje que el producto preparado se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.

Una vez preparados, almacene los medios a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

Advertencias y precauciones

- No inhale el producto. Puede provocar alergia, síntomas de asma o dificultades respiratorias si lo inhala.
- Provoca irritación grave en los ojos.
- Puede producir una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lávese con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, lávese bien con agua durante varios minutos.
- Quítase las lentillas si las lleva puestas y puede hacerlo con facilidad. Continúe enjuagándose los ojos. Si la irritación en los ojos persiste, solicite atención o asesoramiento médico.

- En caso de inhalación, si la persona respira con dificultad, llévela al exterior para que respire aire fresco y manténgala en una posición en la que respire con comodidad. Si experimenta síntomas respiratorios, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico o doctor.
- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. 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 conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha sobre datos de toxicidad (Safety Data Sheet o SDS) en www.thermofisher.com.

Incidencias graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

Obtención, manejo y almacenamiento de muestras

Las muestras deben recolectarse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) ID 1, ID 23 y S 7.

Procedimiento

Añada 21,5 g en 500 ml de agua destilada y lleve a ebullición para que se disuelva. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfríe a 50 °C. Añada de forma aséptica 1 vial del suplemento selectivo *Campylobacter* (Karmali) (SR0167E) reconstituido según las indicaciones. Mezcle bien y viértalo en placas de Petri estériles.

Interpretación

Una vez preparado el medio:

Las colonias grises indican *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli*.

Las colonias grises con bordes en cuña indican *Candida albicans*.

Se inhiben las cepas negativas.

Control de calidad

El usuario es responsable de realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo con el uso previsto del medio y conforme a cualquier normativa local aplicable (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

El rendimiento de este medio se puede verificar mediante el análisis de las siguientes cepas de referencia.

Condiciones de incubación: 48 horas a 42 °C en un ambiente microaerófilico

Controles positivos	
El medio se prueba con 10-100 unidades formadoras de colonias	
El recuento de colonias es ≥ 50 % del recuento del medio de control	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428	Colonias grises de 0,5 a 2 mm
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560	Colonias grises de 0,5 a 2 mm
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	Colonias grises de 0,5 a 2 mm
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478	Colonias grises de 0,5 a 2 mm
Para <i>Candida albicans</i> ATCC® 10231, un resultado satisfactorio está representado por la recuperación igual o superior al 40 % del medio de control.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Colonias grises puntuales con bordes en cuña de 0,5 mm
El medio se prueba con 1E+04 a 1E+06 unidades formadoras de colonias	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221	Colonias grises de 0,5 a 2 mm

Controles negativos	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Sin crecimiento
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739	Sin crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Sin crecimiento
Control positivo Pruebas realizadas de acuerdo con el estándar CLSI M22 A actual Probado con la adición del suplemento selectivo Campylobacter (Karmali) SR0167 El medio se prueba con 10-100 unidades formadoras de colonias	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	Colonias grises/marrones de 0,5 a 2 mm
Control negativo	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Sin crecimiento

Limitaciones

Las identificaciones son provisionales y se deben confirmar las colonias con los métodos adecuados.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de las especies de *Campylobacter* se confirma mediante la inclusión de una cepa aislada bien caracterizada en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de dispositivos. La precisión de la base de agar Karmali (CM0935B) quedó demostrada con una tasa global de resultados aptos del 97,5 %, que se obtuvo con el producto durante varios años de pruebas (del 21/02/2017 al 01/08/2022; 30 lotes). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

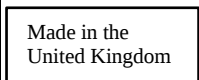
Al menos desde 1995, el proceso de verificación de la base de agar Karmali (CM0935B) se realiza internamente como parte del proceso de control de calidad. Para los organismos objetivo, al usar de 10 a 100 UFC de inóculo de *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™, *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ o *Candida albicans* ATCC® 10231™ e incubar el dispositivo a 42 °C durante 48 horas en condiciones microaerófilas, o cuando se usa de 10⁴ a 10⁶ UFC de inóculo de *Campylobacter lari* ATCC® 35221™, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que figuran en este documento. Para organismos no objetivo, al usar de 10⁴ a 10⁶ UFC de inóculo de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, el usuario puede esperar que no se produzca ningún crecimiento.

Bibliografía

1. Karmali M.A., Simor A.E., Roscoe M., Fleming P.C, Smith S.S. y Lane J. (1986) J. Clin. Micro. 23. 456-459

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener el producto protegido de la luz solar

	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
	Hecho en el Reino Unido

©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.

NCTC y las marcas de catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, 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	2023-07-10 Pequeños cambios de formato



Base de gélose Campylobacter Karmali

FR

REF CM0935B

Utilisation prévue

La base de gélose Campylobacter Karmali (CM0935B), lorsqu'elle est complétée par les dispositifs SR0167E et SR0205E, est un milieu sélectif pour l'isolement des espèces de *Campylobacter* à partir d'échantillons fécaux. CM0935B, avec les dispositifs SR0167E et SR0205E ajoutés, est destiné à être utilisé dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients suspectés d'avoir des infections à *Campylobacter*. Peut également être utilisé pour tester des échantillons alimentaires.

Le dispositif est destiné à un usage professionnel uniquement, n'est pas automatisé et n'est pas non plus un diagnostic compagnon.

Résumé et explication

Les infections à *Campylobacter* sont parmi les infections bactériennes les plus courantes, produisant à la fois des maladies gastro-intestinales et systémiques. *Campylobacter jejuni* est la cause bactérienne d'infection d'origine alimentaire la plus fréquemment signalée aux États-Unis. Les *Campylobacter* sont de petits bâtonnets Gram négatif incurvés, hélicoïdaux et non sporulés qui nécessitent un environnement microaérobie et ne tolèrent pas le dessèchement¹.

Principe de méthode

L'isolement des espèces de *Campylobacter* est obtenu grâce à l'inclusion d'une combinaison d'agents sélectifs et non sélectifs. La vancomycine supprime la croissance des microorganismes Gram positif, tandis que la céfopérazone inhibe la croissance d'un large éventail de microorganismes, y compris les espèces *Enterobacteriaceae* et *Pseudomonas*. Le supplément sélectif Karmali *Campylobacter* (SR0167E) utilise le cycloheximide comme agent antifongique, tandis que le supplément sélectif Karmali modifié (SR0205E) utilise l'amphotéricine B. Le pyruvate de sodium est ajouté pour améliorer la récupération des cellules stressées, tandis que le charbon et l'hémine permettent l'adsorption des composés toxiques produits par les microorganismes en croissance.

Formule typique

	<u>grammes par litre</u>
Base de gélose Columbia	39,0
Charbon actif	4,0
Hématine	0,032

Matériel fourni

500 g de poudre de base de gélose Karmali déshydratée qui donnent environ 23,25 L après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Boucles d'inoculation, écouvillons, récipients de collecte
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Suppléments sélectifs (SR0167E)
- Boîte de Petri

Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10°C et 30°C.
- Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Protéger contre l'humidité.
- À conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit reconstitué revenir à température ambiante avant utilisation.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 °C et 8 °C.

Avertissements et précautions

- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une sévère irritation des yeux.
- Peut provoquer une allergie cutanée.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.

- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, transporter le sujet à l'air frais et le maintenir dans une position confortable pour respirer. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Réservé à un usage de diagnostic in vitro.
- À usage professionnel uniquement.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur l'emballage (pot ou bouchon).
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser l'appareil si des signes de contamination sont présents.
- 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 inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- Assurez-vous que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre les utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui peut entraîner des performances incorrectes du produit.

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

Incidents graves

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation compétente en fonction du lieu où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour les enquêtes microbiologiques (UK SMI) ID 1, ID 23 et S 7.

Procédure

Suspendre 21,5 g dans 500 ml d'eau distillée et porter à ébullition pour dissoudre. Stériliser à l'autoclavage à 121°C pendant 15 minutes. Refroidir à 50°C. Ajouter aseptiquement 1 flacon de supplément sélectif *Campylobacter* (Karmali) (SR0167E) reconstitué comme indiqué. Bien mélanger et verser dans des boîtes de Petri stériles.

Interprétation

Une fois le milieu reconstitué :

Les colonies grises indiquent *Campylobacter jejuni* et *Campylobacter coli*.

Les colonies grises bordées de plumes indiquent *Candida albicans*.

Les souches négatives sont inhibées.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de réaliser le test de contrôle qualité en tenant compte de l'utilisation prévue du milieu, et conformément à toute réglementation locale applicable (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 h à 42°C microaérophile

Contrôles positifs Le milieu est mis à l'épreuve avec 10 à 100 unités formant des colonies Le nombre de colonies est ≥ 50 % du nombre de milieux de contrôle	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428	Colonies grises de 0,5 à 2 mm
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560	Colonies grises de 0,5 à 2 mm
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	Colonies grises de 0,5 à 2 mm
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478	Colonies grises de 0,5 à 2 mm
Pour <i>Candida albicans</i> ATCC® 10231, un résultat satisfaisant est représenté par une récupération égale ou supérieure à 40 % du milieu témoin.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Colonies grises ponctuelles, bordées de plumes, de 0,5 mm
Le milieu est testé avec 1E+04 à 1E+06 unités formant des colonies	

<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221	Colonies grises de 0,5 à 2 mm
Contrôles négatifs	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Absence de croissance
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739	Absence de croissance
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Absence de croissance
Contrôle positif Essais effectués conformément à la norme CLSI M22 A en vigueur Testé avec l'ajout de Supplément sélectif Campylobacter (Karmali) SR0167. Le milieu est mis à l'épreuve avec 10 à 100 unités formant des colonies	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	Colonies grises / brunes de 0,5 à 2 mm
Contrôle négatif	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Absence de croissance

Limites

Les identifications sont présomptives et les colonies doivent être confirmées à l'aide des méthodes appropriées.

Caractéristiques de performance

La précision a été démontrée par l'examen des données du CQ. La détection correcte des espèces de *Campylobacter* est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de dispositifs. La précision du dispositif de base de gélose Karmali (CM0935B) a été démontrée par un taux de réussite global de 97,5 % obtenu pour le produit sur plusieurs années de tests (du 21/02/2017 au 01/08/2022 ; 30 lots). Cela montre que les performances sont reproductibles.

Le dispositif de base de gélose Karmali (CM0935B) est testé en interne dans le cadre du processus de CQ depuis au moins 1995. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 ufc de *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™, *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ ou *Candida albicans* ATCC® 10231™ et incubation du dispositif à 42°C pendant 48 heures dans des conditions microaérophiles, ou lors de l'utilisation d'un inoculum de 10⁴ à 10⁶ ufc de *Campylobacter lari* ATCC® 35221™, l'utilisateur peut récupérer des organismes avec la taille et la morphologie des colonies comme indiqué dans ce document. Pour les organismes non ciblés, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10⁴ à 10⁶ ufc de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, l'utilisateur ne peut s'attendre à aucune croissance.

Bibliographie

1. Karmali M.A., Simor A.E., Roscoe M., Fleming P.C., Smith S.S. et Lane J. (1986) J.Clin.Micro. 23. 456-459

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation

	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Se référer au mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / de l'Union européenne
	Accord européen sur l'évaluation de la conformité
	Accord britannique sur l'évaluation de la conformité
	Identificateur unique de dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqués au Royaume-Uni

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.
ATCC et les marques de catalogue ATCC sont des marques commerciales d'American Type Culture Collection.
NCTC et les marques de catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures.
Les 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, contactez votre distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
2.0	2023-07-10 Modifications mineures apportées à la mise en page



Baza za agar Karmali za bakteriju *Campylobacter*

HR

REF CM0935B

Predviđena upotreba

Baza za agar Karmali za bakteriju *Campylobacter* (CM0935B) selektivna je hranjiva podloga za izolaciju bakterije *Campylobacter* iz fekalnih uzoraka kad joj se dodaju proizvodi SR0167E i SR0205E. Proizvod CM0935B s dodatkom proizvoda SR0167E i SR0205E namijenjen je za upotrebu u dijagnostičkom postupku kako bi pomogao kliničarima u određivanju mogućnosti liječenja za pacijente za koje se sumnja da su inficirani bakterijom *Campylobacter*. Može se upotrebljavati i za ispitivanje uzoraka hrane.

Proizvod je samo za profesionalnu upotrebu i nije automatiziran niti namijenjen za prateću dijagnostiku.

Sažetak i objašnjenje

Infekcije bakterijom *Campylobacter* jedne su od najčešćih bakterijskih infekcija koje uzrokuju probavne i sistemske bolesti. *Campylobacter jejuni* najčešće je prijavljen bakterijski uzročnik infekcija koje se prenose hranom u Sjedinjenim Američkim Državama. *Campylobacter* su mali, spiralni i zakrivljeni Gram-negativni štapići koji ne stvaraju spore i kojima je potrebno mikroaerobno okruženje, a ne podnose ni sušenje¹.

Načelo metode

Izolacija vrste *Campylobacter* postiže se kombinacijom selektivnih i neselektivnih sredstava. Vankomicin suzbija rast Gram-pozitivnih mikroorganizama, a cefoperazon inhibira rast širokog spektra mikroorganizama, uključujući vrste *Enterobacteriaceae* i *Pseudomonas*. Selektivni dodatak Karmali za *Campylobacter* (SR0167E) upotrebljava cikloheksimid kao antifungalno sredstvo, a modificirani selektivni dodatak Karmali (SR0205E) upotrebljava amfotericin B. Natrijev piruvat dodaje se kako bi se stanice lakše oporavile pod stresom, a ugljen i hemin omogućuju adsorpciju toksičnih spojeva koje proizvodi uzgoj mikroorganizama.

Tipična formula

	<u>grama po litri</u>
Baza za agar Columbia	39,0
Aktivni ugljen	4,0
Hematin	0,032

Priloženi materijali

500 g dehidriranog praha baze za agar Karmali koji daje otprilike 23,25 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu priloženi

- Inokulacijske petlje, štapići za bris, spremnici za sakupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Selektivni dodaci (SR0167E)
- Petrijevica zdjelica

Čuvanje

- Čuvajte proizvod u izvornom pakiranju pri temperaturi između 10 °C i 30 °C.
- Spremnik je potrebno čvrsto zatvoriti.
- Proizvod se može upotrebljavati do datuma isteka valjanosti navedenog na deklaraciji.
- Zaštitite od vlage.
- Čuvajte proizvod na tamnom mjestu.
- Ostavite rekonstituirani proizvod tako da se njegova temperatura izjednači sa sobnom temperaturom prije upotrebe.

