



www.thermofisher.com

Modified Karmali Selective Supplement

[REF] SR0205E

[EN]

This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for *Campylobacter* Agar Base, product code: CM0935B.

Intended Use

Modified Karmali Selective Supplement (SR0205E) is used in the preparation of *Campylobacter* (Karmali) medium for the isolation of *Campylobacter* species from faecal samples. These devices are intended for in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having *Campylobacter* infections. Can also be used for testing food samples.

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

Summary and Explanation

Campylobacter infections are among the most common bacterial infections, producing both gastrointestinal and systemic illnesses. *Campylobacter jejuni* is the most commonly reported bacterial cause of foodborne infection in the United States. *Campylobacter* are small, non-spore forming, helical, curved gram-negative rods that require a microaerobic environment and cannot tolerate drying. *Campylobacter* Karmali Selective Medium is based on the formulation described by Karmali et al¹.

Principle of Method

The original *Campylobacter* Blood Free medium in the Oxoid product range contains sodium pyruvate in the agar base. *Campylobacter* medium (Karmali) incorporates this ingredient into the selective supplement. The original medium also contains sodium deoxycholate for the inhibition of Gram positive organisms, whereas, with *Campylobacter* Medium (Karmali) suppression of Gram positives is achieved by the inclusion of Vancomycin. Modified Karmali Selective Supplement (SR0205E) offers a cycloheximide free alternative by using amphotericin B as an antifungal agent.

Typical Formula

	mg/500ml
Sodium pyruvate	50.0mg
Cefoperazone	16.0mg
Vancomycin	10.0mg
Amphotericin B	5.0mg

Materials Provided

SR0205E: 10x freeze dried vials, each for supplementing 500ml of medium.

Materials Required but Not Supplied

- CM0935B: 500g of Karmali Agar Base.
- Inoculating loops, swabs, collection containers.

- Petri dishes.

Storage

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

Warnings and Precautions



Signal Word: Danger

Hazard Statements

H317 - May cause an allergic skin reaction
H334 - May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled

Precautionary Statements

P280 - Wear protective gloves/protective clothing
P302 + P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water
P333 + P313 - If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention
P285 - In case of inadequate ventilation wear respiratory protection
P342 + P311 - If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician
P261 - Avoid breathing dust
P304 + P340 - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing

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

For in vitro diagnostic use only.

For professional use only.

Inspect the product packaging before first use.

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

Do not use the product beyond the stated expiry date.

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

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

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

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

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).

Procedure

Aseptically add 2ml of 1:1 ethanol:sterile distilled water to 1 vial. Mix gently to dissolve. Aseptically add the vial contents to 500ml of sterile Karmali Agar Base (CM0935B) prepared as directed and cooled to 50°C. Mix well and pour into sterile Petri dishes. SR0205E is only suitable for use with Karmali Agar Base (CM0935B).

Bibliography

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

Symbol Legend

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

	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
Made in the United Kingdom	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, RG24 8PW, UK

For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Modifications introduced
2.0	2024-01-12



www.thermofisher.com

Modifikovaný selektivní suplement podle Karmaliho

[REF] SR0205E



Tento dokument s návodem k použití (IFU) je určen k přečtení ve spojení s návodem k použití pro agarovou bázi *Campylobacter* s kódem produktu CM0935B.

Zamýšlené použití

Modifikovaný selektivní suplement podle Karmaliho (SR0205E) se používá při přípravě média *Campylobacter* (Karmali) pro izolaci druhů *Campylobacter* z tekálních vzorků. Tyto prostředky jsou určeny pro diagnostické pracovní postupy, které pomáhají lékařům při určování potenciálních možností léčby u pacientů s podezřením na *campylobakterové* infekce. Lze jej rovněž použít k testování vzorků potravin.

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

Souhrn a vysvětlení

Campylobakterové infekce patří mezi nejčastější bakteriální infekce, které způsobují jak gastrointestinální, tak systémová onemocnění. *Campylobacter jejuni* je ve Spojených státech amerických nejčastěji hlášenou bakteriální příčinou infekcí z potravin. Bakterie *Campylobacter* jsou malé, nesporulující, spirálovité, zakřivené gramnegativní tyčinky, které vyžadují mikroaerobní prostředí a nesnášejí vysoušení. Selektivní médium k průkazu *Campylobacter* podle Karmaliho je založeno na formulaci popsané Karmalim a kol¹.

Princip metody

Původní médium *Campylobacter* Blood Free z řady produktů Oxoid obsahuje v agarovém základu pyruvát sodný. Médium k průkazu *Campylobacter* (Karmali) obsahuje tuto složku v selektivním suplementu. Původní médium obsahuje také deoxycholat sodný pro inhibici grampozitivních organismů, zatímco u média k průkazu *Campylobacter* (Karmali) je potlačení grampozitivních organismů dosaženo přidáním vankomycinu. Modifikovaný selektivní suplement podle Karmaliho (SR0205E) nabízí alternativu bez cykloheximidu s použitím amfotericinu B jako antimykotika.

