



www.thermofisher.com

## Maximum Recovery Diluent (MRD)

**REF** CM0733B & CM0733R **EN**

### Intended Use

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) is a protective and isotonic diluent intended to be used for maximal recovery of microorganisms from clinical samples and for preparing suspensions of microbiological samples.

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) is used in a diagnostic workflow to support the clinician in dilution of microorganisms from various sources where an isotonic diluent is required.

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

### Summary and Explanation

Pathogenic aerobic and anaerobic microorganisms encompass a broad range of microorganisms, which can often be found as part of the normal skin and mucosal flora of humans<sup>1</sup>. *Escherichia coli* are non-spore forming bacteria that are able to grow in aerobic conditions<sup>2</sup> whilst *Staphylococcus aureus* is also a nosocomial pathogen, with invasive medical interventions such as catheterisation or immunosuppressant treatment, contributing to the incidence of peripheral intravenous catheter (PIVC) failure and catheter-related bloodstream infections (CRBSI)<sup>1</sup>.

Infections from aerobic and anaerobic microorganisms can have a range of manifestations ranging from superficial to life-threatening<sup>1,2</sup>. Some strains of *Escherichia coli* may produce enterotoxins or other virulence factors, which can include those associated with invasiveness<sup>2</sup>. Additionally, infection with *Staphylococcus aureus*, a common commensal of the human upper respiratory tract and skin microbiomes, can cause superficial skin infections such as cellulitis and abscesses to life-threatening illnesses such as pneumonia, toxic shock syndrome and sepsis<sup>1</sup>.

### Principle of Method

The devices are intended to be used as protective and isotonic diluents for maximal recovery of microorganisms from clinical samples. Maximum Recovery Diluent (CM0733B and CM0733R) combines the protective effect of peptone in the diluting solution with the osmotic support of physiological saline.

### Typical Formula

	grams per litre
Peptone	1.0
Sodium chloride	8.5

### Materials Provided

CM0733B: 500 g of Maximum Recovery Diluent  
CM0733R: 2.5 kg of Maximum Recovery Diluent

500 g of Maximum Recovery Diluent yields approximately 52.6L after reconstitution.

### Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Final containers, e.g. universal bottles

### Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.
- Once reconstituted, store media between 2°C and 25°C.

### Warnings and Precautions

- If inhaled: remove to fresh air. Get medical attention immediately if symptoms occur.
- If ingested: Clean mouth with water and drink afterwards plenty of water. Get medical attention if symptoms occur.
- If in contact with skin: Wash off immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes. Get medical attention immediately if symptoms occur.
- If contact with eyes: Rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes. Get medical attention.
- For *in vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

### Serious Incidents

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

### Specimen Collection, Handling and Storage

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

### Procedure

Dissolve 9.5 g in 1 litre of distilled water. Dispense into final containers and sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes.

### Interpretation

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) is tested as a

- Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 16 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>

diluent in accordance with ISO11133:2014. Recovery of control organisms must be  $\pm 30\%$  of the control cfu (0 minutes).

### Quality Control

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

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

Testing performed in accordance with ISO11133:2014.

Positive Controls	
A satisfactory result is represented by recovery of $\pm 30\%$ of the control cfu (0 minutes) from an inoculum to achieve a count of 20-120 cfu after holding at 20-25°C for 45-60 minutes.	
Incubation Conditions: 37 $\pm$ 2°C for 18 $\pm$ 2 hours, anaerobic	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	2-4 mm grey colonies
A satisfactory result is represented by recovery of $\pm 30\%$ of the control cfu (0 minutes) from an inoculum to achieve a count of 50-150 cfu after holding at 20-25°C for 45-60 minutes.	
Incubation Conditions: 37 $\pm$ 2°C for 18 $\pm$ 2 hours, aerobic	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1-2 mm white/grey colonies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-2 mm white/grey colonies
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2 mm white/grey colonies

### Limitations

Maximum Recovery Diluent (CM0733B, CM0733R) devices are only intended to be used as a diluent and do not provide a diagnostic function.

### Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct recovery of microorganisms from clinical samples is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) devices was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 15 months of testing (29.03.2021 – 15.06.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) devices are tested in-house as part of the QC process since at least 1995. When using a 20-120 cfu inoculum of *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ and incubating the device at 37  $\pm$  2°C for 18  $\pm$  2 hours anaerobically, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. When using a 50-150 cfu inoculum of *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™ or *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ and incubating the device at 37  $\pm$  2°C for 18  $\pm$  2 hours aerobically, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

### Bibliography

- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4).

