



www.thermofisher.com

Modified Preston Campylobacter Supplement

EN

REF SR0204E

*This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Campylobacter Agar Base (Dehydrated) (product code: CM0689B)

Intended Use

Modified Preston Campylobacter Selective Supplement (SR0204E) is a selective supplement intended to be used in the preparation of Preston Campylobacter selective medium for the isolation of *Campylobacter* species from faecal samples. When Campylobacter Agar Base (CM0689B) is supplemented with Modified Preston Campylobacter Selective Supplement (SR0204E) it is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial gastroenteritis.

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

Summary and Explanation

Campylobacter species are mobile, Gram-negative rods that are 0.5 to 8µm in length with a curved, spiral or S shape¹. *Campylobacter* spp. are considered nutritionally fastidious and grow under anaerobic or microaerobic conditions (5-10% of O₂ and CO₂), with some strains requiring a hydrogen-enriched atmosphere¹. The optimum growth temperature for these thermophilic organisms is between 37°C and 42°C¹. *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli* are two well-known clinically relevant strains of *Campylobacter* species that are known to cause illness in humans¹. *C. coli* is a spiral shaped and *C. jejuni* is spiral shaped¹. *Campylobacter* spp. can be isolated from a variety of clinical sample types, including; blood, faeces, cerebrospinal fluid, the intestinal tract, gall bladder, brain abscess, urine, oral cavities and wounds¹.

Principle of Method

Modified Preston Campylobacter Selective Supplement (SR0204E) is a selective supplement intended to be used in the preparation of Preston Campylobacter selective medium for the isolation of *Campylobacter* species. When Campylobacter Agar Base (CM0689B) is supplemented with Modified Preston Campylobacter Selective Supplement (SR0204E) nutrients present in Campylobacter Agar Base (CM0689B) support the growth of *Campylobacter* species. The isolation of *Campylobacter* species is achieved through the critical components found in Modified Preston Campylobacter Selective Supplement (SR0204E). Polymyxin B and Rifampicin are broad spectrum antibiotics which inhibit the growth of Gram- negative bacteria. Trimethoprim disrupts the synthesis of nucleic acids and proteins; and displays bacteriostatic action on most Gram-positive and Gram-negative organisms. Amphotericin B is also present which acts as an anti-fungal agent. This antibiotic/antifungal mix inhibits the growth of non-target Gram-negative bacteria, allowing the target organism *Campylobacter* to grow.

Typical Formula

	Milligrams per 500ml
Polymixin B	2500IU
Rifampicin	5.0mg
Trimethoprim	5.0mg
Amphotericin B	5.0mg

Materials Provided

SR0204E: 10x freeze dried vials each for 500ml of medium

Materials Required but Not Supplied

1. CM0689B: 500g of dehydrated Campylobacter Agar Base
2. AnaeroJar 2.5L (AG0023A) AnaeroJar 3.5L (AG0035A)
3. CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) CampyGen 3.5L Sachet (CN0035A)
4. Inoculating loops, swabs, collection containers
5. Incubators
6. Quality control organisms

Storage

- Store product in its original packaging between 2°C and 8°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Warnings and Precautions



Signal Word: Warning

Hazard Statements
H315 - Causes skin irritation

H319 - Causes serious eye irritation

Precautionary Statements

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

P280 - Wear face protection

P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing

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

For in vitro diagnostic use only.

For professional use only.

Inspect the product packaging before first use.

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

Do not use the product beyond the stated expiry date.

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

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

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

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

There are no specimen collection and/or transport materials provided with this device. Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 23, S 7 and Q5.









Procedure









1. Allow supplement to equilibrate to room temperature before use.
2. Aseptically add the vial contents to 500ml of sterile Campylobacter Agar Base (CM0689B) prepared as directed and cooled to 50°C.
3. Mix well and aseptically dispense into sterile containers.

Bibliography

1. Public Health England. 2018. "Identification of Campylobacter Species." UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.

Symbol Legend

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

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

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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Modifications introduced
3.0	2024-07-16



Modifikovaný suplement Preston Campylobacter

CS

REF SR0204E

*Tento dokument s návodem k použití (IFU) je určen k přečtení ve spojení s návodem k použití pro agarovou bázi Campylobacter (dehydratovanou) (kód produktu: CM0689B)

Účel použití

Modifikovaný selektivní suplement Preston Campylobacter (SR0204E) je selektivní suplement určený k použití při přípravě selektivního média Preston Campylobacter pro izolaci druhů *Campylobacter* ze vzorků stolice. Pokud je agarová báze Campylobacter (CM0689B) doplněna modifikovaným selektivním suplementem Preston Campylobacter (SR0204E), je určena k použití v diagnostickém pracovním postupu, který pomáhá lékařům při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální gastroenteritidu.

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

Souhrn a vysvětlení

Druhy *Campylobacter* jsou pohyblivé, gramnegativní tyčinky, které jsou 0,5 až 8 µm dlouhé se zakřiveným, spirálovitým nebo S tvarem¹. *Campylobacter* spp. jsou považovány za nutričně náročné a rostou v anaerobních nebo mikroaerobních podmínkách (5-10 % O₂ a CO₂), přičemž některé kmeny vyžadují atmosféru obohacenou vodíkem¹. Optimální teplota růstu těchto termofilních organismů je mezi 37 a 42 °C¹. *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli* jsou dva dobře známé klinicky významné kmeny druhů *Campylobacter*, o kterých je známo, že způsobují onemocnění u lidí¹. *C. coli* a *C. jejuni* mají spirálovitý tvar¹. *Campylobacter* spp. lze izolovat z různých typů klinických vzorků, včetně krve, stolice, mozkomíšního moku, střevního traktu, žlučníku, mozkového abscesu, moči, dutiny ústní a ran¹.

Princip metody

Modifikovaný selektivní suplement Preston Campylobacter (SR0204E) je selektivní suplement určený k použití při přípravě selektivního média Preston Campylobacter pro izolaci druhů *Campylobacter*. Pokud je agarová báze Campylobacter (CM0689B) doplněna modifikovaným selektivním suplementem Preston Campylobacter (SR0204E), živiny přítomné v agarové bázi Campylobacter (CM0689B) podporují růst druhů *Campylobacter*. Izolace druhů rodu *Campylobacter* je dosaženo prostřednictvím kritických složek obsažených v modifikovaném selektivním suplementu Preston Campylobacter (SR0204E). Polymyxin B a rifampicin jsou širokospektrá antibiotika, která inhibují růst gramnegativních bakterií. Trimethoprim narušuje syntézu nukleových kyselin a proteinů a vykazuje bakteriostatický účinek na většinu gram pozitivních a gramnegativních organismů. Je také přítomen amfotericin B, který působí jako protiplísňové činidlo. Tato směs antibiotik a antimykotik inhibuje růst necílových gramnegativních bakterií a umožňuje růst cílového organismu *Campylobacter*.

Typické složení

	Miligramy na 500 ml
Polymyxin B	2500 IU
Rifampicin	5,0 mg
Trimetoprim	5,0 mg
Amfotericin B	5,0 mg

Dodávané materiály

SR0204E: 10x lyofilizované lahvičky na 500 ml média

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

1. CM0689B: 500 g dehydratované agarové báze Campylobacter
2. AnaeroJar 2,5 l (AG0023A) AnaeroJar 3,5 l (AG0035A)
3. CampyGen 2,5 l sáček (CN0025A) CampyGen
4. 3,5 l sáček (CN0035A)
5. Inokulační kličky, tampony, odběrové nádoby
6. Inkubátor
7. Organismy pro kontrolu kvality

Skladování

- Skladujte produkt v původním obalu při teplotě od 2 °C do 8 °C.
- Obal uchovávejte těsně uzavřený.
- Produkt lze používat do data expirace uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Skladujte mimo dosah světla.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt vytemperovat na pokojovou teplotu.

Upozornění a bezpečnostní opatření



Signální slovo: Varování

Standardní věty o nebezpečnosti
H315-Dráždí kůži

H319-Způsobuje vážné podráždění očí

Pokyny pro bezpečné zacházení

P302+P352-PŘI STYKU SKŮ ŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla

P280-Používejte obličejový štít

P305+P351+P338-PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování

Každá lahvička je určena k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.

Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.

Pouze pro odborné použití.

Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.

Produkt nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen, případně pokud jsou poškozeny lahvičky.

Produkt nepoužívejte po uplynutí uvedeného data použitelnosti.

Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.

Prostředek nepoužívejte, pokud se změnila barva nebo se objevují jiné známky zhoršení kvality.

Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem podle jeho povahy a stupně nebezpečí a nechat jej zpracovat nebo zlikvidovat v souladu s jakýmkoli federálními, státními a místními platnými předpisy. Pozorně si přečtete všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoliv jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

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

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel anebo pacient zaveden.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

S prostředkem nejsou dodávány žádné materiály pro odběr vzorků anebo transport. Vzorek by měl být odebírán a zpracováván podle místních doporučených pokynů, jako jsou normy pro mikrobiologická vyšetření platné ve Spojeném království (UK SMI) ID 23, S 7 a Q5.






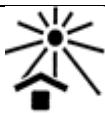


Postup

1. Před použitím nechte suplement vytemperovat na pokojovou teplotu.
2. Asepticky přidejte obsah lahvičky do 500 ml sterilní agarové báze *Campylobacter* (CM0689B) připravené podle návodu a ochlazené na 50 °C.
3. Dobře promíchejte a asepticky nalijte do sterilních nádob.

Literatura

1. Public Health England. 2018. „Identification of *Campylobacter* Species. UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.

Legenda k symbolům

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

	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte 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 importujícího zdravotnický prostředek do lokality. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. nebo jejich dceřiných společností.



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



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

Informace o revizi

Verze	Zavedené úpravy
3.0	16-07-2024



www.thermofisher.com

Modificeret Preston Campylobacter Supplement

DA

REF SR0204E

*Denne brugsanvisning er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen for Campylobacter Agarbase (Dehydreret) (produktkode: CM0689B)

Tilsigtet anvendelse

Modificeret Preston Campylobacter Selektivt Supplement (SR0204E) er et selektivt supplement beregnet til at blive brugt til klargøring af Preston Campylobacter Selektivt Medium til isolering af *Campylobacter*-arter fra fæcesprøver. Når Campylobacter Agarbase (CM0689B) suppleres med Modificeret Preston Campylobacter Selektivt Supplement (SR0204E), er det beregnet til at blive brugt i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om bakteriel gastroenteritis.

Enheden må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret og er ikke egnet til ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Campylobacter-arter er mobile, gramnegative stave, der er 0,5 til 8 µm lange med en buet, spiral eller S-form¹. *Campylobacter*-arter betragtes som ernæringsmæssigt kræsnede og vokser under anaerobe eller mikroaerobe forhold (5-10 % af O₂ og CO₂) med nogle stammer, der kræver en hydrogenberiget atmosfære¹. Den optimale væksttemperatur for disse termofile organismer er mellem 37 °C og 42 °C¹. *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli* er to velkendte klinisk relevante stammer af *Campylobacter*-arter, der er kendt for at forårsage sygdom hos mennesker¹. *C. coli* er en spiralformet og *C. jejuni* er spiralformet¹. *Campylobacter*-arter kan isoleres fra en række forskellige kliniske prøvetyper, herunder blod, fæces, cerebrospinalvæske, mave-tarm-kanalen, galdeblære, hjerneabscess, urin, mundhuler og sår¹.