Nakon rekonstitucije čuvajte hranjivu podlogu pri temperaturi između 2 °C i 8 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- Nemojte udisati proizvod. Ako se udiše, proizvod može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.
- Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju kože.
- U slučaju dodira s kožom isperite velikom količinom sapuna i vode.
- U slučaju dodira s očima nekoliko minuta oprezno ispirite vodom.
- Uklonite kontaktne leće ako ih imate i ako je to izvedivo. Nastavite ispirati. Ako nadražaj oka ne prestaje, potražite savjet/pomoć liječnika.
- Ako se proizvod udahne, u slučaju otežanog disanja premjestite osobu na svjež zrak i postavite je u položaj koji olakšava disanje. U slučaju problema s disanjem nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.
- Samo za profesionalnu upotrebu.
- Prije prve upotrebe pregledajte pakiranje proizvoda.

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako postoje vidljiva oštećenja na pakiranju (posudi ili poklopcu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Odgovornost je svakog laboratorija postupati s proizvedenim otpadom u skladu s njegovom prirodom i stupnjem opasnosti i obraditi ga ili odložiti u skladu sa svim važećim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pažljivo pročitati i slijediti upute. To uključuje odlaganje upotrijebljenih ili neupotrijebljenih reagensa, kao i bilo kojega drugog kontaminiranog materijala za jednokratnu upotrebu u skladu s postupcima za infektivne ili potencijalno infektivne proizvode.
- Uvjerite se da je poklopac spremnika čvrsto zatvoren nakon prvog otvaranja i između upotreba kako bi se prodiranje vlage koje može dovesti do neispravnog rada proizvoda smanjilo na najmanju moguću mjeru.

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

Ozbiljni incidenti

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i čuvanje

Potrebno je prikupljati uzorke i njima rukovati u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su norme Ujedinjene Kraljevine za mikrobiološka ispitivanja (UK SMI) ID 1, ID 23 i S 7.

Postupak

Suspendirajte 21,5 g u 500 ml destilirane vode i zakuhajte do vrenja dok se ne otopi. Sterilizirajte autoklavom pri 121 °C 15 minuta. Ohladite do 50 °C. Aseptički dodajte 1 bočicu selektivnog dodatka za *Campylobacter* (Karmali) (SR0167E) koji je rekonstituiran prema uputama. Dobro promiješajte i ulijte u sterilne Petrijeve zdjelice.

Tumačenje

Nakon što se hranjiva podloga rekonstituirala:

Sive kolonije ukazuju na bakterije *Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli*.

Sive kolonije nepravilnih rubova nalik na perje ukazuju na bakteriju *Candida albicans*.

Negativni se sojevi inhibiraju.

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provođenje ispitivanja kontrole kvalitete uzimajući u obzir predviđenu upotrebu hranjive podloge i u skladu sa svim važećim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ove hranjive podloge može se provjeriti ispitivanjem dolje navedenih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 48 sati pri 42 °C, mikroaerofilno

Pozitivne kontrole	
Hranjiva podloga testirana je s 10 – 100 jedinica koje tvore kolonije	
Broj kolonija je ≥ 50 % broja u kontrolnoj hranjivoj podlozi	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428	sive kolonije od 0,5 – 2 mm
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560	sive kolonije od 0,5 – 2 mm
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	sive kolonije od 0,5 – 2 mm
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478	sive kolonije od 0,5 – 2 mm
Za bakteriju <i>Candida albicans</i> ATCC® 10231 zadovoljavajući je rezultat prikupljenih bakterija koji je jednak ili veći od 40 % u kontrolnoj hranjivoj podlozi.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Jako male, sive kolonije od 0,5 mm s nepravilnim rubovima nalik na perje
Hranjiva podloga testirana je s 1E+04 do 1E+06 jedinica koje tvore kolonije	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221	sive kolonije od 0,5 – 2 mm
Negativne kontrole	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Nema rasta

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739	Nema rasta
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Nema rasta
Pozitivna kontrola Testiranje provedeno u skladu s važećim CLSI M22 A Testirano sa selektivnim dodatkom za <i>Campylobacter</i> (Karmali) SR0167 Hranjiva podloga testirana je s 10 – 100 jedinica koje tvore kolonije	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	sive/smeđe kolonije od 0,5 – 2 mm
Negativna kontrola	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Nema rasta

Ograničenja

Identifikacije su pretpostavljene i kolonije je potrebno potvrditi odgovarajućim metodama.

Značajke učinkovitosti

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Točno prepoznavanje vrsta bakterije *Campylobacter* potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se provode tijekom proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost baze za agar Karmali (CM0935B) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 97,5 % koju je proizvod dobio tijekom nekoliko godina ispitivanja (21. veljače 2017. – 1. kolovoza 2022.; 30 serija). To pokazuje da je učinkovitost izvodljiva.

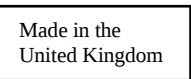
Baza za agar Karmali (CM0935B) testira se interno kao dio postupka kontrole kvalitete najmanje od 1995. Korisnik može prikupiti ciljane organizme s veličinom kolonije i morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu ako upotrebljava inokulum od 10 – 100 jedinica koje tvore kolonije bakterija *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™, *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ ili *Candida albicans* ATCC® 10231™ i ako inkubira proizvod pri 42 °C tijekom 48 sati u mikroaerofilnim uvjetima ili ako upotrebljava inokulum od 10⁴ – 10⁶ jedinica koje tvore kolonije bakterije *Campylobacter lari* ATCC® 352211™. Prilikom upotrebe inokuluma od 10⁴ – 10⁶ jedinica koje tvore kolonije bakterije *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ korisnik može očekivati da neće doći do rasta.

Bibliografija

1. Karmali M.A., Simor A.E., Roscoe M., Fleming P.C, Smith S.S. and Lane J. (1986) J.Clin.Micro. 23. 456-459

Objašnjenje simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku
	Šifra serije
	Gornja granica temperature
	Rok upotrebe
	Držite proizvod podalje od sunčevog svjetla
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Pročitajte upute za upotrebu ili pročitajte elektroničke upute za upotrebu

	Sadržava dovoljno za <n> ispitivanja
	Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za upotrebu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Europsko ocjenjivanje sukladnosti
	Ocjenjivanje sukladnosti Ujedinjene Kraljevine
	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva su prava pridržana.

Oznake zbirke ATCC i kataloga zbirke ATCC zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.

Oznake zbirke NCTC i kataloga zbirke NCTC zaštitni su znak Nacionalne zbirke tipskih kultura.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri.



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Podaci o reviziji

Inačica	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	2023-07-10 Manje izmjene formatiranja



Base di Campylobacter Karmali Agar

IT

REF CM0935B

Uso previsto

Quando viene integrato con i dispositivi SR0167E e SR0205E, la base di Campylobacter Karmali Agar (CM0935B) è un terreno selettivo per l'isolamento delle specie *Campylobacter* da campioni fecali. Con l'aggiunta dei dispositivi SR0167E e SR0205E, CM0935B è destinato all'uso nei flussi di lavoro di diagnostica clinica per aiutare i medici a determinare le possibili opzioni di trattamento di pazienti con sospette infezioni batteriche. Può essere utilizzato anche per testare campioni alimentari.