Typické složení

	mg/500 ml
Pyruvát sodný	50,0 mg
Cefoperazon	16,0 mg
Vankomycin	10,0 mg
Amfotericin B	5,0 mg

Dodávané materiály

SR0205E: 10x lyofilizované lahvičky, každá pro suplementaci 500 ml média.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- CM0935B: 50 g agarové báze podle Karmaliho.
- Inokulační kličky, tampony, odběrové nádoby.
- Petriho misky.

Skladování

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

Varování a bezpečnostní opatření



Signální slovo: Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti

H317-Může vyvolat alergickou kožní reakci

H334-Při vdychování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže

Pokyny pro bezpečné zacházení

P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv

P302+P352-PŘI STYKUSKŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla

P333+P313-Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/šetření

P280 – V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest

P342+P311-Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře

P261 - Zamezte vdechování prachu

P304+P340-PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání

Každá lahvička je určena k jednorázovému použití.

Nepoužívejte opakovaně.

Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.

Pouze pro profesionální použití.

Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.

Produkt nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen,

případně pokud jsou poškozeny lahvičky.

Nepoužívejte produkt 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.

Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady na základě jejich povahy a stupně nebezpečnosti a také je odpovědná za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagensů i jakéhokoli 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 v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.



Odběr vzorků, manipulace a skladování

S prostředkem nejsou dodávány žádné materiály pro odběr vzorků anebo transport. Vzorky by měly být odebírány a zpracovávány podle místních doporučení a pokynů, například podle norem pro mikrobiologická vyšetření platných ve Spojeném království (UK SMI).

Postup

Asepticky přidejte 2 ml roztoku v poměru 1:1 ethanol : sterilní destilovaná voda do 1 lahvičky. Jemně promíchejte až do rozpuštění. Asepticky přidejte obsah lahvičky do 500 ml sterilní agarové báze k průkazu *Campylobacter* (CM0935B) připravené podle návodu a ochlazené na 50 °C. Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek. SR0205E je vhodný pouze pro použití s agarovou bází podle Karmaliho (CM0935B).

Literatura

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

Vysvětlivky symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit
	Datum použitelnosti
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně
	Seznamte se s návodem k použití nebo se seznamte s návodem k použití v elektronické podobě
	Obsah postačuje pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Posouzení shody v Evropě
	Posouzení shody ve Spojeném království

	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království

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



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



Pro technickou pomoc se prosím obraťte na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Zavedené úpravy
2.0	12. 01. 2024



www.thermofisher.com

Modifiziertes Karmali-Selektiv-Supplement

[REF] SR0205E

DE

Diese Gebrauchsanweisung ist zusammen mit der Gebrauchsanweisung für Campylobacter-Karmali-Agar Basis (Produktcode: CM0935B) zu lesen.

Verwendungszweck

Modifiziertes Karmali-Selektiv-Supplement (SR0205E) wird für die Herstellung von Campylobacter (Karmali)-Medium zur Isolierung von *Campylobacter*-Spezies aus Fäkalproben verwendet. Diese Produkte sind für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf *Campylobacter*-Infektionen zu unterstützen. Kann auch zum Testen von Lebensmittelproben verwendet werden.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Campylobacter-Infektionen gehören zu den häufigsten bakteriellen Infektionen, die sowohl gastrointestinale als auch systemische Erkrankungen hervorrufen. *Campylobacter jejuni* ist in den USA die am häufigsten gemeldete bakterielle Ursache für lebensmittelbedingte Infektionen. *Campylobacter* sind kleine, nicht sporenbildende, helikale, gebogene gram-negative Stäbchen, die eine mikroaerobe Umgebung benötigen und keine Trocknung vertragen. *Campylobacter* Karmali-Selektivmedium basiert auf der Formulierung nach Karmali et al.¹.

Methodenprinzip

Das ursprüngliche blutfreie *Campylobacter*-Medium der Oxoid-Produktreihe enthält Natriumpyruvat in der Agar-Basis. *Campylobacter*-Medium (Karmali) enthält diesen Inhaltsstoff im Selektiv-Supplement. Das Originalmedium enthält außerdem Natrium-Desoxycholat zur Hemmung grampositiver Organismen, während bei *Campylobacter*-Medium (Karmali) die Unterdrückung grampositiver Organismen durch den Einschluss von Vancomycin erreicht wird. Modifiziertes Karmali-Selektiv-Supplement (SR0205E) bietet eine Cycloheximid-freie Alternative, da Amphotericin B als Antimykotikum verwendet wird.

Typische Formulierung

	mg/500 ml
Natriumpyruvat	50,0 mg
Cefoperazon	16,0 mg
Vancomycin	10,0 mg
Amphotericin B	5,0 mg

Lieferumfang

SR0205E: 10 gefriergetrocknete Fläschchen, jeweils zur Ergänzung von 500 ml Medium.