Metodens principper

Modificeret Preston Campylobacter Selektivt Supplement (SR0204E) er et selektivt supplement beregnet til at blive brugt til klargøring af Preston Campylobacter Selektivt Medium til isolering af *Campylobacter*-arter. Når Campylobacter Agarbase (CM0689B) suppleres med Modificeret Preston Campylobacter Selektivt Supplement (SR0204E), understøtter næringsstofferne i Campylobacter Agarbase (CM0689B) væksten af *Campylobacter*-arter. Isoleringen af *Campylobacter*-arter opnås gennem de kritiske komponenter, der findes i Modificeret Preston Campylobacter Selektivt Supplement (SR0204E). Polymyxin B og Rifampicin er bredspektrede antibiotika, som hæmmer væksten af gramnegative bakterier. Trimethoprim forstyrrer syntesen af nukleinsyrer og proteiner og udviser bakteriostatisk virkning på de fleste grampositive og gramnegative organismer. Amphotericin B er også til stede og virker som et fungicid. Denne blanding af antibiotika/fungicid hæmmer væksten af gramnegative ikke-målbakterier, hvilket gør, at målorganismen *Campylobacter* kan vokse.

Typisk formel

	Milligram pr. 500 ml
Polymyxin B	2500 IE
Rifampicin	5,0 mg
Trimetoprim	5,0 mg
Amphotericin B	5,0 mg

Medfølgende materialer

SR0204E: 10 x frysetørrede hætteglas hvert til 500 ml medium

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

1. CM0689B: 500 g dehydreret Campylobacter Agarbase
2. AnaeroJar 2.5L (AG0023A) AnaeroJar 3.5L (AG0035A)
3. CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) CampyGen
4. 3.5L Sachet (CN0035A)
5. Podenåle, vatpinde, opsamlingsbeholdere
6. Inkubatorer
7. Organismer til kvalitetskontrol

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved mellem 2 °C og 8 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Det rekonstituerede produkt skal tempereres til stuetemperatur inden brug.

Advarsler og forholdsregler



Signalord: Advarsel
Faresætninger

H315 - Forårsager hudirritation
H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation

Sikkerhedssætninger

P302 + P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand

P280 - Bær ansigtsbeskyttelse

P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning

Hvert hætteglas er til engangsbrug. Må ikke genbruges.

Kun til in vitro-diagnostisk brug.

Må udelukkende anvendes af uddannet personale.

Efterse produktets emballage inden første anvendelse.

Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballage eller hætteglas.

Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.

Brug ikke produktet, hvis der er tegn på kontaminering.

Brug ikke produktet, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på forringelse.

Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere genereret affald i overensstemmelse med affaldets art og risikograd samt at sikre, at det behandles eller bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale, regionale og lokale regler. Anvisningerne skal læses og følges omhyggeligt. Det omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt alle andre kontaminerede engangsmaterialer i henhold til procedurer for smittefarlige eller potentielt smittefarlige materialer.

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

Alvorlige hændelser

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

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Der følger ikke prøveindsamlings- og/eller transportmaterialer med denne enhed. Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 23, S 7 and Q5.









Procedure

1. Lad supplementet opnå stuetemperatur før brug.
2. Tilsæt hætteglassets indhold til 500 ml steril Campylobacter Agarbase (CM0689B) på aseptisk vis, klargjort efter anvisninger og afkølet til 50 °C.
3. Bland godt, og dispensér aseptisk i sterile beholdere.

Litteratur

1. Public Health England. 2018. "Identification of Campylobacter Species." UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.

Symbolforklaring

Symbol	Ordforklaring
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning

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

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



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Revision	Indførte ændringer
3.0	2024-07-16



Modifiziertes Preston-Campylobacter-Selektiv-Supplement

DE

REF SR0204E

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) ist zusammen mit der Gebrauchsanweisung für Campylobacter-Agar-Basis (dehydriert), (Produktcode: CM0689B) zu lesen.

Verwendungszweck

Das modifizierte Preston-Campylobacter-Selektiv-Supplement (SR0204E) ist ein Selektiv-Supplement, das zur Herstellung des Preston-Campylobacter-Selektiv-Mediums zur Isolierung von *Campylobacter*-Spezies aus Stuhlproben dient. Wenn Campylobacter-Agar-Basis (CM0689B) mit modifiziertem Preston-Campylobacter Selektiv-Supplement (SR0204E) ergänzt wird, soll es in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet werden, um Ärzten bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Gastroenteritis zu helfen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Campylobacter-Spezies sind bewegliche, gramnegative Stäbchen mit einer Länge von 0,5 bis 8 µm und einer gekrümmten, spiralförmigen oder S-förmigen Gestalt.¹ *Campylobacter* spp. gelten als ernährungsphysiologisch anspruchsvoll und wachsen unter anaeroben oder mikroaeroben Bedingungen (5 – 10 % O₂ und CO₂), wobei einige Stämme eine mit Wasserstoff angereicherte Atmosphäre benötigen.¹ Die optimale Wachstumstemperatur für diese thermophilen Organismen liegt zwischen 37 °C und 42 °C.¹ *Campylobacter jejuni* und *Campylobacter coli* sind zwei bekannte, klinisch relevante Stämme von *Campylobacter*-Spezies, von denen bekannt ist, dass sie beim Menschen Erkrankungen verursachen.¹ *C. coli* ist spiralförmig und *C. jejuni* ist spiralförmig.¹ *Campylobacter* spp. kann aus einer Vielzahl von klinischen Proben isoliert werden, darunter Blut, Fäkalien, Liquor, Darmtrakt, Gallenblase, Gehirnabszess, Urin, Mundhöhlen und Wunden.¹

Methodenprinzip

Das modifizierte Preston-Campylobacter-Selektiv-Supplement (SR0204E) ist ein Selektiv-Supplement, das zur Herstellung des Preston-Campylobacter-Selektiv-Mediums zur Isolierung von *Campylobacter*-Spezies verwendet werden soll. Wenn die Campylobacter-Agar-Basis (CM0689B) mit dem modifizierten Preston-Campylobacter-Selektiv-Supplement (SR0204E) ergänzt wird, unterstützen die in der Campylobacter-Agar-Basis (CM0689B) enthaltenen Nährstoffe das Wachstum von *Campylobacter*-Spezies. Die Isolierung von *Campylobacter*-Spezies wird durch entscheidende Komponenten erreicht, die im modifizierten Preston-Campylobacter-Selektiv-Supplement (SR0204E) enthalten sind. Polymyxin B und Rifampicin sind Breitbandantibiotika, die das Wachstum gramnegativer Bakterien hemmen. Trimethoprim stört die Synthese von Nucleinsäuren und Proteinen und zeigt eine bakteriostatische Wirkung auf die meisten grampositiven und gramnegativen Organismen. Außerdem ist Amphoterizin B enthalten, das als Antimykotikum wirkt. Diese Antibiotika-/Antimykotikum-Mischung hemmt das Wachstum von nicht zur Zielgruppe gehörenden gramnegativen Bakterien und ermöglicht so das Wachstum des Zielorganismus *Campylobacter*.

Typische Formulierung

	Milligramm pro 500 ml
Polymyxin B	2500 IE
Rifampicin	5,0 mg
Trimethoprim	5,0 mg
Amphotericin B	5,0 mg

Lieferumfang

SR0204E: 10 x gefriergetrocknete Fläschchen für jeweils 500 ml Medium

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

1. CM0689B: 500 g dehydrierte Campylobacter-Agar-Basis
2. AnaeroJar 2,5 l (AG0023A) AnaeroJar 3,5 l (AG0035A)
3. CampyGen 2,5-l-Beutel (CN0025A) CampyGen
4. 3,5-l-Beutel (CN0035A)
5. Impfösen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
6. Inkubatoren
7. Qualitätskontrollstäme

Lagerung

- Produkt in der Originalverpackung zwischen 2 °C und 8 °C lagern.
- Behälter dicht verschlossen halten.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Das rekonstituierte Produkt vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



Signalwort: Achtung

Gefahrenhinweise

H315 - Verursacht Hautreizungen

H319 - Verursacht schwere Augenreizung

Sicherheitshinweise

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

P280 - Gesichtsschutz tragen

P305 + P351 + P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen

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

Nur zur In-vitro-Diagnostik.

Nur für den professionellen Gebrauch.

Vor dem Öffnen die Produktverpackung untersuchen.

Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung oder die Fläschchen sichtbare Beschädigungen aufweisen.

Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen für eine Produktverschlechterung vorliegen.

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

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

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

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







Verfahren

1. Supplement vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen.
2. Inhalt des Fläschchens aseptisch in 500 ml sterile Campylobacter-Agar-Basis (CM0689B) hinzufügen, die wie angegeben zubereitet und auf 50 °C gekühlt wurde.
3. Gut mischen und aseptisch in sterile Behälter abfüllen.

Literaturverzeichnis

1. Public Health England. 2018. "Identification of Campylobacter Species." UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.

Symbole

Symbol	Definition
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen

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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Anderungen eingefügt
3.0	16.07.2024



Modified Preston Campylobacter Supplement

EL

REF SR0204E

*Το παρόν έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) προορίζεται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης του Campylobacter Agar Base (Dehydrated) (κωδικός προϊόντος: CM0689B)

Προβλεπόμενη χρήση

Το Modified Preston Campylobacter Selective Supplement (SR0204E) είναι ένα εκλεκτικό συμπλήρωμα που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στην παρασκευή επιλεκτικού μέσου Preston Campylobacter για την απομόνωση ειδών *Campylobacter* από δείγματα κοπράνων. Όταν το Campylobacter Agar Base (CM0689B) συμπληρώνεται με Modified Preston Campylobacter Selective Supplement (SR0204E), προορίζεται για χρήση σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς με υποψία βακτηριακής γαστρεντερίτιδας.

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

Περίληψη και επεξήγηση

Τα είδη *Campylobacter* είναι κινητοί, gram-αρνητικοί ράβδοι, μήκους 0,5 έως 8 μm με κυρτό, ελικοειδές σχήμα ή σχήμα S¹. Τα *Campylobacter* spp. θεωρούνται διατροφικά απαιτητικά βακτήρια και αναπτύσσονται υπό αναερόβιες ή μικροαερόβιες συνθήκες (5-10% O₂ και CO₂), με ορισμένα στελέχη να απαιτούν ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με υδρογόνο¹. Η βέλτιστη θερμοκρασία ανάπτυξης για αυτούς τους θερμοφίλους οργανισμούς είναι μεταξύ 37°C και 42°C¹. Τα *Campylobacter jejuni* και *Campylobacter coli* είναι δύο πολύ γνωστά κλινικά σχετιζόμενα στελέχη των ειδών *Campylobacter* που είναι γνωστό ότι προκαλούν ασθένειες στον άνθρωπο¹. Το *C. coli* και το *C. jejuni* έχουν ελικοειδές σχήμα¹. Το *Campylobacter* spp. μπορεί να απομονωθεί από διάφορους τύπους κλινικών δειγμάτων, όπως αίμα, κόπρανα, εγκεφαλονωτιαίο υγρό, εντερική οδό, χοληδόχος κύστη, εγκεφαλικό απόστημα, ούρα, στοματική κοιλότητα και τραύματα¹.