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

Riepilogo e spiegazione

Le infezioni da *Campylobacter* sono tra le infezioni batteriche più comuni e causano malattie gastrointestinali e sistemiche. Negli Stati Uniti, *Campylobacter jejuni* è la causa più frequentemente registrata di infezioni batteriche di origine alimentare. I *Campylobacter* sono piccoli bastoncini curvi, di forma elicoidale, gram-negativi che non producono spore, richiedono un ambiente microaerobico e non tollerano ambienti asciutti¹.

Principio del metodo

L'isolamento delle specie *Campylobacter* si ottiene mediante l'inclusione di una combinazione di agenti selettivi e non selettivi. La vancomicina sopprime la crescita di microrganismi gram-positivi, mentre il cefoperazone inibisce la crescita di un'ampia gamma di microrganismi, tra cui le specie *Enterobacteriaceae* e *Pseudomonas*. Il supplemento selettivo Karmali Campylobacter (SR0167E) utilizza la cicloesimide come agente antimicotico, mentre il supplemento selettivo di Karmali modificato (SR0205E) utilizza l'amfotericina B. Il piruvato di sodio viene aggiunto per migliorare il recupero delle cellule stressate, mentre il carbone e l'emina consentono l'assorbimento dei composti tossici prodotti da microrganismi in crescita.

Formulazione tipica

	grammi per litro
Base di Columbia Agar	39,0
Carbone attivo	4,0
Ematina	0,032

Materiali forniti

500 g di polvere di base di Karmali Agar disidratata che produce circa 23,25 l dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità
- Supplementi selettivi (SR0167E)
- Piastra di Petri

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Attendere che il prodotto ricostituito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 8 °C.

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può provocare una reazione allergica cutanea.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con attenzione con acqua per diversi minuti.
- Togliere eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione e difficoltà respiratorie, condurre la persona all'aperto e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi respiratori, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.

- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati, in base alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore rimanga ermeticamente chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità, che potrebbe alterare le prestazioni del prodotto.

Consultare le schede di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le norme britanniche per le indagini microbiologiche (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 1, ID 23 e S 7.

Procedura

Sospendere 21,5 g in 500 ml di acqua distillata e portare a ebollizione per lo scioglimento. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C. Aggiungere in maniera asettica 1 fiala di supplemento selettivo di *Campylobacter* (Karmali) (SR0167E) ricostituito come indicato. Mescolare bene e versare in piastre di Petri sterili.

Interpretazione

Dopo la ricostituzione del terreno:

Le colonie grigie indicano *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli*.

Le colonie grigie con bordi sfumati indicano *Candida albicans*

I ceppi negativi vengono inibiti.

Controllo di 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 42 °C in microaerofilia

Controlli positivi	
Il terreno viene testato con 10-100 unità che formano colonie	
La conta delle colonie è ≥50% della conta del terreno di controllo	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428	Colonie grigie di 0,5-2 mm
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560	Colonie grigie di 0,5-2 mm
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	Colonie grigie di 0,5-2 mm
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478	Colonie grigie di 0,5-2 mm
Un risultato soddisfacente per <i>Candida albicans</i> ATCC® 10231 è rappresentato dal recupero pari o superiore al 40% del terreno di controllo.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Colonie grigie puntiformi di 0,5 mm con bordi sfumati
Il terreno viene testato con unità che formano colonie comprese tra 1E+04 e 1E+06	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221	Colonie grigie di 0,5-2 mm
Controlli negativi	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Nessuna crescita

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739	Nessuna crescita
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Nessuna crescita
Controllo positivo Test eseguiti in conformità con l'attuale CLSI M22 A Test eseguiti con l'aggiunta del supplemento selettivo di <i>Campylobacter</i> (Karmali) SR0167 Il terreno viene testato con 10-100 unità che formano colonie	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	Colonie grigio/marroni di 0,5-2 mm
Controllo negativo	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Nessuna crescita

Limitazioni

Le identificazioni sono presuntive e l'identificazione delle colonie deve essere confermata con i metodi appropriati.

Caratteristiche prestazionali

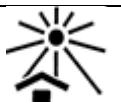
L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo di qualità (QC). La corretta rilevazione delle specie di *Campylobacter* è confermata dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di QC eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione del dispositivo base di Karmali Agar (CM0935B) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 97,5% ottenuta per il prodotto nell'arco di molti anni di analisi (dal 21/02/2017 al 01/08/2022; 30 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

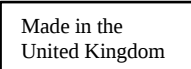
Il dispositivo base Karmali Agar (CM0935B) viene sottoposto a test interni come parte del processo di QC almeno dal 1995. Per gli organismi target, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie elencate in questo documento utilizzando un inoculo di 10-100 ufc di *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™, *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ o *Candida albicans* ATCC® 10231™ e incubando il dispositivo a 42 °C per 48 ore in condizioni di microaerofilia o utilizzando un inoculo di 10⁴-10⁶ ufc di *Campylobacter lari* ATCC® 35221™. Per gli organismi non target, quando si utilizza un inoculo di 10⁴-10⁶ ufc di *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, l'utente non può aspettarsi una crescita.

Bibliografia

1. Karmali M.A., Simor A.E., Roscoe M., Fleming P.C, Smith S.S. and Lane J. (1986) J.Clin.Micro. 23. 456-459

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Proteggere dalla luce diretta
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche

	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. 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.

NCTC e i marchi del catalogo NCTC sono marchi registrati di National Collection of Type Cultures.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
2.0	2023-07-10 Modifiche minori di formattazione



Campylobacter Karmali Agar Base

LT

REF CM0935B

Numatytoji paskirtis

„Campylobacter Karmali Agar Base“ (CM0935B), papildytas priemonėmis SR0167E ir SR0205E, yra selektyvioji terpė *Campylobacter* rūšiai išskirti iš išmatų mėginių. CM0935B su pridėtomis priemonėmis SR0167E ir SR0205E skirta naudoti diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams, kuriems įtariamos *Campylobacter* infekcijos. Taip pat gali būti naudojama maisto mėginiams tirti.

Priemonė skirta tik profesionaliam naudojimui, nėra automatizuota ir neteikia papildomos diagnostikos informacijos.

Santrauka ir paaiškinimas

Campylobacter infekcijos yra vienos iš labiausiai paplitusių bakterinių infekcijų, sukeliančios ir virškinamojo trakto, ir sisteminės ligas. *Campylobacter jejuni* yra per maistą plintanti bakterinė infekcija, apie kurią dažniausiai pranešama Jungtinėse Amerikos Valstijose. *Campylobacter* yra mažos, sporų nesudarančios, spiralinės, lenktos gramneigiamosios lazdelės, kurioms būtina mikroaerobinė aplinka ir kurios netoleruoja išdžiūvimo.¹

Metodo principas

Campylobacter rūšis izoliuojama įtraukiant selektyviųjų ir neselektyviųjų medžiagų derinį. Vankomicinas slopina gramteigiamųjų mikroorganizmų augimą, o cefoperazonas slopina daugelio įvairių mikroorganizmų, įskaitant *Enterobacteriaceae* ir *Pseudomonas* rūšis, augimą. Priemonėje „Karmali Campylobacter Selective Supplement“ (SR0167E) kaip priešgrybelinė medžiaga naudojamas cikloheksimidas, o „Modified Karmali Selective Supplement“ (SR0205E) – amfotericinas B. Siekiant pagerinti streso paveiktų ląstelių atkūrimą, pridedama natrio piruvato, o naudojant medžio anglį ir heminą galima absorbuoti augančių mikroorganizmų išskiriamus toksiškus junginius.