Zusätzlich erforderliche Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

- CM0935B: 500 g Karmali-Agar-Basis.
- Impfföten, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Petrischalen

Lagerung

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

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen



Signalwort: Gefahr

Gefahrenhinweise

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen

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

Sicherheitshinweise

P280 - Schutzhandschuhe / Schutzkleidung tragen

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

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

P285 - Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen

P342 + P311 - Bei Symptomen der Atemwege:

GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen

P261 - Einatmen von Staub vermeiden

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

Jedes Fläschchen ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht erneut verwenden.

Nur zur In-vitro-Diagnostik.

Nur für den professionellen Gebrauch.

Die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch überprüfen.

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

Das Produkt nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.

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

Das Produkt nicht verwenden, wenn sich seine Farbe verändert hat oder andere Verfallsanzeichen vorliegen.

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

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

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die ihm



Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der Aufsichtsbehörde, die für den Sitz des Anwenders und/oder Patienten zuständig ist, gemeldet werden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Mit diesem Produkt werden keine Probenentnahme- und/oder Transportmaterialien geliefert. Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI).

Verfahren

Auf aseptische Weise 2 ml Ethanol/steriles destilliertes Wasser im Verhältnis 1:1 in 1 Fläschchen geben. Behutsam mischen bis zur Auflösung. Den Inhalt des Fläschchens aseptisch zu 500 ml steriler Karmali-Agar-Basis (CM0935B) zugeben, die nach den Anweisungen zubereitet und auf 50 °C gekühlt wurde. Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen. SR0205E ist nur für die Verwendung mit Karmali-Agar-Basis (CM0935B) geeignet.

Literatur

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

Symbollegende

Symbol	Definition
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturgrenze
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und 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. Anwendbar auf die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

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



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Änderungen eingefügt
2.0	12.01.2024



www.thermofisher.com

Τροποποιημένο εκλεκτικό συμπλήρωμα Karmali

[REF] SR0205E



*Το παρόν έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) προορίζεται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης της Βάσης άγαρ Campylobacter, κωδικός προϊόντος: CM0935B.

Προβλεπόμενη χρήση

Το Τροποποιημένο εκλεκτικό συμπλήρωμα Karmali (SR0205E) χρησιμοποιείται στην παρασκευή του μέσου Campylobacter (Karmali) για την απομόνωση ειδών *Campylobacter* από δείγματα κοπράνων. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς με υποψία λοιμώξεων από *Campylobacter*. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο δειγμάτων τροφίμων.

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

Περίληψη και επεξήγηση

Οι λοιμώξεις από *Campylobacter* είναι μία από τις πιο συχνές βακτηριακές λοιμώξεις που προκαλούν τόσο γαστρεντερικές όσο και συστηματικές νόσους. Το *Campylobacter jejuni* είναι η πιο συχνά αναφερόμενη βακτηριακή αιτία τροφιμογενούς λοίμωξης στις Ηνωμένες Πολιτείες. Τα *Campylobacter* είναι μικρά, μη σπορογόνα, ελικοειδή, κυρτά, gram-αρνητικά ραβδί που απαιτούν μικρο-αερόβιο περιβάλλον και δεν είναι ανθεκτικά στην ξήρανση. Το Επιλεκτικό μέσο Campylobacter Karmali βασίζεται στο σκέυασμα που περιγράφεται από τους Karmali et al¹.

Αρχή της μεθόδου

Το αρχικό Μη αιματούχο μέσο Campylobacter της σειράς προϊόντων Oxoid περιέχει πυροσταφυλικό νάτριο στη βάση άγαρ. Το μέσο Campylobacter (Karmali) ενσωματώνει αυτό το συστατικό στο εκλεκτικό συμπλήρωμα. Το αρχικό μέσο περιέχει επίσης δεοξυχολικό νάτριο για την αναστολή των Gram-θετικών οργανισμών, ενώ με το Μέσο Campylobacter (Karmali) η καταστολή των Gram-θετικών οργανισμών επιτυγχάνεται με τη συμπερίληψη της βανκομικίνης. Το Τροποποιημένο εκλεκτικό συμπλήρωμα Karmali (SR0205E) προσφέρει μια εναλλακτική λύση χωρίς κυκλοεξίμλη, χρησιμοποιώντας αμφοτερικίνη Β ως αντιμυκητιασικό παράγοντα.

Τυπική σύνθεση

	mg/500 ml
Πυροσταφυλικό νάτριο	50,0 mg
Κεφοτεραζόνη	16,0 mg
Βανκομικίνη	10,0 mg
Αμφοτερικίνη Β	5,0 mg

Υλικά που παρέχονται

SR0205E: 10 φιαλίδια ξηράς ψύξης, το καθένα επαρκεί για 500 ml μέσου.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- CM0935B: 500 g Βάσης άγαρ Karmali.
- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλικοί, δοχεία συλλογής.
- Τρυβλία Petri.

Φύλαξη

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



Προειδοποιητική λέξη: Κίνδυνος

Δηλώσεις κινδύνου

H317-Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση
H334-Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής

Δηλώσεις προφυλάξεων

P280-Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα

P302+P352-ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ:

Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι

P333+P313-Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή

εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό

P285-Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα

ατομικής προστασίας της αναπνοής

P342+P311-Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα:

Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό

P261- Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης

P304+P340-ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται.

Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την

πρώτη χρήση.

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

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημεία επιμόλυνσης.

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

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



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

Σοβαρά συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

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

Διαδικασία

Προσθέστε με άσηπτη τεχνική 2 ml αιθανόλης-στερού απεσταγμένου νερού σε αναλογία 1:1 σε 1 φιαλίδιο. Αναμίξτε προσεκτικά για να διαλυθεί. Προσθέστε με άσηπτη τεχνική το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 500 ml στείρας Βάσης άγαρ Karmali (CM0935B) που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες και ψυχθεί στους 50°C. Αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα τρυβλία Petri. Το SR0205E είναι κατάλληλο μόνο για χρήση με Βάση άγαρ Karmali (CM0935B).

Βιβλιογραφία

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

Επεξήγηση 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 τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης στην Ευρώπη
	Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, H.B.



Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	12-01-2024



www.thermofisher.com

Suplemento selectivo modificado Karmali

[REF] **SR0205E**

[ES]

Estas instrucciones de uso deben leerse junto con las de la base de agar de *Campylobacter*, código de producto: CM0935B.

Uso previsto

El suplemento selectivo modificado Karmali (SR0205E) se utiliza en la preparación de medio *Campylobacter* (Karmali) para el aislamiento de especies de *Campylobacter* a partir de muestras fecales. Estos productos se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento para pacientes que puedan presentar infecciones por *Campylobacter*. También se puede utilizar para analizar muestras de alimentos.

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

Resumen y explicación

Las infecciones por *Campylobacter* se encuentran entre las infecciones bacterianas más comunes y producen enfermedades tanto gastrointestinales como sistémicas. *Campylobacter jejuni* es la causa bacteriana más habitualmente notificada de la toxoinfección alimentaria en Estados Unidos. Las bacterias de *Campylobacter* son pequeñas, no forman esporas, tienen forma helicoidal y tienen la apariencia de bacilos gramnegativos curvados que requieren de un ambiente microaerobio y no toleran el secado. El medio selectivo modificado Karmali para *Campylobacter* se basa en la formulación descrita por Karmali *et al.*¹.

Principio del método

El medio original sin sangre para *Campylobacter* de la gama de productos Oxoid contiene piruvato de sodio en la base de agar. El medio de *Campylobacter* (Karmali) incorpora este ingrediente al complemento selectivo. El medio original también contiene desoxicolato de sodio para la inhibición de organismos grampositivos, mientras que, con el medio de *Campylobacter* (Karmali), la supresión de grampositivos se logra mediante la inclusión de vancomicina. El suplemento selectivo Karmali modificado (SR0205E) ofrece una alternativa sin cicloheximida mediante el uso de anfotericina B como agente antimicótico.

Fórmula clásica

	mg/500 ml
Piruvato sódico	50,0 mg
Cefoperazona	16,0 mg
Vancomicina	10,0 mg
Anfotericina B	5,0 mg

Materiales suministrados

SR0205E: 10 viales liofilizados para aportar 500 ml de medio cada uno.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- CM0935B: 500 g de base de agar Karmali.

- Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores.
- Placas de Petri.

Conservación

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

Advertencias y precauciones



Palabras de advertencia: Peligro

Indicaciones de peligro

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

Consejos de prudencia

P280 - Llevar guantes/ prendas de protección
P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes
P333 + P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico
P285 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria
P342 + P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico
P261 - Evitar respirar el polvo
P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración

Cada vial es para un solo uso. No se debe reutilizar.

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

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

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

No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.

No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.

No use el producto si el color ha cambiado o presenta otros signos de deterioro.

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

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

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.

Obtención, manipulación y conservación de las muestras

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

Procedimiento

Agregue, en condiciones de asepsia, 2 ml de etanol/agua destilada estéril en una proporción 1:1 a 1 vial. Mezcle suavemente para disolver. Añada, en condiciones de asepsia, el contenido del vial a 500 ml de base de agar Karmali (CM0935B) estéril preparada según las instrucciones y enfríada a 50 °C. Mézclelo bien y viértalo en placas de Petri estériles. SR0205E solo es adecuado para su uso con base de agar Karmali (CM0935B).

Bibliografía

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

Legenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límites 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 cantidad 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 a la localidad. Aplicable en la Unión Europea
	Fabricado en el Reino Unido

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. Las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Modificaciones introducidas
2.0	12-01-2024



www.thermofisher.com

Supplément sélectif modifié de Karmali

REF SR0205E

FR

Ce document de mode d'emploi est destiné à être lu conjointement avec celui pour la base de gélose pour *Campylobacter*, code produit : CM0935B.

Utilisation prévue

Le supplément sélectif de Karmali modifié (SR0205E) est utilisé dans la préparation du milieu *Campylobacter* (Karmali) pour l'isolement des espèces *Campylobacter* à partir d'échantillons fécaux. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés dans le cadre d'un processus de diagnostic afin d'aider les cliniciens à déterminer les options thérapeutiques potentielles pour les patients suspects d'avoir des infections à *Campylobacter*. Il peut également être utilisé pour tester des échantillons alimentaires.