### 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.  
ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of  
American Type Culture Collection.  
All other trademarks are the property of Thermo Fisher  
Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

#### Revision information

Version	Date of modifications introduced
3.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

## Razrjeđivač za maksimalno prikupljanje (MRD)

REF CM0733B I CM0733R HR

### Predviđena upotreba

Razrjeđivač za maksimalno prikupljanje (CM0733B/R) zaštitni je i izotonični razrjeđivač namijenjen za maksimalno prikupljanje mikroorganizama iz kliničkih uzoraka i za pripremanje suspenzija mikrobioloških uzoraka.

Razrjeđivač za maksimalno prikupljanje (CM0733B/R) upotrebljava se u dijagnostičkom postupku kao pomoć kliničarima pri razrjeđivanju mikroorganizama iz raznih izvora gdje je potreban izotonični razrjeđivač.

Proizvodi su samo za profesionalnu upotrebu i nisu automatizirani niti namijenjeni za prateću dijagnostiku.

### Sažetak i objašnjenje

Patogeni aerobni i anaerobni mikroorganizmi obuhvaćaju širok spektar mikroorganizama koji se često nalaze u normalnoj flori kože i sluznica ljudi<sup>1</sup>. *Escherichia coli* bakterije su koje ne stvaraju spore i koje mogu rasti u aerobnim uvjetima<sup>2</sup>, a *Staphylococcus aureus* nozokomijalni je patogen koji u kombinaciji s invazivnim medicinskim intervencijama kao što su kateterizacija ili imunosupresivno liječenje pridonosi incidenciji neuspjeha perifernoga intravenskog katetera (PIVC) i infekcijama krvotoka povezanih s kateterom (CRBSI)<sup>1</sup>.

Infekcije uzrokovane aerobnim i anaerobnim mikroorganizmima mogu se manifestirati na razne načine, od površinskih do opasnih po život<sup>1,2</sup>. Neki sojevi bakterije *Escherichia coli* mogu proizvesti enterotoksine ili druge faktore virulencije, što može uključivati faktore povezane s invazivnošću<sup>2</sup>. Osim toga, infekcija bakterijom *Staphylococcus aureus*, čestim komezalom gornjih dišnih putova i mikrobioma kože čovjeka, može uzrokovati površinske infekcije kože poput celulitisa i apscesa i bolesti opasnih po život kao što su upala pluća, sindrom toksičnog šoka i sepsa<sup>1</sup>.

### Načelo metode

Proizvodi su namijenjeni za upotrebu kao zaštitni i izotonični razrjeđivači za maksimalno prikupljanje mikroorganizama iz kliničkih uzoraka. Razrjeđivač za maksimalno prikupljanje (CM0733B i CM0733R) kombinira zaštitni učinak peptona u otopini za razrjeđivanje s osmotskom potporom fiziološke otopine.

### Tipična formula

	grama po litri
Pepton	1,0
Natrijev klorid	8,5

### Priloženi materijali

CM0733B: 500 g razrjeđivača za maksimalno prikupljanje  
CM0733R: 2,5 kg razrjeđivača za maksimalno prikupljanje  
500 g razrjeđivača za maksimalno prikupljanje daje otprilike 52,6 l nakon rekonstitucije.

### Potrebni materijali koji nisu priloženi

- Inokulacijske petlje, štapići za bris, spremnici za sakupljanje
- Inkubatori

**Thermo**  
SCIENTIFIC

- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Konačni spremnici, tj. univerzalne bočice

### Čuvanje

- Čuvajte proizvod u izvornom pakiranju pri temperaturi između 10 °C i 30 °C.
- Spremnik je potrebno čvrsto zatvoriti.
- Proizvod se može upotrebljavati do datuma isteka valjanosti navedenog na deklaraciji.
- Zaštitite od vlage.
- Čuvajte proizvod na tamnom mjestu.
- Ostavite rekonstituirani proizvod tako da se njegova temperatura izjednači sa sobnom temperaturom prije upotrebe.
- Nakon rekonstitucije čuvajte hranjivu podlogu pri temperaturi između 2 °C i 25 °C.

### Upozorenja i mjere opreza

- Ako se udahne: odvedite osobu na svjež zrak. U slučaju pojave simptoma odmah potražite liječničku pomoć.
- Ako se proguta: isperite usta vodom i nakon toga popijte veliku količinu vode. U slučaju pojave simptoma potražite liječničku pomoć.
- U slučaju kontakta s kožom: odmah isperite s puno vode, uključujući i ispod očnih kapaka, i to najmanje 15 minuta. U slučaju pojave simptoma odmah potražite liječničku pomoć.
- U slučaju kontakta s očima: odmah isperite s puno vode, uključujući i ispod očnih kapaka, i to najmanje 15 minuta. Potražite liječničku pomoć.
- Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Samo za profesionalnu upotrebu.
- Prije prve upotrebe pregledajte pakiranje proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako postoje vidljiva oštećenja na pakiranju (posudi ili poklopcu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Odgovornost je svakog laboratorija postupiti s proizvedenim otpadom u skladu s njegovom prirodom i stupnjem opasnosti i obraditi ga ili odložiti u skladu sa svim važećim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pažljivo pročitati i slijediti upute. To uključuje odlaganje upotrijebljenih ili neupotrijebljenih reagensa, kao i bilo kojega drugog kontaminiranog materijala za jednokratnu upotrebu u skladu s postupcima za infektivne ili potencijalno infektivne proizvode.
- Uvjerite se da je poklopac spremnika čvrsto zatvoren nakon prvog otvaranja i između upotreba kako bi se prodiranje vlage koje može dovesti do neispravnog rada proizvoda smanjilo na najmanju moguću mjeru.