Αρχή της μεθόδου

Το Modified Preston Campylobacter Selective Supplement (SR0204E) είναι ένα εκλεκτικό συμπλήρωμα που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στην παρασκευή επιλεκτικού μέσου Preston Campylobacter για την απομόνωση ειδών *Campylobacter*. Όταν το Campylobacter Agar Base (CM0689B) συμπληρώνεται με Modified Preston Campylobacter Selective Supplement (SR0204E), τα θρεπτικά συστατικά που υπάρχουν στο Campylobacter Agar (CM0689B) υποστηρίζουν την ανάπτυξη των ειδών *Campylobacter*. Η απομόνωση των ειδών *Campylobacter* επιτυγχάνεται μέσω των κρίσιμων συστατικών που βρίσκονται στο Modified Preston Campylobacter Selective Supplement (SR0204E). Η πολυμυξίνη Β και η ριφαμπικίνη είναι αντιβιοτικά ευρέος φάσματος που αναστέλλουν την ανάπτυξη αρνητικών κατά Gram βακτηρίων. Η τριμεθοπρίμη διαταράσσει τη σύνθεση νουκλεϊκών οξέων και πρωτεϊνών και εμφανίζει βακτηριοστατική δράση στους περισσότερους θετικούς κατά Gram και αρνητικούς κατά Gram οργανισμούς. Υπάρχει επίσης η αμφοτερικίνη Β η οποία δρα ως αντιμυκητιακός παράγοντας. Αυτό το μείγμα αντιβιοτικών/αντιμυκητιακών αναστέλλει την ανάπτυξη αρνητικών κατά Gram μη στοχευμένων βακτηρίων, επιτρέποντας στον οργανισμό-στόχο *Campylobacter* να αναπτυχθεί.

Τυπική σύνθεση

	Χιλιοστόγραμμα ανά 500 ml
Πολυμυξίνη Β	2500 IU
Ριφαμπικίνη	5,0 mg
Τριμεθοπρίμη	5,0 mg
Αμφοτερικίνη Β	5,0 mg

Υλικά που παρέχονται

SR0204E: 10x φιαλίδια ξηράς ψύξης, το καθένα για 500 ml μέσου

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

1. CM0689B: 500g αφυδατωμένου Campylobacter Agar Base
2. AnaeroJar 2,5 l (AG0023A) AnaeroJar 3,5 l (AG0035A)
3. Φακελίσκος CampyGen 2,5 l (CN0025A) CampyGen
4. Φακελίσκος 3,5 l (CN0035A)
5. Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στείλει, δοχεία συλλογής
6. Επωαστήρες
7. Οργανισμοί ελέγχου ποιότητας

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C.
- Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Προστατέψτε από την υγρασία.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



Προειδοποιητική λέξη: Προσοχή

Δηλώσεις κινδύνου

H315-Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

H319-Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

Δηλώσεις προφυλάξεων

P302+P352-ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό κα ισαπουύνι

P280-Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για το πρόσωπο

P305+P351+P338-ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται.

Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα φιαλίδια.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια αλλοίωσης.

Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

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

Σοβαρά συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Δεν παρέχονται υλικά συλλογής δειγμάτων ή/και μεταφοράς μαζί με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 23, S 7 και Q5.

Διαδικασία

1. Αφήστε το συμπλήρωμα να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
2. Προσθέστε ασηπτικά τα περιεχόμενα του φιαλιδίου σε 500 ml αποστειρωμένο Campylobacter Agar Base (CM0689B) που παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις οδηγίες και ψύχθηκε στους 50°C.
3. Αναμείξτε καλά και μεταφέρετε ασηπτικά σε αποστειρωμένους περιέκτες.

Βιβλιογραφία

1. Public Health England. 2018. "Identification of Campylobacter Species." UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Παρασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Για να υποδείξετε την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
Made in the United Kingdom	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



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



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Τροποποιήσεις που εισήχθησαν
3.0	16-07-2024



Suplemento de Campylobacter Preston modificado

ES

REF SR0204E

* Estas instrucciones de uso deben leerse junto con las de la base de agar de Campylobacter (deshidratada) (código de producto: CM0689B)

Uso previsto

El suplemento selectivo de Campylobacter Preston modificado (SR0204E) es un suplemento selectivo previsto para usarse en la preparación del medio selectivo Campylobacter Preston para el aislamiento de especies de *Campylobacter* a partir de muestras fecales. La suplementación de la base de agar de Campylobacter (CM0689B) con el suplemento selectivo de Campylobacter Preston modificado (SR0204E) está diseñada para su uso en un flujo de trabajo de diagnóstico destinado a facilitar a los médicos la determinación de las posibles opciones de tratamiento para los pacientes en los que se sospecha la presencia de gastroenteritis bacteriana.

El producto es solo para uso profesional, no está automatizado y tampoco es una prueba diagnóstica acompañante.

Resumen y explicación

Las especies *Campylobacter* son bastoncillos gramnegativos móviles que miden entre 0,5 µm y 8 µm de longitud y tienen forma curva, espiral o de S.¹ *Campylobacter* spp. se considera exigente desde el punto de vista nutricional y crece en condiciones anaeróbicas o microaeróbicas (5 % a 10 % de O₂ y CO₂), y algunas cepas requieren una atmósfera enriquecida con hidrógeno.¹ La temperatura óptima de crecimiento para estos microorganismos termófilos está entre 37 °C y 42 °C.¹ *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli* son dos cepas clínicamente relevantes de especies de *Campylobacter* que causan enfermedades en los seres humanos.¹ *C. coli* y *C. jejuni* tienen forma de espiral.¹ *Campylobacter* spp. se puede aislar de una variedad de tipos de muestras clínicas, que comprenden sangre, heces, líquido cefalorraquídeo, tubo gastrointestinal, vesícula biliar, absceso cerebral, orina, cavidades bucales y heridas¹.

Principio del método

El suplemento selectivo de Campylobacter Preston modificado (SR0204E) es un suplemento selectivo diseñado para usarse en la preparación del medio selectivo de Campylobacter Preston para el aislamiento de las especies de *Campylobacter*. Cuando la base Campylobacter Base de agar (CM0689B) se complementa con el suplemento selectivo de Campylobacter Preston modificado (SR0204E), los nutrientes presentes en la base de agar Campylobacter (CM0689B) favorecen el crecimiento de las especies de *Campylobacter*. El aislamiento de las especies de *Campylobacter* se logra a través de los componentes críticos que se encuentran en el suplemento selectivo Campylobacter Preston modificado (SR0204E). La polimixina B y la rifampicina son antibióticos de amplio espectro que inhiben el crecimiento de bacterias gramnegativas. La trimetoprima altera la síntesis de ácidos nucleicos y proteínas; y muestra acción bacteriostática en la mayoría de los microorganismos grampositivos y gramnegativos. También está presente anfotericina B, que actúa como antifúngico. Esta mezcla de antibióticos y antifúngicos inhibe el crecimiento de bacterias gramnegativas no objetivo, lo que permite que crezca el microorganismo objetivo *Campylobacter*.

Fórmula clásica

	Miligramos por vial de 500 ml
Polimixina B	2500 UI
Rifampicina	5,0 mg
Trimetoprima	5,0 mg
Anfotericina B	5,0 mg

Materiales suministrados

SR0204E: 10 viales liofilizados para 500 ml de medio cada uno

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. CM0689B: 500 g de base de agar de Campylobacter deshidratada
2. AnaeroJar 2,5 l (AG0023A) AnaeroJar 3,5 l (AG0035A)
3. Bolsita de 2,5 l CampyGen (CN0025A) CampyGen
4. Bolsita de 3,5 l (CN0035A)
5. Asas de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
6. Incubadoras
7. Microorganismos de control de calidad

Conservación

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

Advertencias y precauciones



Palabras de advertencia: Atención

Indicaciones de peligro
 H315 - Provoca irritación cutánea
 H319 - Provoca irritación ocular grave

Consejos de prudencia

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes
 P280 - Llevar máscara de protección
 P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado

Cada vial es para un solo uso. No reutilizar.

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.

No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o los viales.

No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.

No utilice el dispositivo si presenta signos de contaminación.

No utilice el producto si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.

Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y el grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y nacionales vigentes. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

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

Incidentes graves

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

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

No se proporcionan materiales de recogida o transporte de muestras con este producto. Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) ID 23, S7 y Q5.






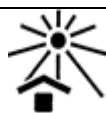

Procedimiento

1. Deje que el suplemento se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
2. Añada, en condiciones de asepsia, el contenido del vial a 500 ml de base de agar de Campylobacter (CM0689B) estéril preparada según las instrucciones y enfriada a 50 °C.
3. Mezcle bien y dispense, en condiciones de asepsia, en recipientes estériles.

Bibliografía

1. Public Health England. 2018. "Identification of Campylobacter Species." UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantenga el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar

	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de producto
	Importador: para indicar la entidad que importa el producto sanitario al mercado local. Aplicable a la Unión Europea
Made in the United Kingdom	Fabricado en el Reino Unido

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. 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	Modificaciones introducidas
3.0	16/07/2024



www.thermofisher.com

Modifitseeritud Prestoni kampülobakteri lisand

ET

REF SR0204E

See kasutusjuhend on ette nähtud lugemiseks koos kampülobakteri agari (dehüdreeritud) kasutusjuhendiga (tootekood: CM0689B)

Sihtotstarve

Modifitseeritud Prestoni kampülobakteri selektiivne lisand (SR0204E) on selektiivne lisand, mis on ette nähtud Prestoni kampülobakteri selektiivsöötme valmistamiseks *Campylobacter*'i liikide isoleerimiseks väljaheiteproovidest. Kui kampülobakteri agarile (CM0689B) lisatakse modifitseeritud Prestoni kampülobakteri selektiivne lisand (SR0204E), on see ette nähtud kasutamiseks diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalset gastroenteriiti.

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

Kokkuvõte ja selgitus

Campylobacter'i liigid on liikuvad gramnegatiivsed 0,5–8 µm pikkused kumerad, spiraalsed või S-kujulised pulkbakterid¹. *Campylobacter* spp.-sid peetakse toitainetenõudlikeks ja need kasvavad anaeroobsetes või mikroaeroobsetes tingimustes (5–10% O₂ ja CO₂), kusjuures mõned tüved vajavad vesinikuga rikastatud keskkonda¹. Nende termofiilsete organismide optimaalne kasvutemperatuur jääb vahemikku 37 kuni 42 °C¹. *Campylobacter jejuni* ja *Campylobacter coli* on kaks tuntud kliiniliselt olulist *Campylobacter*'i tüve, mis põhjustavad inimestel haigusi¹. *C. coli* ja *C. jejuni* on spiraalikujulised bakterid¹. *Campylobacter* spp.-d on isoleeritavad mitmesugustest kliinilistest proovitüüpidest, sealhulgas vere-, väljaheite-, tserebrospinaalvedeliku, seedetrakti-, sapipõie-, ajuabstsessi-, uriini-, suuõõne- ja haavaproovidest¹.

Meetodi põhimõte

Modifitseeritud Prestoni kampülobakteri selektiivne lisand (SR0204E) on selektiivne lisand, mis on ette nähtud Prestoni kampülobakteri selektiivsöötme valmistamiseks *Campylobacter*'i liikide isoleerimiseks. Kui kampülobakteri agarile (CM0689B) lisatakse modifitseeritud Prestoni kampülobakteri selektiivne lisand (SR0204E), siis soodustavad kampülobakteri agaris (CM0689B) sisalduvad toidained *Campylobacter*'i liikide kasvu. *Campylobacter*'i liigid on võimalik isoleerida kriitiliste komponentide abil, mis sisalduvad modifitseeritud Prestoni kampülobakteri selektiivses lisandis (SR0204E). Polümüksiin B ja rifampitsiin on laia toimespektriga antibiootikumid, mis pärssivad gramnegatiivsete bakterite kasvu. Trimetoprim häirib nukleiinhapete ja valkude sünteesi ning sellel on enamiku grampositiivsete ja gramnegatiivsete organismide suhtes bakteriostaatiline toime. Samuti on olemas amfoteritsiin B, mis toimib seentevastase ainega. See antibiootiline/seentevastane segu pärssib mittesihtrühma gramnegatiivsete bakterite kasvu, mis võimaldab sihtorganismil *Campylobacter* kasvada.