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

Résumé et explications

Les infections à *Campylobacter* sont parmi les infections bactériennes les plus courantes, provoquant des maladies gastro-intestinales et systémiques. La présence de *Campylobacter jejuni* est la cause d'intoxication alimentaire bactérienne la plus fréquemment signalée aux États-Unis. Les *Campylobacter* se présentent sous la forme de petits bâtonnets, non sporulés, hélicoïdaux, recourbés, à Gram négatif qui nécessitent un environnement en microaérobiose et ne tolèrent pas la dessiccation. Le milieu sélectif *Campylobacter* Karmali est basé sur la formulation décrite par Karmali et al¹.

Principe de la méthode

Le milieu original *Campylobacter* sans sang de la gamme Oxoid contient du pyruvate de sodium dans la base de gélose. Le milieu *Campylobacter* (Karmali) incorpore cet ingrédient dans le supplément sélectif. Le milieu original contient également du désoxycholate de sodium pour l'inhibition des organismes Gram positifs, alors que dans le milieu *Campylobacter* (Karmali), la suppression des Gram positifs est obtenue par l'inclusion de vancomycine. Le supplément sélectif modifié de Karmali (SR0205E) offre une alternative sans cycloheximide en utilisant l'amphotéricine B comme agent antifongique.

Formule classique

	mg/500 ml
Pyruvate de sodium	50,0 mg
Céfopérazone	16,0 mg
Vancomycine	10,0 mg
Amphotéricine B	5,0 mm

Matériel fourni

SR0205E : 10 flacons lyophilisés, chacun pour supplémenter 500 ml de milieu.

Matériel requis, mais non fourni

- CM0935B : 500 g de base de gélose de Karmali.
- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de collecte.
- Boîtes de Pétri.

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 de l'utiliser.

Avertissements et précautions



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

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

Conseils de prudence

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

P302+P352-EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU :

laverabondammentà l'eauetsavon

P333 + P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée :

Consulter un médecin

P285 - Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un

équipement de protection respiratoire

P342 + P311 - En cas de symptômes respiratoires : appeler un

CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

P261 - Éviter de respirer les poussières

P304+P340-EN CAS D'INHALATION :

transporterlapersonneà l'extérieuretlamaintenirdansuneposition où ellepeut confortablement respirer

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

Réservé à un usage diagnostique in vitro.

Réservé à l'usage professionnel.

Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.

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

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.

Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes de contamination.

Ne pas utiliser le dispositif si la couleur a changé ou si d'autres signes de détérioration apparaissent.

C'est à chaque laboratoire que revient la responsabilité de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de dangerosité et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

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

Incidents graves

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



Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Aucun prélèvement des échantillons et/ou transport de matériel fourni avec ce dispositif. Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour les analyses microbiologiques (UK SMI, UK Standards for Microbiology Investigations).

Procédure

En respectant les principes d'asepsie, ajouter 2 ml d'un mélange 1:1 éthanol-eau distillée stérile à 1 flacon. Mélanger lentement pour dissoudre. En respectant les principes d'asepsie, ajouter le contenu du flacon à 500 ml de base de gélose de Karmali (CM0935B) stérile préparée comme indiqué et refroidie à 50°C. Bien mélanger et verser dans des boîtes de Petri stériles. SR0205E ne convient qu'à une utilisation avec la base de gélose de Karmali (CM0935B).

Bibliographie

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

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi en format électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Évaluation de conformité du Royaume-Uni

	Identifiant unique du dispositif
	Importateur - Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

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



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



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Révision	Date des modifications
2.0	2024-01-12



www.thermofisher.com

Modificirani selektivni dodatak Karmali

[REF] SR0205E

[HR]

Ovaj dokument se uputama za uporabu (IFU) namijenjen je za čitanje zajedno s uputama za uporabu baze agara *Campylobacter*, oznaka proizvoda: CM0935B.

Namjena

Modificirani selektivni dodatak Karmali (SR0205E) koristi se u pripremi medija *Campylobacter* (Karmali) za izolaciju vrste *Campylobacter* iz uzoraka fecesa. Proizvod je namijenjen za uporabu u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja na infekcije bakterijom *Campylobacter*. Također se može upotrebljavati za testiranje uzoraka hrane.

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

Sažetak i objašnjenje

Infekcije bakterijom *Campylobacter* među najčešćim su bakterijskim infekcijama te uzrokuju gastrointestinalne i sistavne bolesti. *Campylobacter jejuni* najčešće je prijavljeni bakterijski uzročnik infekcija koje se prenose hranom u Sjedinjenim Američkim Državama. *Campylobacter* su male, spiralne, zakrivljene gram-negativne štapičaste bakterije koje ne stvaraju spore i koje zahtijevaju mikroaerobno okruženje i ne podnose sušenje. Selektivni medij *Campylobacter* Karmali temelji se na formulaciji koju su opisali Karmali i dr.¹.