Tipinė formulė

	gramų litre
Kolumbijos agaro pagrindas	39,0
Aktyvintoji medžio anglis	4,0
Hematinas	0,032

Pateikiamos medžiagos

500 g dehidratuoto „Karmali Agar Base“ miltelių, kuriuos ištirpinus gaunama maždaug 23,25 tirpalo.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Inokuliacijos kėlinės, tamponai, surinkimo talpyklės
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Selektvieji papildai (pvz., SR0167E)
- Petri lėkštelė

Laikymas

- Produktą laikykite originalioje pakuotėje, 10–30 °C temperatūroje.
- Talpyklę laikykite sandariai uždarytą.
- Produktas gali būti naudojamas iki tinkamumo naudoti datos, nurodytos etiketėje.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Saugokite nuo šviesos.
- Prieš naudodami palaukite, kol paruoštas produktas pasieks kambario temperatūrą.

Paruoštą terpę laikykite 2–8 °C temperatūroje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Nejįkvėpti. Įkvėpus gali sukelti alergijos ar astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą.
- Sukelia smarkų akių dirginimą.
- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.
- Patekus į akis, atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.
- Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių dirginimas nepraeina, kreiptis į gydytoją.
- Įkvėpus, jei sunku kvėpuoti, išnešti asmenį į gryną orą; jam būtina padėti, leidžianti laisvai kvėpuoti. Jei atsiranda kvėpavimo sutrikimo simptomų, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
- Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudojant pirmą kartą, patikrinti gaminio pakuotę.
- Nenaudoti gaminio, jei yra matomų pakuotės (stiklainiuko ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudoti gaminio praėjus nurodytai tinkamumo datai.
- Nenaudoti priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą pagal jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį ir už tai, kad jos būtų tvarkomos arba šalinamos pagal galiojančius federalinius, valstijos ir vietinius reglamentus. Perskaityti nurodymus ir jais kruopščiai vadovautis. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų išmetimą, atlikus procedūras, skirtas infekciniams arba potencialiai užkrečiamiesiems produktams.
- Įsitikinti, kad talpyklos dangtelis yra sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad patektų kuo mažiau drėgmės, dėl kurios produktas gali veikti netinkamai.

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

Pavojingi incidentai

Apie bet kokį pavojingą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Mėginių paėmimas, darbas su jais ir laikymas

Mėginius reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pavyzdžiui, JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) ID 1, ID 23 ir S 7.

Procedūra

21,5 g suspenduokite 500 ml distiliuoto vandens ir užvirinkite, kad ištirtų. Sterilizuokite autoklave, 121 °C temperatūroje, 15 minučių. Atvėsinkite iki 50 °C. Aseptiniu būdu įpilkite 1 buteliuką pagal nurodymus paruošto „Campylobacter Selective Supplement (Karmali)“ (SR0167E). Gerai išmaišykite ir supilkite į sterilius Petri lėkšteles.

Interpretacija

Kai terpė atskiesta:

pilkos kolonijos nurodo *Campylobacter jejuni* ir *Campylobacter coli*.

Pilkos kolonijos plunksnuotais kraštais nurodo *Candida albicans*.

Neigiamos padermės slopinamos.

Kokybės kontrolė

Naudotojas yra atsakingas už kokybės kontrolės tyrimų atlikimą, atsižvelgiant į numatomą terpės naudojimą ir pagal visus galiojančius vietinius reglamentus (dažnį, padermių skaičių, inkubacijos temperatūrą ir kt.).

Šios terpės veikimą galima patikrinti išbandžius toliau nurodytas etalonines padermes.

Inkubavimo sąlygos: 48 val. 42 °C temperatūroje, mikroaerofilinėmis sąlygomis.

Teigiamosios kontrolės	
Į terpę perkeliama 10–100 kolonijas sudarančių vienetų. Kolonijų skaičius yra ≥ 50 % kontrolinės terpės skaičiaus.	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428	0,5–2 mm pilkos kolonijos
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560	0,5–2 mm pilkos kolonijos
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	0,5–2 mm pilkos kolonijos
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478	0,5–2 mm pilkos kolonijos
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231 atveju patenkinamas rezultatas yra atkūrimas, didesnis kaip 40 % kontrolinės terpės.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Pilkos kolonijos plunksnuotais kraštais, kurių dydis nuo taškinių iki 0,5 mm
Į terpę perkeliama nuo 1E+04 iki 1E+06 kolonijas sudarančių vienetų	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221	0,5–2 mm pilkos kolonijos

Neigiamosios kontrolės	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Augimo nėra
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739	Augimo nėra
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Augimo nėra
Teigiamoji kontrolė Tyrimai atlikti pagal dabartinę CLSI M22 A versiją Tirta pridėjus „Campylobacter Selective Supplement (Karmali)“ SR0167 Į terpę perkeliama 10–100 kolonijas sudarančių vienetų.	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	0,5–2 mm pilkos / rudos kolonijos
Neigiamoji kontrolė	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Augimo nėra

Ribožymai

Identifikavimas atliekamas remiantis prielaidomis ir kolonijos turi būti patvirtintos atitinkamais metodais.

Veiksmingumo charakteristikos

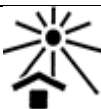
Tikslumas įrodytas peržiūrėjus KK duomenis. Tinkamas *Campylobacter* rūšių aptikimas patvirtinamas gerai apibūdinto izoliato įtraukimu į KK procesus, atliekamus gaminant kiekvieną priemonių partiją. Priemonės „Karmali Agar Base“ (CM0935B) tikslumas buvo įrodytas bendru 97,5 % gaminio tinkamumo rodikliu, gautu per keletą tyrimų metų (nuo 2017-02-21 iki 2022-08-01; 30 partijų). Tai rodo, kad veikimas yra atkuriamas.

Priemonė „Karmali Agar Base“ (CM0935B) nuo pat pristatymo 1995 m. tikrinama įmonės viduje, atliekant KK procesą. Tiksliniams organizmams, naudodamas 10–100 cfu *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™, *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ arba *Candida albicans* ATCC® 10231™ inokulianto ir priemonę 48 valandas mikroaerofilinėmis sąlygomis inkubuodamas 42 °C temperatūroje arba naudodamas 10⁴–10⁶ cfu *Campylobacter lari* ATCC® 35221™ inokulianto, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija atitinka nurodytus šiame dokumente. Netikslinių organizmų atveju, naudodamas 10⁴–10⁶ cfu *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ inokulianto naudotojas gali tikėtis, kad augimo nebus.

Literatūra

1. Karmali M.A., Simor A.E., Roscoe M., Fleming P.C, Smith S.S. and Lane J. (1986) J.Clin.Micro. 23. 456-459

Simbolių paaiškinimai

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo data
	Saugoti nuo saulės šviesos

	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis tyrimų skaičiui: <n>
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

© „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2022 m. Visos teisės saugomos.
ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas.
NCTC ir NCTC katalogo ženklai yra „National Collection of Type Cultures“ prekių ženklai.
Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



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

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data ir atlikti pakeitimai
2.0	2023-07-10 Smulkūs formatavimo pakeitimai



Campylobacter Karmali Agar Base

PL

REF CM0935B

Przeznaczenie

Pożywka Campylobacter Karmali Agar Base (CM0935B), suplementowana wyrobami SR0167E i SR0205E, jest selektywną pożywką do izolacji gatunków *Campylobacter* z próbek kału. Wyrób CM0935B z dodanymi wyrobami SR0167E i SR0205E jest przeznaczony do stosowania w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji *Campylobacter*. Może być również używany do badania próbek żywności.