Tüüpiline koostis

	Milligrammi 500 ml kohta
Polümüksiin B	2500 RÜ
Rifampitsiin	5,0 mg
Trimetoprim	5,0 mg
Amfoteritsiin B	5,0 mg

Komplektis olevad materjalid

SR0204E: 10 külmuivatatud vialit, üks 500 ml söötme kohta

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

1. CM0689B: 500 g dehüdreeritud kampülobakteri agarsöödet
2. AnaeroJar 2,5 l (AG0023A) AnaeroJar 3,5 l (AG0035A)
3. CampyGen 2,5 l kott (CN0025A) CampyGen
4. 3,5 l kott (CN0035A)
5. Inokulatsiooniasad, tampoonid, kogumismahutid
6. Inkubaatorid
7. Kvaliteedikontrolli organismid

Säilitamine

- Säilitage toodet originaalpakendis temperatuuril 2 kuni 8 °C.
- Hoidke anum tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
- Kaitske niiskuse eest.
- Hoidke eemal valgusest.
- Enne kasutamist laske lahustatud tootel toatemperatuurini soojeneda.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



Tunnussõna: Hoiatus

Ohulaused

H315 - Põhjustab nahaärritust

H319 - Põhjustab tugevat silmade ärritust

Hoiatuslaused

P302 + P352 - NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga

P280 - Kanda kaitsemaski

P305 + P351 + P338 - SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord

Iga viaal on ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada.

Kasutamiseks ainult in vitro diagnostikas.

Ainult professionaalseks kasutamiseks.

Enne esmakordset kasutamist kontrollida toote pakendit.

Toodet mitte kasutada, kui pakendil või viaalidel on nähtavaid kahjustusi.

Toodet pärast märgitud kõlblikkusaja möödumist mitte kasutada.

Seadet mitte kasutada, kui esineb saastumismärke.

Seadet mitte kasutada, kui värv on muutunud või esineb muid riknemise märke.

Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest nende liigi ja ohuastme järgi ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest kohaldatavate riiklike või kohalike eeskirjade järgi. Juhiseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ja muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist nakkusohutike või potentsiaalselt nakkusohutike toodete käitlemise eeskirjade kohaselt.

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

Ohujuhtumid

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

Proovide kogumine, käsitsemine ja säilitamine

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






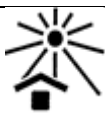


Protseduur






1. Enne kasutamist laske lisandil toatemperatuurini soojeneda.
2. Lisage viaali sisu aseptiliselt 500 ml steriilsele kampülobakteri agarsöötmele (CM0689B), mis on valmistatud juhiste järgi ja jahutatud temperatuurini 50 °C.
3. Segage hoolikalt ja jaotage aseptiliselt steriilsetesse anumatesse.

Kirjandus

1. Public Health England. 2018. "Identification of Campylobacter Species." UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Definitsioon
	Katalooginumber
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Partii kood
	Temperatuuripiirang
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Mitte korduskasutada
	Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit

	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja lugege kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – meditsiiniseadet asukohta importiva ettevõtte märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
Made in the United Kingdom	Valmistatud Ühendkuningriigis

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



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



Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

Läbivaatamise teave

Versioon	Tehtud muudatused
3.0	16.07.2024



Supplément de Preston modifié pour *Campylobacter*

FR

REF SR0204E

*Ce document de mode d'emploi est destiné à être lu conjointement avec celui pour la base gélosée pour *Campylobacter* (déshydratée) (code produit : CM0689B)

Utilisation prévue

Le supplément sélectif de Preston modifié pour *Campylobacter* (SR0204E) est un supplément sélectif destiné à être utilisé dans la préparation du milieu sélectif de Preston pour *Campylobacter* pour l'isolement des espèces de *Campylobacter* à partir d'échantillons fécaux. Lorsque la base gélosée pour *Campylobacter* (CM0689B) est complétée par le supplément sélectif de Preston modifié pour *Campylobacter* (SR0204E), elle est destinée à être utilisée dans le processus diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer d'éventuelles options thérapeutiques chez les patients présumés atteints d'une gastro-entérite bactérienne.

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

Résumé et description

Les espèces *Campylobacter* sont des bâtonnets mobiles à Gram négatif, d'une longueur de 0,5 à 8 µm, avec une forme incurvée, en spirale ou en S¹. Les *Campylobacter* spp. sont considérés comme exigeants sur le plan nutritionnel et se développent dans des conditions anaérobies ou microaérobies (5 à 10 % d'O₂ et de CO₂), certaines souches nécessitant une atmosphère enrichie en hydrogène¹. La température optimale de croissance de ces organismes thermophiles se situe entre 37 °C et 42 °C¹. *Campylobacter jejuni* et *Campylobacter coli* sont deux souches bien connues et cliniquement pertinentes de l'espèce *Campylobacter* qui sont connues pour provoquer des maladies chez l'homme¹. *C. coli* est en forme de spirale et *C. jejuni* est en forme de spirale¹. *Campylobacter* spp. peut être isolé à partir de divers types d'échantillons cliniques, notamment le sang, les matières fécales, le liquide céphalo-rachidien, le tractus intestinal, la vésicule biliaire, l'abcès du cerveau, l'urine, les cavités buccales et les plaies¹.

Principe de la méthode

Le supplément sélectif de Preston modifié pour *Campylobacter* (SR0204E) est un supplément sélectif destiné à être utilisé dans la préparation du milieu sélectif de Preston pour *Campylobacter* pour l'isolement des espèces de *Campylobacter*. Lorsque la base gélosée pour *Campylobacter* (CM0689B) est complétée par le supplément sélectif de Preston modifié pour *Campylobacter* (SR0204E), les nutriments présents dans la base gélosée pour *Campylobacter* (CM0689B) favorisent la croissance des espèces de *Campylobacter*. L'isolement des espèces de *Campylobacter* est réalisé grâce aux composants essentiels présents dans le Supplément sélectif de Preston modifié pour *Campylobacter* (SR0204E). La polymyxine B et la rifampicine sont des antibiotiques à large spectre qui inhibent la croissance des bactéries à Gram négatif. Le triméthoprime perturbe la synthèse des acides nucléiques et des protéines et exerce une action bactériostatique sur la plupart des organismes à Gram positif et à Gram négatif. L'amphotéricine B est également présente et agit comme un agent antifongique. Ce mélange antibiotique/antifongique inhibe la croissance des bactéries à Gram négatif non ciblées, permettant ainsi à l'organisme cible *Campylobacter* de se développer.

Formule classique

	Milligrammes par 500 ml
Polymyxine B	2500 UI
Rifampicine	5,0 mg
Triméthoprime	5,0 mg
Amphotéricine B	5,0 mg

Matériel fourni

SR0204E : 10x flacons lyophilisés chacun pour 500 ml de milieu

Matériel requis, mais non fourni

1. CM0689B : 500 g de base gélosée déshydratée pour *Campylobacter*
2. AnaeroJar 2,5 l (AG0023A) AnaeroJar 3,5 l (AG0035A)
3. Sachet CampyGen™ de 2,5 l (CN0025A)
4. Sachet CampyGen™ de 3,5 l (CN0035A)
5. Boucles d'inoculation, écouvillons, récipients de recueil
6. Incubateurs
7. Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

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

Avertissements et précautions



Mention d'avertissement: Attention

Mentions de danger

H315 - Provoque une irritation cutanée

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

Conseils de prudence

P302+P352-EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon

P280 - Porter un équipement de protection du visage

P305+P351+P338-EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer

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

Réservé au diagnostic in vitro.

Réservé à un usage professionnel.

Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les flacons présentent des dommages visibles.

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.

Ne pas utiliser le produit en présence de signes de contamination.

Ne pas utiliser le milieu si la couleur a changé ou si d'autres signes de détérioration sont visibles.

Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de dangerosité et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Elles portent notamment sur l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que du matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination sans danger du produit, consulter la fiche de données de sécurité (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidents graves

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

Prélèvement, manipulation et conservation des échantillons

Aucun prélèvement des échantillons et/ou transport de matériel fourni avec ce produit. Les échantillons doivent être collectés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, comme les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 23, S 7 et Q5.

Procédure











1. Laisser le supplément revenir à température ambiante avant utilisation.
2. En respectant les principes d'asepsie, ajouter le contenu du flacon à 500 ml de base gélosée pour *Campylobacter* (CM0689B) stérile préparée comme indiqué et refroidie à 50 °C.
3. Bien mélanger et répartir de manière aseptique dans des récipients stériles.

Bibliographie

1. Public Health England. 2018. « Identification of *Campylobacter* Species. ». UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Conserver à l'abri du rayonnement solaire direct

	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Évaluation de conformité du Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur - Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Les autres marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Révision	Date des modifications
3.0	16-07-2024



Modificirani dodatak Preston Campylobacter

HR

REF SR0204E

*Ovaj dokument s uputama za uporabu (IFU) namijenjen je za čitanje u kombinaciji s uputama za uporabu za bazu agara Campylobacter (dehidriranu) (oznaka proizvoda: CM0689B)

Namjena

Modificirani selektivni dodatak Preston Campylobacter (SR0204E) je selektivni dodatak namijenjen za pripremu selektivnog medija Preston Campylobacter za izolaciju vrsta *Campylobacter* iz fekalnih uzoraka. Kada se bazi agara Campylobacter (CM0689B) doda modificirani selektivni dodatak Preston Campylobacter (SR0204E), namijenjen je za korištenje u dijagnostičkom tijeku rada za pomoć kliničarima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja za pacijente za koje se sumnja da imaju bakterijski gastroenteritis.

Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran niti je nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Campylobacter vrste su pokretni, gram-negativni štapići duljine od 0,5 do 8 µm sa zakrivljenim, spiralnim ili S oblikom¹. *Campylobacter* spp. smatraju se nutritivno izbirljivima i rastu u anaerobnim ili mikroaerobnim uvjetima (5 – 10 % O₂ i CO₂), s nekim sojevima koji zahtijevaju atmosferu obogaćenu vodikom¹. Optimalna temperatura rasta ovih termofilnih organizama je između 37 °C i 42 °C¹. *Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli* dva su poznata klinički relevantna soja vrste *Campylobacter* za koje se zna da uzrokuju bolest kod ljudi¹. I *C. coli* i *C. jejuni* je spiralnog oblika¹. *Campylobacter* spp. može se izolirati iz različitih kliničkih vrsta uzoraka, uključujući krv, fekalije, cerebrospinalnu tekućinu, crijevni trakt, žučni mjehur, apsces mozga, urin, usne šupljine i rane¹.

Načelo metode

Modificirani selektivni dodatak Preston Campylobacter (SR0204E) je selektivni dodatak namijenjen za pripremu selektivnog medija Preston Campylobacter za izolaciju vrsta *Campylobacter* iz fekalnih uzoraka. Kada je baza agara Campylobacter (CM0689B) dopunjena s modificiranim selektivnim dodatkom Preston Campylobacter (SR0204E), hranjive tvari prisutne u bazi agara Campylobacter (CM0689B) podržavaju rast vrsta *Campylobacter*. Izolacija vrsta *Campylobacter* postiže se kritičnim komponentama koje se nalaze u modificiranom selektivnom dodatku Preston Campylobacter (SR0204E). Polimiksin B i Rifampicin su antibiotici širokog spektra koji inhibiraju rast gram-negativnih bakterija. Trimetoprim ometa sintezu nukleinskih kiselina i proteina; i prikazuje bakteriostatičko djelovanje na većinu gram-pozitivnih i gram-negativnih organizama. Prisutan je i amfotericin B koji djeluje kao anti-gljivično sredstvo. Ova mješavina antibiotika / antifungalna inhibira rast neciljanih gram-negativnih bakterija, omogućujući rast ciljnog organizma *Campylobacter*.