Nачelo metode

Izvorni medij bez krvi *Campylobacter* u asortimanu proizvoda Oxoid sadrži natrijev piruvat u bazi agara. Kod medija *Campylobacter* (Karmali) taj sastojak uključen je u selektivni dodatak. Osim toga, izvorni medij sadrži natrijev deoksikolat za inhibiciju gram-pozitivnih organizama, dok se kod medija *Campylobacter* (Karmali) supresija gram-pozitivnih mikroorganizama postiže uključivanjem vankomicina. Modificirani selektivni dodatak Karmali (SR0205E) nudi alternativu bez cikloheksimida korištenjem amfotericina B kao antifungalnog sredstva.

Uobičajena formula

	mg/500 ml
Natrijev piruvat	50,0 mg
Cefoperazon	16,0 mg
Vankomicin	10,0 mg
Amfotericin B	5,0 mg

Priloženi materijali

SR0205E: 10 liofiliziranih bočica, svaka kao dodatak za 500 ml medija.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- CM0935B: 500 g baze agara Karmali.
- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Petrijeve zdjelice

Pohrana

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

Upozorenja i mjere opreza



Signalna riječ: Opasnost

Iskazi opasnosti

H317-Može izazvati alergijsku reakciju na koži

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

Iskazi opreza

P280-Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo
P302+P352-U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom sapuna i vode

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

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

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

P261-Izbjegavati udisanje prašine

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

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

Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.

Samo za profesionalnu uporabu.

Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.

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

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.

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

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

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

Ozbiljni štetni događaji

Svi ozbiljni štetni događaji do kojih dođe u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom



regulatornom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili bolesnik živi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uz ovaj proizvod nema materijala za prikupljanje i/ili transport uzoraka. Uzorke treba prikupiti i s njima postupiti u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI).

Postupak

Aseptički dodajte 2 ml mješavine etanola i sterilne destilirane vode u omjeru 1 : 1 u 1 bočicu. Lagano promiješajte da se otopi. Aseptički dodajte sadržaj bočice u 500 ml sterilne baze agara Karmali (CM0935B) pripremljene prema uputama i ohlađene na 50 °C. Dobro promiješajte i izlijte u sterilne Petrijeve zdjelice. Proizvod SR0205E prikladan je za korištenje samo s bazom agara Karmali (CM0935B).

Bibliografija

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

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu
	Sadrži dovoljnu količinu za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti

	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označavanje 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 žigovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri.



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

Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Uvedene izmjene
2.0	12. siječnja 2024.



www.thermofisher.com

Supplemento selettivo Karmali modificato

[REF] SR0205E



Le presenti istruzioni per l'uso (*Instructions for use*, [IFU]) devono essere lette insieme alle IFU di *Campylobacter* Agar Base (Agar base per *Campylobacter*), codice prodotto: CM0935B.

Uso previsto

Il Supplemento selettivo Karmali modificato (SR0205E) viene utilizzato nella preparazione del terreno per *Campylobacter* (Karmali) per l'isolamento delle specie *Campylobacter* da campioni fecali. Questi dispositivi trovano impiego nei flussi di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici nella determinazione di possibili opzioni di trattamento in pazienti con sospette infezioni da *Campylobacter*. Può essere utilizzato anche per l'analisi di campioni alimentari.

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 infezioni da *Campylobacter* sono tra le infezioni batteriche più comuni e causano malattie gastrointestinali e sistemiche. *Campylobacter jejuni* è la causa registrata con maggiore frequenza di infezioni batteriche di origine alimentare negli Stati Uniti. I *Campylobacter*, piccoli bastoncelli curvi, di forma elicoidale, Gram-negativi che non producono spore, richiedono un ambiente microaerobico e non tollerano gli ambienti asciutti. Il terreno selettivo per *Campylobacter* Karmali si basa sulla formulazione descritta da Karmali et al¹.

Principio del metodo

Il terreno originale *Campylobacter* Blood Free della gamma di prodotti Oxoid contiene piruvato di sodio nella base di agar. Il terreno *Campylobacter* (Karmali) incorpora questo ingrediente nel supplemento selettivo. Il terreno originale contiene anche sodio desossicolato per l'inibizione degli organismi Gram-positivi, mentre con il terreno *Campylobacter* (Karmali) la soppressione dei Gram-positivi si ottiene mediante l'inclusione di vancomicina. Il Supplemento selettivo modificato Karmali (SR0205E) offre un'alternativa senza cicloesimide utilizzando l'amfotericina B come agente antimicotico.

Formula tipica

	mg/500 ml
Piruvato di sodio	50,0 mg
Cefoperazone	16,0 mg
Vancomicina	10,0 mg
Amfotericina B	5,0 mg

Materiali forniti

SR0205E: 10 fiale liofilizzate, ciascuna per 500 ml di terreno.

Materiali necessari ma non forniti

- CM0935B: 500 g di Agar base Karmali.
- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta.
- Piastre di Petri.