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

Podsumowanie i objaśnienie

Infekcje *Campylobacter* należą do najczęstszych infekcji bakteryjnych i powodują zarówno choroby przewodu pokarmowego, jak i choroby ogólnoustrojowe. *Campylobacter jejuni* jest najczęściej podawaną bakteryjną przyczyną infekcji pokarmowych w Stanach Zjednoczonych. *Campylobacter* to małe, nietworzące przetrwalników, spiralne, zakrzywione pałeczki Gram-ujemne, które wymagają środowiska mikroaerobowego i nie tolerują suszenia¹.

Zasada działania

Izolacja gatunków *Campylobacter* jest możliwa dzięki zastosowaniu kombinacji środków selektywnych i nieselektywnych. Wankomycyna hamuje wzrost drobnoustrojów Gram-dodatnich, natomiast cefoperazon hamuje wzrost szerokiej gamy drobnoustrojów, w tym gatunków *Enterobacteriaceae* i *Pseudomonas*. Selektyny suplement Karmali Campylobacter (SR0167E) wykorzystuje cykloheksymid jako środek przeciwgrzybiczy, natomiast zmodyfikowany selektywny suplement Karmali (SR0205E) wykorzystuje amfoterycynę B. Pirogronian sodu jest dodawany w celu lepszej regeneracji obciążonych komórek, natomiast węgiel drzewny i hemina pozwalają na adsorpcję toksycznych związków wytwarzanych przez rosnące mikroorganizmy.

Typowa formuła

	<u>gramy na litr</u>
Columbia Agar Base	39,0
Węgiel aktywny	4,0
Hematyna	0,032

Materiały dostarczane

500 g odwodnionego proszku Karmali Agar Base, który po rozpuszczeniu pozwala uzyskać około 23,25 l.

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Selektyny suplementy (SR0167E)
- Szalka Petriego

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 10°C do 30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.

Przygotowane pożywki przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. W przypadku wdychania może powodować objawy alergii lub astmy bądź problemy z oddychaniem.
- Działa drażniąco na oczy.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są założone i ożna to łatwo zrobić. Kontynuować płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarskiej.
- Jeśli w następstwie wdychania wystąpiły problemy z oddychaniem, wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić jej pozycję ułatwiającą oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za zagospodarowanie wytwarzanych odpadów zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub utylizację zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to utylizację wykorzystanych lub niewykorzystanych odczynników, a także innych zanieczyszczonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami obowiązującymi w odniesieniu do wyrobów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że zatyczka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i między użyciem, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, co może skutkować nieprawidłowym działaniem produktu.

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 ma siedzibę.

Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) ID 1, ID 23 i S 7.

Procedura

Zawiesić 21,5 g w 500 ml wody destylowanej i doprowadzić do wrzenia w celu rozpuszczenia. Sterylizować w autoklawie w temp. 121°C przez 15 minut. Schłodzić do 50°C. Aseptycznie dodać 1 fiolkę selektywnego suplementu *Campylobacter* (Karmali) (SR0167E) przygotowanego zgodnie z instrukcją. Dobrze wymieszać i przelać do sterylnych szalek Petriego.

Interpretacja

Po przygotowaniu pożywki:

Szare kolonie oznaczają *Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli*.

Obecność szarych kolonii z pierzastymi krawędziami wskazuje na *Candida albicans*.

Szczepy ujemne mają hamowany wzrost.

Kontrola jakości

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

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując poniższe szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 48 godz. w temp. 42°C, mikroaerofilne

Kontrole dodatnie	
Pożywka stwarza trudności przy 10–100 jtk	
Liczebność kolonii wynosi $\geq 50\%$ liczebności w pożywce kontrolnej	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428	Szare kolonie 0,5–2 mm
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560	Szare kolonie 0,5–2 mm
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	Szare kolonie 0,5–2 mm
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478	Szare kolonie 0,5–2 mm
W przypadku <i>Candida albicans</i> ATCC® 10231, za zadowalający wynik uznaje się odtworzenie kolonii na poziomie ponad 40% pożywki kontrolnej.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Szare kolonie punktowe 0,5 mm o pierzastych brzegach
Pożywka stwarza trudności przy 1E+04 do 1E+06 jtk	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221	Szare kolonie 0,5–2 mm

Kontrole ujemne	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Brak namnażania
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739	Brak namnażania
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Brak namnażania
Kontrola dodatnia Procedura testowa przeprowadzana zgodnie z aktualną normą CLSI M22 A Procedura testowa przeprowadzana z dodatkiem selektywnego suplementu <i>Campylobacter</i> (Karmali) SR0167 Pożywka stwarza trudności przy 10–100 jtk	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	Kolonie szare/brazowe 0,5–2 mm
Kontrola ujemna	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Brak namnażania

Ograniczenia

Identyfikacje są przypuszczalne, a rodzaj kolonii należy potwierdzić odpowiednimi metodami.

Charakterystyka wyników

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ. Prawidłowe wykrywanie gatunków *Campylobacter* jest potwierdzane poprzez uwzględnienie dobrze określonego izolatu w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów. O dokładności wyrobu Karmali Agar Base (CM0935B) świadczy ogólny wskaźnik pozytywnych wyników na poziomie 97,5% uzyskany dla produktu w ciągu kilku lat testowania (21.02.2017–01.08.2022; 30 partii). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

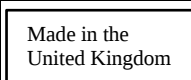
Wyrób Karmali Agar Base (CM0935B) jest testowany w ramach wewnątrzfirmowego procesu kontroli jakości od co najmniej 1995 roku. W odniesieniu do drobnoustrojów docelowych, w przypadku użycia materiału inokulacyjnego *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™, *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ lub *Candida albicans* ATCC® 10231™ na poziomie 10–100 jtk oraz inkubacji wyrobu w temperaturze 42°C przez 48 godzin w warunkach mikroaerofilnych lub użycia materiału inokulacyjnego *Campylobacter lari* ATCC® 352211™ na poziomie 10⁴–10⁶ jtk użytkownik może odtworzyć drobnoustroje o wielkości kolonii i morfologii, jak wyszczególniono w niniejszym dokumencie. W odniesieniu do innych drobnoustrojów, w przypadku użycia 10⁴–10⁶ jtk materiału inokulacyjnego *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ użytkownik może spodziewać się braku namnażania.

Piśmiennictwo

1. Karmali M.A., Simor A.E., Roscoe M., Fleming P.C, Smith S.S. i Lane J. (1986) J.Clin.Micro. 23. 456-459

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Data przydatności
	Chronić przed światłem słonecznym

	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w instrukcji użytkownika lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkownika
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy 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.
NCTC oraz znaki katalogowe NCTC są znakami towarowymi National Collection of Type Cultures.
Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone zmiany
2.0	2023-07-10 Niewielkie zmiany formatowania.