Pogledajte Sigurnosno-tehnički list (STL) za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Ozbiljne nezgode

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

### Prikupljanje uzoraka, rukovanje i čuvanje

Potrebno je prikupljati uzorke i njima rukovati u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su norme

Ujedinjene Kraljevine za mikrobiološka ispitivanja (UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 i Q 5.

### Postupak

Otopite 9,5 g u 1 litri destilirane vode. Izlijte u konačne spremnike i sterilizirajte autoklavom pri 121 °C 15 minuta.

### Tumačenje

Razrjeđivač za maksimalno prikupljanje (CM0733B/R) testiran je kao razrjeđivač u skladu s normom ISO11133:2014. Prikupljanje kontrolnih organizama mora iznositi ± 30 % u odnosu na jedinice koje tvore kolonije kontrole (0 minuta).

### Kontrola kvalitete

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

Učinkovitost ove hranjive podloge može se provjeriti testiranjem dolje navedenih referentnih sojeva. Testiranje je provedeno u skladu s normom ISO11133:2014.

<b>Pozitivne kontrole</b>	
Zadovoljavajući rezultat predstavlja prikupljanje iz inokuluma od ± 30 % u odnosu na jedinice koje tvore kolonije kontrole (0 minuta) kako bi se postigla količina od 20 – 120 jedinica koje tvore kolonije nakon držanja na 20 – 25 °C 45 – 60 minuta.	
Uvjeti inkubacije: 37 ± 2 °C 18 ± 2 sata, anaerobno	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	sive kolonije od 2 – 4 mm
Zadovoljavajući rezultat predstavlja prikupljanje iz inokuluma od ± 30 % u odnosu na jedinice koje tvore kolonije kontrole (0 minuta) kako bi se postigla količina od 50 – 150 jedinica koje tvore kolonije nakon držanja na 20 – 25 °C 45 – 60 minuta.	
Uvjeti inkubacije: 37 ± 2 °C 18 ± 2 sata, aerobno	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	bijele/sive kolonije od 1 – 2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	bijele/sive kolonije od 1 – 2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	bijele/sive kolonije od 1 – 2 mm

### Ograničenja

Razrjeđivači za maksimalno prikupljanje (CM0733B, CM0733R) proizvodi su koji su namijenjeni isključivo za razrjeđivanje i nemaju dijagnostičku funkciju.

### Značajke učinkovitosti

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Točno prikupljanje mikroorganizama iz kliničkih uzoraka potvrđuje se uključivanjem dobro poznatih izolata u postupke kontrole kvalitete koji se provode tijekom proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost razrjeđivača za maksimalno prikupljanje (CM0733B/R) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % koju je proizvod dobio tijekom 15 mjeseci testiranja (29. 3. 2021. – 15. 6. 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost izvodljiva.

Razrjeđivač za maksimalno prikupljanje (CM0733B/R) testira se interno kao dio postupka kontrole kvalitete barem














od 1995. Korisnik može prikupiti organizme s veličinom kolonije i morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu ako upotrebljava inokulum od 20 – 120 jedinica koje tvore kolonije bakterije *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ i inkubira proizvod anaerobno pri 37 ± 2 °C 18 ± 2 sata. Korisnik može prikupiti organizme s veličinom kolonije i morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu ako upotrebljava inokulum od 50 – 150 jedinica koje tvore kolonije bakterije *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™ ili *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ i inkubira proizvod aerobno pri 37 ± 2 °C 18 ± 2 sata.

### Bibliografija

- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 16 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>

### Objašnjenje simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	Medicinski proizvod za in vitro dijagnostiku
	Šifra serije
	Gornja granica temperature
	Rok upotrebe
	Držite proizvod podalje od sunčevog svjetla
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Pročitajte upute za upotrebu ili pročitajte elektroničke upute za upotrebu
	Sadržava dovoljno za <n> ispitivanja
	Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za upotrebu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Europsko ocjenjivanje sukladnosti

	Ocjenjivanje sukladnosti Ujedinjene Kraljevine
	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva su prava pridržana.  
Oznake zbirke ATCC i kataloga zbirke ATCC zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.  
Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri.