Conservazione

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

Avvertenze e precauzioni



Avvertenza: Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea

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

Consigli di Prudenza

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi

P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:

lavare abbondantemente con acqua e sapone

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

consultare un medico

P285 - In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un

apparecchio respiratorio

P342 + P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un

CENTRO ANTIVELENI o un medico

P261 - Evitare di respirare la polvere

P304+P340-IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione

Ogni fiala è monouso. Non riutilizzare.

Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.

Esclusivamente per uso professionale.

Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.

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

Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.

Non utilizzare il dispositivo se sono presenti tracce di contaminazione.

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

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

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuri 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 risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

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]).

Procedura

In condizioni asettiche, aggiungere 2 ml di etanolo e acqua distillata sterile secondo un rapporto 1:1 in una fiala. Mescolare delicatamente per sciogliere. In condizioni asettiche, aggiungere il contenuto della fiala a 500 ml di Base agar Karmali (CM0935B) sterile preparato come indicato e raffreddato a 50 °C. Mescolare bene e versare in piastre di Petri sterili. SR0205E è adatto solo per l'uso con Base agar Karmali (CM0935B).

Bibliografia

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

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	Sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificativo univoco del dispositivo

	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito

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



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Modifiche apportate
2.0	12/01/2024



www.thermofisher.com

Zmodyfikowany dodatek selektywny Karmaliego

[REF] SR0205E



Niniejszą instrukcję użytkowania należy czytać w połączeniu z instrukcją użytkowania pożywki agarowej do *Campylobacter*, kod produktu: CM0935B.

Przeznaczenie

Zmodyfikowany dodatek selektywny Karmaliego (SR0205E) jest stosowany wraz z pożywką do *Campylobacter* Karmaliego w celu izolacji gatunków *Campylobacter* z próbek kału. Wyroby te są przeznaczone do stosowania w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicystom w ustaleniu potencjalnych opcji leczenia u pacjentów z podejrzeniem zakażeń *Campylobacter*. Może być również używany do badania próbek żywności.

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

Omówienie i objaśnienia

Zakażenia *Campylobacter* należą do najczęstszych infekcji bakteryjnych i powodują zarówno choroby przewodu pokarmowego, jak i ogólnoustrojowe. *Campylobacter jejuni* jest najczęściej podawaną bakteryjną przyczyną infekcji pokarmowych w Stanach Zjednoczonych. *Campylobacter* to małe, nietworzące przetrwalników, spiralne, zakrzywione pałeczki Gram-ujemne, które wymagają środowiska mikroaerobowego i nie tolerują suszenia. Podłoże selektywne Karmaliego do *Campylobacter* opiera się na preparacie opisanym przez Karmaliego i in.¹.

Zasada działania

Oryginalne podłoże do *Campylobacter* niezawierające krwi z gamy produktów Oxoid zawiera pirogronian sodu w bazie agarowej. Składnik ten można dodać do podłoża do *Campylobacter* Karmaliego jako dodatek selektywny. Oryginalne podłoże zawiera również dezoksykholan sodu do hamowania rozwoju drobnoustrojów Gram-dodatnich, natomiast w przypadku podłoża do *Campylobacter* Karmaliego hamowanie wzrostu bakterii Gram-dodatnich uzyskuje się przez dodanie wankomycyny. Zmodyfikowany dodatek selektywny Karmaliego (SR0205E) stanowi alternatywę wolną od cykloheksymidów dzięki zastosowaniu amfoterycyny B jako środka przeciwrzyźbiczego.

Typowa formuła

	mg/500 ml
Pirogronian sodu	50,0 mg
Cefoperazon	16,0 mg
Wankomycyna	10,0 mg
Amfoterycyna B	5,0 mg

Materiały dostarczone

SR0205E: 10 fiołizowanych fiolek, każda do uzupełnienia 500 ml pożywki.

Materiały wymagane, ale niedołączone do zestawu

- CM0935B: 500 g pożywki agarowej Karmaliego

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Szalki Petriego

Przechowywanie

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności



Hasło Ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące Rodzaj Zagrożenia
H317-Może powodować reakcję alergiczną skóry
H334-Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania

Zwroty wskazujące na środki ostrożności
P280-Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną
P302+P352-W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem
P333+P313-W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza
P285-W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych
P342+P311-W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem
P261-Unikać wdychania pyłu
P304+P340-W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania

Każda fiołka jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Nie stosować więcej niż raz. Wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu. Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub fiolek. Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności. Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia. Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu jego stanu.

Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie generowanymi odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usunięcie 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 użycia znajdują się w karcie charakterystyki (www.thermofisher.com).



Poważne incydenty

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

Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

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

Procedura

Przestrzegając zasad aseptyki, do 1 fiołki dodać 2 ml etanolu i jałowej wody destylowanej w stosunku 1:1. Delikatnie wymieszać do rozpuszczenia. Przestrzegając zasad aseptyki, dodać zawartość fiołki do 500 ml jałowej pożywki agarowej Karmaliego (CM0935B) przygotowanej zgodnie z zaleceniami i schłodzonej do temperatury 50°C. Dobrze wymieszać i wlać do sterylnych szalek Petriego. Wyrób SR0205E nadaje się wyłącznie do użytku z pożywką agarową Karmaliego (CM0935B).