Uobičajena formula

	Miligrama po 500 ml
Polimiksin B	2500 IJ
Rifampicin	5,0 mg
Trimetoprim	5,0 mg
Amfotericin B	5,0 mg

Priloženi materijali

SR0204E: 10 liofiliziranih bočica, svaka za 500 ml medija

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

1. CM0689B: 500 g dehidrirane baze agara Campylobacter
2. AnaeroJar 2,5 l (AG0023A) AnaeroJar 3.5 l (AG0035A)
3. CampyGen 2,5 l vrećica (CN0025A) CampyGen
4. 3,5 l vrećica (CN0035A)
5. Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
6. Inkubatori
7. Organizmi za kontrolu kvalitete

Pohrana

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

Upozorenja i mjere



Signalna riječ: Upozorenje

Iskazi opasnosti

H315-Nadražuje kožu

H319-Uzrokuje jako nadraživanje oka

Iskazi opreza

P302+P352-U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom sapuna iv ode

P280-Nositi zaštitu za lice

P305+P351+P338-U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati

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

Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.

Samo za profesionalnu uporabu.

Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.

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

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.

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

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

Proučite Sigurnosno-tehnički list (engl. Safety Data Sheet, SDS) koji sadržava informacije za sigurno rukovanje i odlaganje proizvoda (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

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

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uz ovaj proizvod nema materijala za prikupljanje i/ili transport uzoraka. Uzorke treba prikupiti i s njima postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) ID 23, S 7 i Q5.









Postupak

1. Prije uporabe pustite da dodatak postigne sobnu temperaturu.
2. Aseptično dodajte sadržaj bočice u 500 ml sterilne baze agara *Campylobacter* (CM0689B) pripremljene prema uputama i ohlađene na 50 °C.
3. Dobro promiješajte i aseptički dozirajte u sterilne spremnike.

Bibliografija

1. Public Health England. 2018. "Identification of *Campylobacter* Species." UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu

	Sadrži dovoljnu količinu za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označivanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

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



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Uvedene izmjene
3.0	16-07-2024



Modified Preston Campylobacter Supplement

(Integratore per Campylobacter Preston modificato)

IT

REF

SR0204E

*Le presenti istruzioni per l'uso (*Instructions for use*, [IFU]) devono essere lette insieme alle IFU di Campylobacter Agar Base (Dehydrated) (Agar base per Campylobacter [disidratato]) (codice prodotto: CM0689B)

Usò previsto

Modified Preston Campylobacter Selective Supplement (Integratore selettivo per Campylobacter Preston modificato) (SR0204E) è un integratore selettivo destinato all'uso nella preparazione del terreno selettivo Preston Campylobacter per l'isolamento delle specie *Campylobacter* da campioni fecali. Quando Campylobacter Agar Base (Agar base per Campylobacter) (CM0689B) viene integrato con l'Integratore selettivo per Campylobacter Preston modificato (SR0204E), trova impiego in un flusso di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici nella determinazione di potenziali opzioni terapeutiche in pazienti con sospetta gastroenterite batterica.

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

Riepilogo e spiegazione

Le specie *Campylobacter* si presentano come bastoncini Gram-negativi mobili, di lunghezza compresa tra 0,5 e 8 µm, curvi, a spirale o a forma di S¹. Le *Campylobacter* spp. sono considerate esigenti dal punto di vista nutrizionale e crescono in condizioni anaerobiche o microaerobiche (5-10% di O₂ e CO₂) e alcuni ceppi richiedono un'atmosfera arricchita di idrogeno¹. La temperatura ottimale di crescita per questi organismi termofili è compresa tra 37 °C e 42 °C¹. *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* sono due ceppi clinicamente rilevanti delle specie *Campylobacter*, noti per la loro patogenicità nell'uomo¹. Sia *C. coli* che *C. jejuni* si presentano a forma di spirale¹. *Campylobacter* spp. possono essere isolate da diversi tipi di campioni clinici, tra cui sangue, feci, liquido cerebrospinale, tratto intestinale, cistifellea, ascesso cerebrale, urina, cavità orale e ferite¹.

Principio del metodo

L'Integratore selettivo per Campylobacter Preston modificato (SR0204E) è un integratore selettivo destinato all'uso nella preparazione del terreno selettivo Preston Campylobacter per l'isolamento delle specie *Campylobacter*. Quando Agar base per Campylobacter (CM0689B) viene integrato con l'Integratore selettivo per Campylobacter Preston modificato (SR0204E), i nutrienti presenti in Agar base per Campylobacter (CM0689B) supportano la crescita delle specie *Campylobacter*. L'isolamento delle specie *Campylobacter* si ottiene attraverso i componenti critici contenuti nell'Integratore selettivo per Campylobacter Preston modificato (SR0204E). Polimixina B e rifampicina sono antibiotici ad ampio spettro che inibiscono la crescita dei batteri Gram-negativi. Trimetoprim interrompe la sintesi degli acidi nucleici e delle proteine, mostrando un'azione batteriostatica sulla maggior parte degli organismi Gram-positivi e Gram-negativi. È presente anche amfotericina B che funge da agente antifungino. Questa miscela antibiotica/antifungina inibisce la crescita dei batteri Gram-negativi non target, consentendo la crescita dell'organismo target *Campylobacter*.

Formula tipica

	Milligrammi per 500 ml
Polimixina B	2500 UI
Rifampicina	5,0 mg
Trimetoprim	5,0 mg
Amfotericina B	5,0 mg

Materiali forniti

SR0204E: 10 fiale di liofilizzato, ciascuna per 500 ml di terreno

Materiali necessari ma non forniti

1. CM0689B: 500 g di Agar base per Campylobacter disidratato
2. AnaeroJar 2.5 (AG0023A) AnaeroJar 3.5L (AG0035A)
3. CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) CampyGen
4. 3.5L Sachet (CN0035A)
5. Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
6. Incubatori
7. Organismi di controllo qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Attendere che il prodotto ricostituito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni



Avvertenza: Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H315 - Provoca irritazione cutanea

H319 - Provoca grave irritazione oculare

Consigli di Prudenza

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

P280 - Indossare protezioni per il viso

P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare

Ogni fiala è monouso. Non riutilizzare.

Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.

Solo per uso professionale.

Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.

Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione o alle fiale.

Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di tracce di contaminazione.

Non utilizzare il dispositivo se ha cambiato colore o se sono presenti altri segni di deterioramento.

È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative regionali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. Ciò include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale contaminato monouso, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

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

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Con questo dispositivo non vengono forniti materiali di raccolta e/o trasporto dei campioni. I campioni devono essere raccolti e manipolati in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le Procedure standard del Regno Unito per le ricerche microbiologiche (*UK Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) ID 23, S 7 e Q5.

Procedura






1. Attendere che l'integratore raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Aggiungere in condizioni asettiche il contenuto del flaconcino a 500 ml di Agar base per *Campylobacter* (CM0689B) sterile preparato come indicato e raffreddato a 50 °C.
3. Miscelare bene e dispensare in condizioni asettiche in contenitori sterili.

Bibliografia

1. Public Health England. 2018. "Identification of *Campylobacter* Species." UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Tenere al riparo dalla luce solare

	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o 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/l'Unione europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità UK
	Identificazione unica del dispositivo
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Modifiche apportate
3.0	16/07/2024



www.thermofisher.com

Modifikuotas Prestono kampilobakterijų papildas

LT

REF SR0204E

Šias naudojimo instrukcijas reikia skaityti kartu su Campylobacter Agar Base (dehidratuotos) naudojimo instrukcijomis (produkto kodas: CM0689B)

Paskirtis

Modifikuotas Prestono kampilobakterijų papildas (SR0204E) yra selektyvus papildas, skirtas naudoti ruošiant Prestono kampilobakterijų selektyvią terpę, skirtą *kampilobakterijų* rūšims išskirti iš išmatų mėginių. Kai kampilobakterijų agarą bazę (CM0689B) yra papildyta modifikuotu Prestono kampilobakterijų selektyviu papildu (SR0204E), ji skirta naudoti diagnostiniame procese, kad padėtų gydytojams nustatyti galimus gydymo būdus pacientams, kuriems įtariamas bakterinis gastroenteritas.

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

Santrauka ir paaiškinimas

Kampilobakterijų rūšys yra judrios, gramteigiamos 0,5-8 µm ilgio, išlenktos, spiralinės arba S formos lazdelės.¹ *Campylobacter* spp. yra reiklūs mitybos požiūriu ir auga anaerobinėmis arba mikroaerobinėmis sąlygomis (5-10 % O₂ ir CO₂), o kai kurioms padermėms reikia vandeniliu praturtintos atmosferos¹. Optimali šių termofilinių organizmų augimo temperatūra yra nuo 37 °C iki 42 °C.¹ *Campylobacter jejuni* ir *Campylobacter coli* yra dvi gerai žinomos kliniškai svarbios *Campylobacter* rūšių padermės, kurios sukelia ligas.¹ *C. coli* yra spiralės formos ir *C. jejuni* yra spiralės formos.¹ *Campylobacter* spp. galima išskirti iš įvairių klininių mėginių, įskaitant kraują, išmatas, cerebrospinalinį skystį, virškinimo traktą, tulžies pūslę, smegenų abscesą, šlapimą, burnos ertmės ir žaizdas¹.

Metodo principas

Modifikuotas Prestono kampilobakterijų papildas (SR0204E) yra selektyvus papildas, skirtas naudoti ruošiant Prestono kampilobakterijų selektyvią terpę, skirtą išskirti *kampilobakterijų* rūšims. Kai kampilobakterijų agarą bazę (CM0689B) yra papildyta modifikuotu Prestono kampilobakterijų selektyviu papildu (SR0204E), kampilobakterijų agarą bazėje (CM0689B) esančios maistinės medžiagos skatina *kampilobakterijų* rūšių augimą. *Kampilobakterijų* rūšių išskyrimas pasiekiamas naudojant kritinius komponentus, randamus modifikuotame Prestono *kampilobakterijų* selektyviame papilde (SR0204E). Polimiksinas B ir rifampicinas yra plataus spektro antibiotikai, slopinantys gramneigiamų bakterijų augimą. Trimetoprimas trikdo nukleino rūgščių ir baltymų sintezę ir rodo bakteriostatinį poveikį daugumai gramteigiamų ir gramneigiamų organizmų. Taip pat yra amfotericino B, kuris veikia kaip priešgrybelinė medžiaga. Šis antibiotikų / priešgrybelinių preparatų mišinys slopina netikslinių gramneigiamų bakterijų augimą, todėl tikslinis *kampilobakterijų* organizmas gali augti.