Karmali Agar Base pentru Campylobacter

RO

REF CM0935B

Domeniu de utilizare

Karmali Agar Base pentru Campylobacter (CM0935B), atunci când este suplimentat cu dispozitivele SR0167E și SR0205E, este un mediu selectiv pentru izolarea speciilor de *Campylobacter* din probe fecale. CM0935B, la care s-au adăugat dispozitivele SR0167E și SR0205E, este destinat să fie utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine potențialele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții cu *Campylobacter*. Poate fi folosit, de asemenea, și pentru testarea probelor de alimente.

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

Rezumat și explicație

Infecțiile cu *Campylobacter* se numără printre cele mai frecvente infecții bacteriene, producând atât boli gastrointestinale, cât și sistemice. *Campylobacter jejuni* este cea mai frecvent raportată cauză bacteriană a infecțiilor de origine alimentară în Statele Unite. *Campylobacter* sunt tije Gram-negative mici, care nu formează spori, elicoidale și curbate, care necesită un mediu microaerobic și nu tolerează uscarea¹.

Principiul metodei

Izolarea speciilor de *Campylobacter* se realizează prin includerea unei combinații de agenți selectivi și neselectivi. Vancomicina suprimă creșterea microorganismelor Gram-pozitive, în timp ce cefoperazona inhibă dezvoltarea unei game largi de microorganisme, inclusiv a speciilor *Enterobacteriaceae* și *Pseudomonas*. Suplimentul selectiv Karmali pentru Campylobacter (SR0167E) utilizează cicloheximidă ca agent antifungic, în timp ce suplimentul selectiv Karmali modificat (SR0205E) utilizează amfotericină B. Piruvatul de sodiu este adăugat pentru a îmbunătăți recuperarea celulelor stresate, în timp ce cărbunele și heminul permit adsorbția compușilor toxici produși de microorganismele care se dezvoltă.

Formula tipică

	<u>grame pe litru</u>
Bază agar Columbia	39,0
Cărbune activat	4,0
Hematină	0,032

Materiale furnizate

500 g de pulbere deshidratată de Karmali Agar Base care generează aproximativ 23,25 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Microorganisme pentru controlul calității
- Suplimente selective (SR0167E)
- Vas Petri

Depozitare

- A se păstra produsul în ambalajul original între 10°C și 30°C.
- A se păstra recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de lumina solară.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, păstrați mediul la temperaturi între 2°C și 8°C.

Avertismente și precauții

- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți respiratorii dacă este inhalat.
- Provoacă iritație oculară gravă.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați-vă cu apă și săpun din abundență.
- Dacă intră în contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați clătirea. Dacă iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul/atenția medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana respectivă la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. În caz de simptome respiratorii, sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.

- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a ambalajului (recipient sau capac).
- Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Gestionarea deșeurilor produse în funcție de natura și gradul de pericol este responsabilitatea fiecărui laborator, ca și tratarea sau eliminarea în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, prin respectarea procedurilor pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este menținut închis strâns după prima deschidere și între utilizări pentru a minimiza pătrunderea umezelii, care poate duce la o performanță incorectă a produsului.

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

Incidente grave

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității de reglementare de care ține utilizatorul și/sau pacientul.

Colectarea, manipularea și depozitarea specimenelor

Specimenele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi Standardele din Regatul Unit cu privire la investigațiile microbiologice (UK SMI) ID 1, ID 23 și S 7.

Procedură

Suspendați 21,5 g în 500 ml de apă distilată și aduceți la fierbere pentru dizolvare completă. Sterilizați prin autoclavare la 121 °C timp de 15 de minute. Răciți la 50 °C. Adăugați conținutul unui flacon de supliment selectiv (Karmali) pentru *Campylobacter* (SR0167E), reconstituit conform instrucțiunilor. Amestecați bine și turnați în vasele Petri sterile.

Interpretare

După ce mediul este reconstituit:

Coloniile gri indică *Campylobacter jejuni* și *Campylobacter coli*.

Coloniile gri cu margini în formă de pană indică *Candida albicans*.

Tulpinile negative sunt inhibitate.

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.).

Prin testarea următoarelor tulpini de referință se poate verifica performanța acestui mediu.

Condiții de incubare: 48 ore la 42 °C microaerofil

Controale pozitive	
Mediul este supus acțiunii a 10-100 de unități formatoare de colonii. Numărul de colonii este $\geq 50\%$ din nivelul mediului de control	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428	Colonii gri de 0,5-2 mm
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560	Colonii gri de 0,5-2 mm
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	Colonii gri de 0,5-2 mm
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478	Colonii gri de 0,5-2 mm
Pentru <i>Candida albicans</i> ATCC® 10231, un rezultat satisfăcător este reprezentat de o recuperare egală sau mai mare de 40% din valoarea mediului de control.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Colonii punctiforme-0,5 mm cu margini în formă de pană, de culoare gri
Mediul este supus acțiunii a 1E+04 până la 1E+06 de unități formatoare de colonii	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221	Colonii gri de 0,5-2 mm
Controale negative	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Nicio dezvoltare

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739	Nicio dezvoltare
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Nicio dezvoltare
Control pozitiv Testare efectuată în conformitate cu standardul CLSI M22 A actual Testat cu adaos de supliment selectiv (Karmali) pentru <i>Campylobacter</i> SR0167 Mediul este supus acțiunii a 10-100 de unități formatoare de colonii.	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	Colonii de 0,5-2 mm de culoare gri/maro
Control negativ	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Nicio dezvoltare

Limite

Toate identificările sunt prezumtive și trebuie confirmate folosind metode adecvate.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a speciilor de *Campylobacter* este confirmată de includerea de izolate bine caracterizate în procesele de control al calității, efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot al dispozitivului. Precizia dispozitivului Karmali Agar Base (CM0935B) a fost demonstrată de o rată generală de succes de 97,5% obținută pentru acest produs pe parcursul mai multor ani de testare (21 februarie 2017 - 01 august 2022; 30 loturi). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

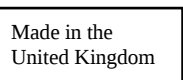
Dispozitivul Karmali Agar Base (CM0935B) este testat intern ca parte a procesului de control al calității începând cu cel puțin anul 1995. Pentru microorganismele țintă, atunci când se utilizează un inocul de 10-100 ufc de *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™, *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ sau *Candida albicans* ATCC® 10231™ și se incubează dispozitivul la 42 °C timp de 48 de ore în condiții microaerofile, sau atunci când se utilizează un inocul de 10⁴ - 10⁶ ufc de *Campylobacter lari* ATCC® 35221™, utilizatorul poate recupera microorganisme cu dimensiunea și morfologia coloniei enumerate în prezentul document. Pentru microorganismele nețintă, atunci când se utilizează un inocul de 10⁴ - 10⁶ ufc de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, utilizatorul nu se poate aștepta la nicio dezvoltare.