Bibliografia

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

Legenda 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 użytkowania w formie papierowej lub elektronicznej
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent

	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — wskazanie podmiotu importującego wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

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



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia zmian
2.0	12 stycznia 2024 r.



www.thermofisher.com

Supliment selectiv Karmali modificat

REF SR0205E

RO

Acest document cu instrucțiuni de utilizare (IDU) trebuie citit împreună cu instrucțiunile de utilizare pentru baza de agar pentru *Campylobacter*, cod produs: CM0935B.

Utilizare prevăzută

Suplimentul selectiv Karmali modificat (SR0205E) se utilizează la pregătirea mediului *Campylobacter* (Karmali) pentru izolarea speciilor de *Campylobacter* din probele de fecale. Aceste dispozitive sunt destinate utilizării într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții cu *Campylobacter*. Poate fi folosit, de asemenea, și pentru testarea probelor de alimente.

Dispozitivul este exclusiv pentru utilizare profesională, nu este automatizat și nu reprezintă un dispozitiv de diagnostic companion.

Rezumat și explicație

Infecțiile cu *Campylobacter* se numără printre cele mai frecvente infecții bacteriene, producând atât boli gastrointestinale, cât și sistemice. *Campylobacter jejuni* este cea mai frecvent raportată cauză bacteriană a infecțiilor de origine alimentară în Statele Unite. *Campylobacter* sunt bacili gram-negativi mici, nesporulați, de formă spiralată și curbată, care necesită un mediu microaerobic și nu pot tolera uscarea. Mediul selectiv Karmali pentru *Campylobacter* se bazează pe formula descrisă de Karmali et al¹.

Principiul metodei

Mediul original fără sânge pentru *Campylobacter* din gama de produse Oxoid conține piruvat de sodiu în baza de agar. Mediul (Karmali) pentru *Campylobacter* încorporează acest ingredient în suplimentul selectiv. Mediul original conține, de asemenea, deoxicolat de sodiu pentru inhibarea organismelor gram-pozitive, în timp ce, în mediul (Karmali) pentru *Campylobacter*, suprimarea organismelor gram-pozitive se realizează prin includerea vancomicinei. Suplimentul selectiv Karmali modificat (SR0205E) oferă o alternativă fără cicloheximidă, prin utilizarea amfotericinei B ca agent antifungic.

Formula tipică

	mg/500ml
Piruvat de sodiu	50,0 mg
Cefoperazonă	16,0 mg
Vancomicină	10,0 mg
Amfotericină B	5,0 mg

Materiale furnizate

SR0205E: 10x flacoane liofilizate, fiecare pentru suplimentarea a 500 ml de mediu.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- CM0935B: 500g de bază de agar Karmali.
- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare.
- Vase Petri.

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la

- temperaturi cuprinse între 2°C - 8°C.
- Păstrați recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- Protejați împotriva umidității.
- A se păstra departe de lumina solară.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Avertismente și precauții



Cuvânt de Avertizare: Pericol

Fraze de Pericol

H317-Poate provoca o reacție alergică a pielii

H334-Poate provoca simptome de alergii sau astm sau

difficultăți de respirație în caz de inhalare

FrazedePrecauție

P280-Purtați mănuși de protecție/Îmbrăcăminte de protecție

P302+P352-ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu

multă apă și săpun

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

consultați medicul

P285-În cazul în care ventilația este insuficientă, purtați

echipament de protecție respiratorie

P342+P311-În caz de simptome respiratorii: sunați la un

CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic

P261-Evitați să inspirați praful

P304+P340-ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la

aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru

respirație

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

Numai pentru diagnostic in vitro.

Exclusiv pentru utilizare profesională.

Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.

Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau flacoanele sunt

deteriorate vizibil.

Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.

Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de

contaminare.

Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă

există alte semne de deteriorare.

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

Consultați Fișa tehnică de securitate 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 Standardele din Marea Britanie cu privire la investigațiile microbiologice (UK SM).

Procedură

Adăugați aseptice 2 ml de amestec de etanol și apă distilată sterilă în raport de 1:1 la 1 flacon. Amestecați ușor până la dizolvare. Adăugați în mod aseptice conținutul flaconului în 500 ml de bază de agar Karmali (CM0935B) steril, preparat conform instrucțiunilor și răcit la 50°C. Amestecați bine și turnați în vase Petri sterile. SR0205E poate fi utilizat numai cu baza de agar Karmali (CM0935B).

Bibliografie

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

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod de lot
	Limită de temperatură
	Data expirării
	Ferțiți de lumina soarelui
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	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
	Identificator unic al dispozitivului

	Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil Uniunii Europene
Made in the United Kingdom	Fabricat în Regatul Unit

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



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Modificări introduse
2.0	12.01.2024