Tipinė formulė

	Miligramų 500 ml
Polimiksinas B	2500IU
Rifampicinas	5,0 mg
Trimetoprimas	5,0 mg
Amfotericinas B	5,0 mg

Tiekiamos medžiagos

SR0204E: 10 x liofilizuotų buteliukų po 500 ml terpės

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

1. CM0689B: 500 g dehidratuotos kampilobakterijų agarą bazės
2. AnaeroJar 2,5 l (AG0023A) AnaeroJar 3,5 l (AG0035A)
3. CampyGen 2,5 l paketėlis (CN0025A) CampyGen
4. 3,5 l paketėlis (CN0035A)
5. Inokuliacijos kilpos, tamponai, surinkimo talpyklos
6. Inkubatoriai
7. Kokybės kontrolės organizmai

Laikymas

- Laikyti originalioje pakuotėje 2–8 °C temperatūroje.
- Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
- Produktas gali būti naudojamas iki galiojimo datos, nurodytos etiketėje.
- Saugoti nuo drėgmės.
- Saugoti nuo saulės šviesos.
- Prieš naudojant leiskite paruoštam produktui pasiekti kambario temperatūrą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės



Signalinis žodis: Atsargiai
Pavojingumo frazės
H315-Dirgina odą

H319-Sukelia smarkų akių dirginimą

Atsargumo teiginiai

P302 + P352 - PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens

P280 - Naudoti veido apsaugos priemones

P305+P351+P338-PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis

Kiekvienas buteliukas skirtas naudoti vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai.

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

Tik profesionaliam naudojimui.

Prieš naudojant pirmą kartą, patikrinti produkto pakuotę.

Nenaudoti produkto, jei yra matomų pakuotės arba buteliukų pažeidimų.

Nenaudoti produkto po nurodytos galiojimo termino datos.

Nenaudoti priemonės, jei yra užteršimo požymių.

Nenaudoti priemonės, jei pasikeitė spalva arba yra kitų kokybės suprastėjimo požymių.

Kiekviena laboratorija atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą pagal jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, taip pat jų apdorojimą ar šalinimą laikantis visų galiojančių federalinių, valstybinių ir vietos teisės aktų. Perskaityti nurodymus ir jais vadovautis. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat kitų užterštų vienkartinį medžiagų šalinimą laikantis užkrečiamų ar potencialiai užkrečiamų produktų šalinimo procedūrų.

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

Pavojingi incidentai

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

Mėginių paėmimas, apdorojimas ir laikymas

Su priemone nepateikiamos jokios mėginių ėmimo ir (arba) transportavimo medžiagos. Mėginius reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) ID 23, S 7 ir Q 5.









Procedūra

1. Prieš naudojant papildą, palikti jį sušilti iki kambario temperatūros.
2. Aseptiniu būdu supilti buteliuko turinį į 500 ml sterilią kampilobakterijų agarą bazę (CM0689B), paruoštą pagal nurodymus ir atvėsintą iki 50 °C temperatūros.
3. Gerai išmaišyti ir aseptiniu būdu išpilstyti į sterilias talpyklas.

Informacijos šaltiniai

1. Public Health England. 2018. "Identification of Campylobacter Species." UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas

	Pakankamas kiekis <n > testų
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties vertinimas
	JK atitikties vertinimas
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti subjektą, importuojantį medicinos priemonę į vietą. Taikytina Europos Sąjungoje
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visos teisės saugomos. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Atlikti pakeitimai
3.0	2024-07-16



Modifisert Preston Campylobacter-supplement

NO

REF SR0204E

*Denne bruksanvisningen (IFU) er ment å leses sammen med bruksanvisningen for Campylobacter-agarbase (Dehydrert) (produktkode: CM0689B)

Tiltenkt bruk

Modifisert Preston Campylobacter selektivt supplement (SR0204E) er et selektivt supplement beregnet på å brukes i tilberedning av Preston Campylobacter selektivt medium for isolering av *Campylobacter*-arter fra avføringsprøver. Når Campylobacter-agarbase (CM0689B) er supplert med Modifisert Preston Campylobacter selektivt supplement (SR0204E), er det ment å brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha bakteriell gastroenteritt.

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

Sammendrag og forklaring

Campylobacter-arter er mobile, gramnegative staver som er 0,5 til 8 µm lange med en buet, spiral eller S-form¹. *Campylobacter* spp. anses som ernæringsmessig kresen og vokser under anaerobe eller mikroaerobe forhold (5-10 % av O₂ og CO₂), med noen stammer som krever en hydrogenrik atmosfære¹. Den optimale veksttemperaturen for disse termofile organismene er mellom 37 °C og 42 °C¹. *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli* er to velkjente klinisk relevante stammer av *Campylobacter*-arter som er kjent for å forårsake sykdom hos mennesker¹. *C. coli* er spiralformet og *C. jejuni* er spiralformet¹. *Campylobacter* spp. kan isoleres fra en rekke kliniske prøvetyper, inkludert; blod, avføring, cerebrospinalvæske, tarmkanalen, galleblæren, hjerneabscess, urin, munnhuler og sår¹.

Metodeprinsippet

Modifisert Preston Campylobacter selektivt supplement (SR0204E) er et selektivt supplement beregnet på å brukes i tilberedning av Preston Campylobacter selektivt medium for isolering av *Campylobacter*-arter. Når Campylobacter-agarbase (CM0689B) er supplert med Modifisert Preston Campylobacter selektivt supplement (SR0204E), støtter næringsstoffer som finnes i Campylobacter-agarbase (CM0689B) veksten av *Campylobacter*-arter. Isoleringen av *Campylobacter*-arter oppnås gjennom de kritiske komponentene som finnes i Modifisert Preston Campylobacter selektivt supplement (SR0204E). Polymyxin B og rifampicin er bredspektrede antibiotika som hemmer veksten av gramnegative bakterier. Trimetoprim forstyrrer syntesen av nukleinsyrer og proteiner; og viser bakteriostatisk virkning på de fleste grampositive og gramnegative organismer. Amfotericin B er også til stede som virker som et anti-soppmiddel. Denne antibiotika/soppdrepende blandingen hemmer veksten av ikke-mål-gramnegative bakterier, slik at målorganismen *Campylobacter* kan vokse.

Vanlig formel

	Milligram per 500 ml
Polymyxin B	2500 IE
Rifampicin	5,0 mg
Trimetoprim	5,0 mg
Amfotericin B	5,0 mg

Materialer som følger med

SR0204E: 10 x frysetørkede hetteglass hvert for 500 ml medium

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

1. CM0689B: 500 g dehydrert Campylobacter-agarbase
2. AnaeroJar 2,5 l (AG0023A) AnaeroJar 3,5 l (AG0035A)
3. CampyGen 2,5 l pose (CN0025A) CampyGen
4. 3,5 l pose (CN0035A)
5. Pøseer, bomullspinner, innsamlingsbeholdere
6. Inkubatorer
7. Kvalitetskontrollorganismer

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalpakningen mellom 2 °C og 8 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.
- Beskyttes mot fuktighet.
- Oppbevares borte fra lys.
- La det rekonstituerte produktet nå romtemperatur før bruk.

Advarsler og forholdsregler



Signalord: Advarsel
Fareutsagn

H315 - Irriterer huden
H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon

Sikkerhetssetninger

P302 + P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann

P280 - Benytt ansiktsskjerm

P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen

Hvert hetteglass er til engangsbruk. Må ikke brukes gjentatte ganger.

Kun til in vitro-diagnostisk bruk.

Kun til profesjonell bruk.

Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.

Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen eller hetteglassene.

Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.

Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.

Ikke bruk enheten hvis fargen har endret seg eller det er andre tegn på forringelse.

Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet sitt i henhold til type og faregrad, og å få det behandlet eller kastet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.

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

Alvorlige hendelser

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

Prøvetaking, -håndtering og -oppbevaring

Det er ingen prøvetakings- og/eller transportmaterialer som følger med denne enheten. Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 23, S 7 og Q5.









Prosedyre









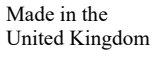
1. La supplementet nå romtemperatur før bruk.
2. Tiltsett aseptisk innholdet i hetteglasset til 500 ml steril *Campylobacter*-agarbase (CM0689B) tilberedt som anvist og avkjølt til 50 °C.
3. Bland godt og hell aseptisk i sterile beholdere.

Bibliografi

1. Public Health England. 2018. "Identification of *Campylobacter* Species." UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturgrense
	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen

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

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



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



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Endringer introdusert
3.0	16.07.2024



www.thermofisher.com

Zmodyfikowany dodatek Prestona do pałeczek *Campylobacter*

PL

REF SR0204E

*Niniejszą instrukcję użytkowania należy czytać w połączeniu z instrukcją użytkowania agaru podstawowego do pałeczek *Campylobacter* (odwodnionego) (kod produktu: CM0689B)

Przeznaczenie

Zmodyfikowany dodatek wybiórczy Prestona do pałeczek *Campylobacter* (SR0204E) to dodatek wybiórczy przeznaczony do stosowania podczas przygotowywania pożywki wybiórczej Prestona do pałeczek *Campylobacter* przeznaczonej do izolacji gatunków z rodzaju *Campylobacter* z próbek kału. Agar podstawowy do pałeczek *Campylobacter* (CM0689B) po uzupełnieniu zmodyfikowanym dodatkiem wybiórczym Prestona do pałeczek *Campylobacter* (SR0204E) jest przeznaczony do stosowania w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w ustaleniu potencjalnych opcji leczenia u pacjentów z podejrzeniem bakteryjnego zapalenia żołądka i jelit.

Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany i nie stanowi narzędzia do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Gatunki należące do rodzaju *Campylobacter* to ruchliwe pałeczki Gram-ujemne o długości od 0,5 do 8 µm o zakrzywionym, spiralnym lub esowatym kształcie¹. *Campylobacter* spp. to bakterie żywniowo wybredne i namnażają się w warunkach tlenowych lub mikroaerobowych (5–10% tlenu i CO₂), przy czym niektóre szczepy wymagają do wzrostu atmosfery o zwiększonym udziale wodoru¹. Optymalna temperatura dla wzrostu tych drobnoustrojów termofilnych wynosi od 37°C do 42°C¹. *Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli* to dwa dobrze znane klinicznie istotne szczepy pałeczek *Campylobacter*, które są chorobotwórcze dla człowieka¹. *C. coli* i *C. jejuni* mają kształt spiralny¹. *Campylobacter* spp. mogą być izolowane z różnorodnych typów próbek klinicznych, w tym z krwi, kału, płynu mózgowo-rdzeniowego, przewodu pokarmowego, pęcherzyka żółciowego, ropni mózgu, moczu, jamy ustnej i ran¹.

Zasada metody

Zmodyfikowany dodatek wybiórczy Prestona do pałeczek *Campylobacter* (SR0204E) to dodatek wybiórczy przeznaczony do stosowania podczas przygotowywania pożywki wybiórczej Prestona do pałeczek *Campylobacter* przeznaczonej do izolacji gatunków z rodzaju *Campylobacter*. Kiedy agar podstawowy do pałeczek *Campylobacter* (CM0689B) zostanie uzupełniony zmodyfikowanym dodatkiem wybiórczym Prestona do pałeczek *Campylobacter* (SR0204E), to zawarte we wspomnianym agarze substancje odżywcze wspierają wzrost gatunków z rodzaju *Campylobacter*. Izolacja gatunków *Campylobacter* jest możliwa dzięki obecności kluczowych składników znajdujących się w zmodyfikowanym dodatku wybiórczym Prestona do pałeczek *Campylobacter* (SR0204E). Polimiksyna B i ryfampicyna to antybiotyki o szerokim spektrum działania, które hamują wzrost bakterii Gram-ujemnych. Trimetoprym zakłóca syntezę kwasów nukleinowych i białek oraz wykazuje działanie bakteriostatyczne wobec większość drobnoustrojów Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. W składzie obecna jest także amfoterycyna B, która wykazuje działanie przeciwgrzybicze. Opisana mieszanka antybiotyków i środków przeciwgrzybiczych hamuje wzrost niedocelowych bakterii Gram-ujemnych, umożliwiając wzrost docelowego drobnoustroju — *Campylobacter*.