Bibliografie

1. Karmali M.A., Simor A.E., Roscoe M., Fleming P.C, Smith S.S. and Lane J. (1986) J.Clin.Micro. 23. 456-459

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare

	Conține suficient pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Identificator unic dispozitiv
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Fabricat în Regatul Unit

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.
Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt o marcă comercială a National Collection of Type Cultures.
Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și a filialelor sale.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
2.0	2023-07-10 Modificări minore de formatare



Campylobacter Karmali Agar Base

SK

REF CM0935B

Zamýšľané použitie

Campylobacter Karmali Agar Base (CM0935B), ak je doplnený pomôckami SR0167E a SR0205E, je selektívne médium na izoláciu druhov *Campylobacter* zo vzoriek stolice. CM0935B s pridanými pomôckami SR0167E a SR0205E je určené na použitie v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pacientov s podozrením na infekcie *Campylobacter*. Môže byť použité na testovanie vzoriek potravín.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Infekcie *Campylobacter* patria medzi najčastejšie bakteriálne infekcie, spôsobujúce gastrointestinálne aj systémové ochorenia. *Campylobacter jejuni* je najčastejšie hlásenou bakteriálnou príčinou alimentárnej infekcie v Spojených štátoch. *Campylobacter* sú malé, nesporulujúce, špirálovité, zakrivené gram-negatívne tyčinky, ktoré vyžadujú mikroaeróbne prostredie a netolerujú sušenie¹.

Princíp metódy

Izolácia druhov *Campylobacter* sa dosahuje zahrnutím kombinácie selektívnych a neselektívnych činidiel. Vankomycín potláča rast gram-pozitívnych mikroorganizmov, zatiaľ čo cefoperazón inhibuje rast širokého spektra mikroorganizmov vrátane druhov *Enterobacteriaceae* a *Pseudomonas*. Karmali Campylobacter Selective Supplement (SR0167E) používa cykloheximid ako antifungálne činidlo, zatiaľ čo Modified Karmali Selective Supplement (SR0205E) používa amfotericín B. Pyruvát sodný sa pridáva na zlepšenie regenerácie stresovaných buniek, zatiaľ čo uhlie a hemín umožňujú adsorpciu toxických zlúčenín produkovaných rastúcimi mikroorganizmami.

Typické zloženie

	<u>gramy na liter</u>
Columbia Agar Base	39,0
Aktívne uhlie	4,0
Hematín	0,032

Poskytnuté materiály

500 g dehydratovaného prášku Karmali Agar Base, ktoré poskytnú približne 23,25 l po rekonštitúcii.

Materiály, ktoré sú potrebné, ale nie sú súčasťou balenia

- Inokulačné očky, stierky, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Selective supplements (SR0167E)
- Petriho miska

Uskladnenie

- Produkt skladujte v pôvodnom obale pri teplote medzi 10 °C a 30 °C.
- Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.
- Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Skladujte mimo dosahu svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt ustátiť na laboratórnu teplotu.

Po rekonštitúcii uchovávajte médiá pri teplote medzi 2 °C a 8 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevdychovať. Pri vdýchnutí môže spôsobovať príznaky alergie alebo astmy alebo ťažkosti s dýchaním.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže spôsobovať alergickú kožnú reakciu.
- Ak sa dostane na pokožku, umyte ju veľkým množstvom mydla a vody.
- Ak sa dostane do očí, opatrne ich vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút.
- Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak je dýchanie ťažké, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho v polohe vhodnej pre pohodlné dýchanie. V prípade výskytu respiračných príznakov, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je obal akokoľvek viditeľne poškodený (nádobu alebo uzáver).

- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Každé laboratórium je zodpovedné za nakladanie s vyprodukovaným odpadom podľa jeho povahy a stupňa nebezpečnosti a za jeho spracovanie alebo likvidáciu v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné 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.
- Uistite sa, že veko nádoby je po prvom otvorení a medzi jednotlivými použitiami pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo vnikanie vlhkosti, ktoré môže mať za následok nesprávne fungovanie produktu.

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

Závažné incidenty

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

Odber vzoriek, manipulácia a skladovanie

Vzorka by mala byť odobieraná a spracovaná podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 23 a S 7.

Postup

Rozpusťte 21,5 g v 500 ml destilovanej vody a priveďte k varu na rozpustenie. Sterilizujte autoklávaním pri teplote 121 °C po dobu 15 minút. Ochlaďte na 50 °C. Asepticky pridajte 1 injekčnú liekovku *Campylobacter Selective Supplement* (Karmali) (SR0167E) rekonštituovanú podľa pokynov. Dobre premiešajte a nalejte do sterilných Petriho misiek.

Interpretácia

Hneď ako je médium rekonštituované:

Sivé kolónie indikujú *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli*.

Sivé kolónie s pérovními okrajmi indikujú *Candida albicans*

Negatívne kmene sú inhibované.

Kontrola kvality

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

Účinnosť tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 48 hod pri 42 °C mikroaerofilné

Pozitívne kontroly	
Médium sa infikuje 10 – 100 jednotkami tvoriacimi kolónie	
Počet kolónií je ≥ 50 % počtu kontrolného média	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428	0,5 – 2 mm sivé kolónie
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33560	0,5 – 2 mm sivé kolónie
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	0,5 – 2 mm sivé kolónie
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478	0,5 – 2 mm sivé kolónie
Pre <i>Candida albicans</i> ATCC® 10231, upokojivý výsledok predstavuje výťažnosť rovnú alebo vyššiu ako 40 % kontrolného média.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Pinpoint-0,5 mm sivé kolónie s pérovními okrajmi
Médium sa infikuje 1E + 04 až 1E+ 06 jednotkami tvoriacimi kolónie	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221	0,5 – 2 mm sivé kolónie
Negatívne kontroly	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Žiaden rast

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739	Žiaden rast
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Žiaden rast
Pozitívna kontrola Testovanie uskutočnené v súlade s aktuálnym CLSI M22 A Testované s prídavkom Campylobacter Selective Supplement (Karmali) SR0167 Médium sa infikuje 10 – 100 jednotkami tvoriacimi kolónie	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	0,5 – 2 mm sivé/hnedé kolónie
Negatívna kontrola	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Žiaden rast

Obmedzenia

Identifikácie sú predpokladané a kolónie by mali byť potvrdené použitím vhodných metód.

Výkonnostné charakteristiky

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia druhov *Campylobacter* je potvrdená zaradením dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcok. Presnosť pomôcky Karmali Agar Base (CM0935B) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 97,5 % získanou pre produkt počas niekoľkých rokov testovania (21.FEB.2017 – 01.AUG.2022; 30 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

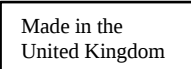
Pomôcka Karmali Agar Base (CM0935B) je testovaná interne ako súčasť procesu kontroly kvality od aspoň 1995. Pre cieľové organizmy, pri použití 10 – 100 cfu inokula *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™, *Campylobacter coli* ATCC® 43478™, alebo *Candida albicans* ATCC® 10231™ a inkubácii pomôcky pri 42 °C po dobu 48 hodín v mikroaerofilných podmienkach, alebo pri použití 10⁴ – 10⁶ cfu inokula *Campylobacter lari* ATCC® 352211™ môže používateľ získať organizmy s veľkosťou a morfológiou kolónií, ako sú uvedené v tomto dokumente. Pre necieľové organizmy: Pri použití 10⁴ - 10⁶ cfu inokula *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ používateľ nemôže očakávať žiadny rast.

Bibliografia

1. Karmali M.A., Simor A.E., Roscoe M., Fleming P.C, Smith S.S. a Lane J. (1986) J.Clin.Micro. 23. 456-459

Legenda symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie

	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.
ATCC a katalógové označenia ATCC sú ochrannou známkou organizácie American Type Culture Collection.
NCTC a katalógové označenia NCTC sú ochrannou známkou National Collection of Type Cultures.
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 revízií

Verzia	Dátum vydania a uskutočnené úpravy
2.0	2023-07-10 Drobné zmeny formátovania