Typowa formuła

	Liczba miligramów w 500 ml
Polimiksyna B	2500 j.m.
Ryfampicyna	5,0 mg
Trimetoprym	5,0 mg
Amfoterycyna B	5,0 mg

Materiały dostarczone

SR0204E: 10 liofilizowanych fiolek po 500 ml pożywki

Materiały wymagane, ale niedostarczone

1. CM0689B: 500 g odwodnionego agaru podstawowego do pałeczek *Campylobacter*
2. AnaeroJar o pojemności 2,5 l (AG0023A) AnaeroJar o pojemności 3,5 l (AG0035A)
3. Saszetka CampyGen o pojemności 2,5 l (CN0025A) Saszetka CampyGen
4. o pojemności 3,5 l (CN0035A)
5. Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
6. Ciepłarki
7. Drobnoustroje do kontroli jakości

Przechowywanie

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności



Hasło Ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące Rodzaj Zagrożenia

H315-Działa drażniąco na skórę

H319-Działa drażniąco na oczy

Zwroty wskazujące na środki ostrożności

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

P280-Stosować ochronę twarzy

P305+P351+P338-W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać

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

Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.

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

Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.

Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.

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

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

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

Z tym wyrobem nie są dostarczane żadne materiały do pobierania i/lub transportu próbek. Probki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych [UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI)] ID 23, S 7 i Q5.

Procedura

1. Przed użyciem odczekać, aż dodatek osiągnie temperaturę pokojową.
2. Zachowując zasady aseptyki, zawartość fiołki dodać do 500 ml jałowego agaru podstawowego do pałeczek *Campylobacter* (CM0689B) przygotowanego zgodnie z instrukcją i schłodzonego do temperatury 50°C.
3. Dobrze wymieszać i dozować z zachowaniem zasad aseptyki do jałowych pojemników.

Bibliografia

1. Public Health England. 2018. "Identification of *Campylobacter* Species." UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym

	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z elektroniczną instrukcją użytkownika
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — symbol wskazujący podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Wprowadzone zmiany
3.0	16-07-2024



www.thermofisher.com

Suplemento Preston Campylobacter modificado

PT

REF SR0204E

*O presente documento de instruções de utilização (IFU) destina-se a ser lido em conjunto com as IFU da Base de ágar Campylobacter (Desidratado) (código do produto: CM0689B)

Utilização prevista

O Suplemento seletivo Preston Campylobacter modificado (SR0204E) é um suplemento seletivo destinado a ser utilizado na preparação do meio seletivo Preston Campylobacter para o isolamento de espécies de *Campylobacter* a partir de amostras fecais. Quando a Base de ágar Campylobacter (CM0689B) é suplementada com o Suplemento seletivo Preston Campylobacter modificado (SR0204E), destina-se a ser utilizada num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de ter gastroenterite bacteriana.

O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização profissional, não é automatizado e não constitui um diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

As espécies de *Campylobacter* são bastonetes móveis, gram-negativos, com 0,5 a 8 µm de comprimento com uma forma curva, espiral ou em S¹. As bactérias *Campylobacter* spp. são consideradas nutricionalmente fastidiosas e crescem em condições anaeróbicas ou microaeróbicas (5-10% de O₂ e CO₂), com algumas estirpes a necessitarem de uma atmosfera enriquecida com hidrogénio¹. A temperatura ideal de crescimento para estes organismos termofílicos situa-se entre 37 °C e 42 °C¹. As bactérias *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* são duas estirpes clinicamente relevantes bem conhecidas de espécies de *Campylobacter* que são conhecidas por causarem doenças em seres humanos¹. A *C. coli* e *C. jejuni* têm forma espiral¹. As bactérias *Campylobacter* spp. podem ser isoladas a partir de uma variedade de tipos de amostras clínicas, incluindo sangue, fezes, líquido cefalorraquidiano, trato intestinal, vesícula biliar, abscesso cerebral, urina, cavidades orais e feridas¹.

Princípio do método

O Suplemento seletivo Preston Campylobacter modificado (SR0204E) é um suplemento seletivo destinado a ser utilizado na preparação do meio seletivo Preston Campylobacter para o isolamento de espécies de *Campylobacter*. Quando a Base de ágar Campylobacter (CM0689B) é suplementada com Suplemento seletivo Preston Campylobacter modificado (SR0204E), os nutrientes presentes na Base de ágar Campylobacter (CM0689B) promovem o crescimento das espécies de *Campylobacter*. O isolamento das espécies de *Campylobacter* é conseguido através de componentes essenciais encontrados no Suplemento seletivo Preston Campylobacter modificado (SR0204E). A polimixina B e a rifampicina são antibióticos de largo espectro que inibem o crescimento de bactérias gram-negativas. O trimetoprim interrompe a síntese de ácidos nucleicos e proteínas; e exibe ação bacteriostática na maioria dos organismos gram-positivos e gram-negativos. A anfotericina B também está presente, atuando como um agente anti-fúngico. Esta mistura de antibiótico/antifúngico inibe o crescimento de bactérias gram-negativas não-alvo, permitindo que o organismo-alvo *Campylobacter* cresça.

Fórmula típica

	Miligramas por 500 mL
Polimixina B	2500 UI
Rifampicina	5,0 mg
Trimetoprim	5,0 mg
Anfotericina B	5,0 mg

Materiais fornecidos

SR0204E: 10 frascos liofilizados, cada um para 500 mL de meio

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. CM0689B: 500 g de Base de ágar Campylobacter desidratado
2. AnaeroJar 2,5 L (AG0023A) AnaeroJar 3,5 L (AG0035A)
3. Saqueta de 2,5 L de CampyGen (CN0025A) Saqueta de 3,5 L de CampyGen (CN0035A)
4. Ansas de inoculação, esfregaços, recipientes de colheita
5. Incubadoras
6. Organismos para controlo de qualidade

Armazenamento

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

Advertências e precauções



Palavra-Sinal: Atenção

Advertências de Perigo

H315 - Provoca irritação cutânea

H319 - Provoca irritação ocular grave

Recomendações de Prudência

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

P280 - Usar proteção facial

P305 + P351 + P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar

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

Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.

Apenas para utilização profissional.

Inspecione a embalagem do produto antes da primeira utilização.

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

Não use o produto para além do prazo de validade indicado.

Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.

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

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

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

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

Não são fornecidos materiais de colheita e/ou transporte de amostras com este dispositivo. As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, tais como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 23, S 7 e Q5.

Procedimento

1. Deixe o suplemento atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar.
2. Adicionar de forma assética o conteúdo do frasco a 500 mL de Base de ágar Campylobacter (CM0689B) estéril preparados conforme as instruções e deixe arrefecer até atingir uma temperatura de 50 °C.
3. Misture bem e distribua de forma assética por recipientes estéreis.

Bibliografia

1. Public Health England. 2018. "Identification of Campylobacter Species." UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter ao abrigo da luz solar

	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
Made in the United Kingdom	Fabricado no Reino Unido

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



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações sobre a revisão

Versão	Modificações introduzidas
3.0	16-07-2024



Supliment Preston modificat pentru Campylobacter

RO

REF SR0204E

* Acest document cu instrucțiuni de utilizare trebuie citit împreună cu instrucțiunile de utilizare pentru agarul bază pentru Campylobacter (deshidratat) (cod produs: CM0689B)

Utilizare prevăzută

Suplimentul Preston modificat pentru Campylobacter (SR0204E) este un supliment selectiv destinat a fi utilizat la prepararea mediului selectiv Preston Campylobacter pentru izolarea speciilor de *Campylobacter* din probele de fecale. Când agarul bază pentru Campylobacter (CM0689B) este suplimentat cu suplimentul selectiv Preston modificat pentru Campylobacter (SR0204E), acesta este conceput pentru utilizare într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească opțiuni potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de gastroenterită bacteriană.

Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un dispozitiv de diagnostic companion.

Rezumat și explicație

Speciile de *Campylobacter* sunt bacili gram-negativi mobili, care au o lungime de 0,5 până la 8 μm, cu o formă curbată, spiralată sau în S¹. *Campylobacter* spp. sunt considerate exigente din punct de vedere nutrițional și se dezvoltă în condiții anaerobe sau microaerobe (5-10% din O₂ și CO₂), unele tulpini necesitând o atmosferă îmbogățită cu hidrogen¹. Temperatura optimă de creștere pentru aceste organisme termofile este cuprinsă între 37°C și 42°C¹. *Campylobacter jejuni* și *Campylobacter coli* sunt două tulpini bine-cunoscute, relevante din punct de vedere clinic ale speciilor de *Campylobacter* despre care se știe că provoacă boli la oameni¹. *C. coli* și *C. jejuni* au formă spiralată¹. *Campylobacter* spp. poate fi izolat dintr-o varietate de tipuri de probe clinice, inclusiv: sânge, fecale, lichid cefalorahidian, tract intestinal, vezica biliară, abces cerebral, urină, cavități bucale și plăgi¹.

Principiul metodei

Suplimentul Preston modificat pentru Campylobacter (SR0204E) este un supliment selectiv destinat a fi utilizat la prepararea mediului selectiv Preston Campylobacter pentru izolarea speciilor de *Campylobacter*. Când agarul bază pentru Campylobacter (CM0689B) este suplimentat cu suplimentul selectiv Preston modificat pentru Campylobacter (SR0204E), nutrienții prezenți în agarul bază pentru Campylobacter (CM0689B) susțin dezvoltarea speciilor de *Campylobacter*. Izolarea speciilor de *Campylobacter* se realizează prin componentele critice care se regăsesc în suplimentul Preston modificat pentru Campylobacter (SR0204E). Polimixina B și rifampicina sunt antibiotice cu spectru larg care inhibă dezvoltarea bacteriilor gram-negative. Trimetoprimul perturbă sinteza acizilor nucleici și a proteinelor și prezintă acțiune bacteriostatică asupra majorității organismelor gram-pozitive și gram-negative. Amfotericina B este, de asemenea, prezentă, acționând ca un agent anti-fungic. Acest amestec antibiotic/antifungic inhibă dezvoltarea bacteriilor gram-negative non-țintă, permițând organismului țintă *Campylobacter* să se dezvolte.

Formula tipică

	Miligrame pe flaconul de 500 ml
Polimixină B	2500 UI
Rifampicină	5,0 mg
Trimetoprim	5,0 mg
Amfotericină B	5,0 mg

Materiale furnizate

SR0204E: 10 flacoane liofilizate, fiecare pentru 500 ml de mediu

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

1. CM0689B: 500 g de agar bază pentru Campylobacter deshidratat
2. AnaeroJar 2,5 l (AG0023A) AnaeroJar 3,5 l (AG0035A)
3. Plic CampyGen 2,5 l (CN0025A) CampyGen
4. Plic 3,5 l (CN0035A)
5. Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
6. Incubatoare
7. Organisme pentru controlul calității

Depozitare

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

Avertismente și precauții



Cuvânt de Avertizare: Atenție

Fraze de Pericol
 H315-Provoacă iritarea pielii
 H319-Provoacă o iritare gravă a ochilor

Fraze de Precauție

P302+P352-ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun
 P280-Purtați echipament de protecție a feței
 P305+P351+P338-ÎN CAZ DE 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 să clătiți

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

Numai pentru diagnostic in vitro.

Exclusiv pentru utilizare profesională.

Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.

Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau flacoanele prezintă deteriorări vizibile.

Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.

Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.

Nu utilizați dispozitivul în cazul în care culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.

Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse în funcție de natura și gradul de pericol și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Acestea includ eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

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

Incidente grave

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

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Nu există materiale de recoltare și/sau transport al probelor furnizate împreună cu acest dispozitiv. Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 23, S 7 și Q5.








Procedură










1. Lăsați suplimentul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
2. Adăugați aseptice conținutul flaconului în 500 ml de agar bază pentru *Campylobacter* (CM0689B) steril, preparat conform instrucțiunilor și răcit la 50°C.
3. Se amestecă bine și se distribuie în recipiente sterile.

Bibliografie

1. Public Health England. 2018. "Identification of *Campylobacter* Species." UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.

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 de utilizare electronice
	Conține cantitate suficientă pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Identificator unic dispozitiv
	Importator - A se indica entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
Made in UK	Fabricat în UK

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Modificări introduse
3.0	16.07.2024



www.thermofisher.com

Prestonov selektívny doplnok pre kamylobaktery

SK

REF SR0204E

*Tento návod na použitie (IFU) je určený na čítanie v spojení s návodom na použitie pre Kamylobaktery Agarový Základ (dehydrovaný) (kód produktu: CM0689B)

Zamýšľané použitie

Prestonov selektívny doplnok pre kamylobaktery (SR0204E) je selektívny doplnok určený na použitie pri príprave selektívneho média Prestonov Kamylobakter na izoláciu druhov *Campylobacter* zo vzoriek stolice. Keď je Kamylobakter Agarový Základ (CM0689B) doplnený Modifikovaným Prestonom selektívnym doplnkom pre kamylobaktery (SR0204E), je určený na použitie v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc klinickým lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pacientov s podozrením na bakteriálnu gastroenteritídu.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Druhy *Kampylobakter* sú pohyblivé gram-negatívne tyčinky, ktoré majú dĺžku 0.5 až 8µm a zakrivený, špirálovitý alebo S-tvar¹. Druhy *Kampylobakter* sú považované za nutrične náročné a rastú v anaeróbných alebo mikroaeróbných podmienkach (5 – 10% O₂ a CO₂), pričom niektoré kmene vyžadujú atmosféru obohatenú vodíkom¹. Optimálna rastová teplota týchto teplomilných organizmov je v rozmedzí 37°C až 42°C¹. *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli* sú dva preskúmané, klinicky relevantné kmene druhu *Kampylobakter*, o ktorých je známe, že u ľudí spôsobujú ochorenia¹. *C. coli* a *c. jejuni* majú tvar špirály¹. Druhy *Kampylobakter* spp. sa môžu izolovať z rôznych typov klinických vzoriek vrátane krvi, stolice, mozgovomiechového moku, črevného traktu, žlčníka, abscesu mozgu, moču, ústnej dutiny a rán¹.

Princíp metódy

Modifikovaný Prestonov selektívny doplnok pre kamylobaktery (SR0204E) je selektívny doplnok určený na použitie pri príprave selektívneho média Prestonov Kamylobakter na izoláciu druhov *kampylobakter*. Keď je Kamylobakter Agarový Základ (CM0689B) doplnený modifikovaným Prestonom selektívnym doplnkom pre kamylobaktery (SR0204E), živiny prítomné v Kamylobakter Agarovom Základe (CM0689B) podporujú rast druhov *kampylobakter*. Izolácia druhov *kampylobakter* sa dosahuje prostredníctvom kritických zložiek nachádzajúcich sa v Modifikovanom Preston selektívnom doplnku pre kamylobaktery (SR0204E). Polymyxín B a rifampicín sú širokospektrálne antibiotiká, ktoré inhibujú rast Gram-negatívnych baktérií. Trimetoprim narúša syntézu nukleových kyselín a proteínov a vykazuje bakteriostatický účinok na väčšinu Gram-pozitívnych a Gram-negatívnych organizmov. Amfotericín B je tiež prítomný a pôsobí ako protiplesňové činidlo. Táto zmes antibiotík a protiplesňových činidiel inhibuje rast necieľových gramnegatívnych baktérií, čo umožňuje rast cieľového organizmu *kampylobakter*.

Typické zloženie

	Miligramy na 500ml
Polymyxín B	2500IU
Rifampicín	5.0mg
Trimetoprim	5.0mg
Amfotericín B	5.0mg

Dodávané materiály

SR0204E: 10x lyofilizované liekovky, každá pre 500ml média

Materiály požadované, ale nedodané

1. CM0689B: 500g dehydrovaného Kamylobakter Agarového Základu
2. AnaeroJar 2.5L (AG0023A) AnaeroJar 3.5L (AG0035A)
3. CampyGen 2.5L vrečko (CN0025A) CampyGen
4. 3.5L vrečko (CN0035A)
5. Inokulačné očká, stierky, zberné nádoby
6. Inkubátory
7. Organizmy na kontrolu kvality

Uskladnenie

- Produkt skladujte v pôvodnom obale pri teplote medzi 2°C až 8°C.
- Nádobu udržiavajte tesne uzavretú.
- Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávajte mimo svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt ustáliť na laboratórnu teplotu.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia



Signálne slovo: Pozor

Výstražné upozornenia

H315-Dráždi kožu

H319-Spôsobuje vážne podráždenie očí

Bezpečnostné upozornenia

P302+P352-PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla

P280 - Noste ochranu tváre

P305+P351+P338-PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní

Každá liekovka je na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.

Len na diagnostické použitie in vitro.

Len na profesionálne použitie.

Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.

Výrobok nepoužívajte, ak sú injekčné liekovky alebo ich balenie viditeľne poškodené.

Po uplynutí uvedeného dátumu expirácie výrobok nepoužívajte.

Ak sú prítomné známky kontaminácie, pomôcku nepoužívajte.

Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky zníženej kvality.

Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s vyprodukovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť 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 reagencií, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné výrobky.

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

Závažné udalosti

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa ohlasuje výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

S touto pomôckou sa nedodávajú žiadne materiály na odber a/alebo prepravu vzoriek. Vzorka by mala byť odoberaná a spracovaná podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú Normy Spojeného kráľovstva pre mikrobiologické výskumy (UK SMI) ID 23, S 7 a Q5.






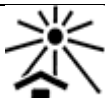

Postup










1. Pred použitím nechajte doplnok ustáliť na izbovú teplotu.
2. Asepticky pridajte obsah liekovky do 500ml sterilného Kamylobakter Agarového Základu (CM0689B) pripraveného podľa pokynov a ochlaďte na teplotu 50°C.
3. Dobre premiešajte a asepticky nalejte do sterilných nádob.

Literatúra

1. Public Health England. 2018. "Identification of Campylobacter Species." UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane

	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite 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 dováža zdravotnícku pomôcku do oblasti. Vzťahuje sa na Európsku úniu
Made in the United Kingdom	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



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



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Zavedené úpravy
3.0	2024-07-16



www.thermofisher.com

Modifierat Preston campylobacter tillskott

SV

REF SR0204E

*Detta bruksanvisningsdokument (IFU) är avsett att läsas tillsammans med bruksanvisningen för campylobacter-agarbas (dehydrerad) (produktkod: CM0689B)

Avsedd användning

Modified Preston campylobacter selektivt tillskott (SR0204E) är ett selektivt tillskott avsett att användas vid beredning av Preston campylobacter selektivt medium för isolering av *Campylobacter*-arter från fekala prover. När campylobacter-agarbas (CM0689B) kompletteras med modifierat Preston campylobacter selektivt tillskott (SR0204E) är det avsett att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakteriell gastroenterit.

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

Sammanfattning och förklaring

Campylobacter-arter är mobila gramnegativa stavar som är 0,5 till 8 µm långa med en krökt form, spiralform eller S-form¹. *Campylobacter* spp. anses vara näringsmässigt krävande och växer under anaeroba eller mikroaeroba förhållanden (5–10 % O₂ och CO₂), där vissa stammar kräver en väteberikad miljö¹. Den optimala tillväxttemperaturen för dessa termofila organismer ligger mellan 37 °C och 42 °C¹. *Campylobacter jejuni* och *Campylobacter coli* är två välkända kliniskt relevanta stammar av *Campylobacter*-arter som är kända för att orsaka sjukdom hos människor¹. *C. coli* är spiralformad och *C. jejuni* är spiralformad¹. *Campylobacter* spp. kan isoleras från en mängd olika kliniska provtyper, inklusive blod, avföring, cerebrospinalvätska, tarmkanalen, gallblåsan, hjärnabscess, urin, munhål och sår¹.

Metodprincip

Modifierat Preston campylobacter selektivt tillskott (SR0204E) är ett selektivt tillskott avsett att användas vid beredning av Preston campylobacter selektivt medium för isolering av *Campylobacter*-arter. När campylobacter-agarbas (CM0689B) kompletteras med modifierat Preston campylobacter selektivt tillskott (SR0204E) stödjer näringsämnen som finns i campylobacter-agarbas (CM0689B) tillväxten av *Campylobacter*-arter. Isoleringen av *Campylobacter*-arter uppnås med de kritiska komponenterna som finns i modifierat Preston campylobacter selektivt tillskott (SR0204E). Polymyxin B och rifampicin är bredspektrumantibiotika som hämmar tillväxten av gramnegativa bakterier. Trimetoprim stör syntesen av nukleinsyror och proteiner; och uppvisar bakteriostatisk verkan på de flesta grampositiva och gramnegativa organismer. Amfotericin B är också närvarande som fungerar som ett antisvampmedel. Denna blandning av antibiotika och antisvampmedel hämmar tillväxten av gramnegativa icke-mål-bakterier, vilket gör att målorganismen *Campylobacter* kan växa.

Typisk formel

	Milligram per 500 ml
Polymyxin B	2 500 IE
Rifampicin	5,0 mg
Trimetoprim	5,0 mg
Amfotericin B	5,0 mg

Material som medföljer

SR0204E: 10 st frystorkade flaskor för 500 ml medium vardera

Material som krävs men som inte medföljer

1. CM0689B: 500 g dehydrerad campylobacter-agarbas
2. AnaeroJar 2,5 l (AG0023A) AnaeroJar 3,5 l (AG0035A)
3. CampyGen 2,5 l påse (CN0025A) CampyGen
4. 3,5 l påse (CN0035A)
5. Inokuleringsöglor, pinnprover, samlingsbehållare
6. Inkubatorer
7. Kvalitetskontrollorganismer

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 2 °C och 8 °C.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas från fukt.
- Förvaras skyddat från ljus.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder



Signalord: Varning
Faroangivelser

H315 - Irriterar huden
H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

Skyddsangivelser

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

P280 - Använd ansiktsskydd

P305 + P351 + P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja

Varje flaska är för engångsbruk. Får inte återanvändas.

Endast för in vitro-diagnostik.

Endast för professionellt bruk.

Inspektera förpackningen innan produkten används för första gången.

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

Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.

Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.

Använd inte produkten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.

Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad, samt att behandla eller bortskaffa det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Läs och följ anvisningarna noggrant. Detta inkluderar bortskaffande av använda eller oanvända reagenser samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med rutiner för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.

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

Allvarliga tillbud

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

Inga provtagnings- och/eller transportmaterial medföljer denna produkt. Prover ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 23, S 7 och Q5.









Procedur


1. Låt tillskottet anta rumstemperatur innan det används.
2. Tillsätt aseptiskt flaskans innehåll till 500 ml steril campylobacter-agarbas (CM0689B) beredd enligt anvisningarna och kyld till 50 °C.
3. Blanda väl och dispenserera aseptiskt i sterila behållare.

Referenser

1. Public Health England. 2018. "Identification of Campylobacter Species." UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen

	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik produktidentifiering
	Importör - För att ange vilken enhet som importerar den medicintekniska produkten till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen
Made in the United Kingdom	Tillverkad i Storbritannien

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Införda ändringar
3.0	2024-07-16