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

#### Podaci o reviziji

Inačica	Datum uvedenih izmjena
3.0	2023-12-04





www.thermofisher.com

## Maximum Recovery Diluent (MRD)

REF CM0733B og CM0733R DA

### Tilsigtet brug

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) er et beskyttende og isotonsk fortyndingsmiddel beregnet til at blive brugt til maksimal genvinding af mikroorganismer fra kliniske prøver og til fremstilling af suspensioner af mikrobiologiske prøver.

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) bruges i en diagnostisk arbejdsgang til at støtte klinikerne i fortynding af mikroorganismer fra forskellige kilder, hvor der kræves et isotonsk fortyndingsmiddel.

Enhederne må kun anvendes af uddannet personale, der ikke automatiserede og er heller ikke ledsagende diagnostik.

### Oversigt og forklaring

Patogene aerobe og anaerobe mikroorganismer omfatter en bred vifte af mikroorganismer, som ofte findes som en del af menneskers normale hud- og slimhinde flora<sup>1</sup>. *Escherichia coli* er ikke-sporedannende bakterier, der er i stand til at vokse under aerobe forhold<sup>2</sup> mens *Staphylococcus aureus* er også et nosokomielt patogen, hvor invasive medicinske indgreb som f.eks. kateterisering eller immunosuppressiv behandling bidrager til at perifere intravenøse katetre (PIVC) og kateterrelaterede blodstrømsinfektioner (CRBSI) svigter<sup>1</sup>.

Infektioner fra aerobe og anaerobe mikroorganismer kan have en række manifestationer, der spænder fra overfladiske til livstruende<sup>1,2</sup>. Nogle stammer af *Escherichia coli* kan producere enterotoksiner eller andre virulensfaktorer, som kan omfatte dem, der er forbundet med invasivitet<sup>2</sup>. Desuden kan infektion med *Staphylococcus aureus*, som er en almindelig kommensal i de øvre luftveje og hudmikrobiomer hos mennesker, forårsage overfladiske hudinfektioner som f.eks. cellulitis og bylder til livstruende sygdomme som lungebetændelse, toksisk choksyndrom og sepsis<sup>1</sup>.

### Metodeprincip

Enhederne er beregnet til at blive brugt som beskyttende og isotonske fortyndingsmidler til maksimal genvinding af mikroorganismer fra kliniske prøver. Maximum Recovery Diluent (CM0733B og CM0733R) kombinerer den beskyttende virkning af pepton i opløsningen med fortyndingsmiddel med den osmotiske støtte fra fysiologisk saltvand.

### Typisk formel

	gram pr. liter
Pepton	1,0
Natriumklorid	8,5

### Materialer, der medfølger

CM0733B: 500 g Maximum Recovery Diluent  
CM0733R: 2,5 kg Maximum Recovery Diluent

500 g Maximum Recovery Diluent giver ca. 52,6 l efter rekonstitution.

# Thermo

## SCIENTIFIC

### Påkrævede materialer, der ikke medfølger

- Podenåle, vatpinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Slutbeholdere, f.eks. universelle flasker

### Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på mærkaten.
- Beskyttes mod fugt.
- Beskyttes mod lys.
- Det rekonstituerede produkt skal tempereres til stuetemperatur inden brug.
- Når det er rekonstitueret, opbevares mediet ved mellem 2 °C og 25 °C.

### Advarsler og forholdsregler

- Ved indånding: Søg frisk luft. Søg straks lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Ved indtagelse: Rens munden med vand og drik bagefter rigeligt med vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Ved hudkontakt: Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Søg straks lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Ved øjekontakt: Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.
- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Kontrollér produktets emballage før første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen.
- Produktet må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere indtrængning af fugt, hvilket kan resultere i forkert produktydelse.

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

### Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Maximum Recovery Diluent-enhederne (CM0733B/R) er blevet testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen siden 1995. Ved brug af 20-120 cfu inokulum af *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ og inkubering af enheden anaerobt ved 37 °C ± 2 °C i 18 ± 2 timer, kan brugeren genvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument. Ved brug af 50-150 cfu inokulum af *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™ eller *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ og ved inkubering af enheden ved 2 °C ± 37 °C i 18 ± 2 timer aerobt, kan brugeren genfinde organismer med kolonistørrelse og morfologi, som anført i dette dokument.

### Indsamling af prøver, håndtering og opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 og Q 5.

### Procedure

Opløs 9,5 g i 1 liter destilleret vand. Dispenser i endelige beholdere og steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter.

### Fortolkning

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) er testet som fortyndingsmiddel i overensstemmelse med ISO11133:2014. Genindvinding af kontrolorganismer skal være ± 30 % af kontrol-cfu (0 minutter).

### Kvalitetskontrol

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

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

Test udført i overensstemmelse med ISO11133:2014.

<b>Positive kontroller</b>	
Et tilfredsstillende resultat er repræsenteret ved genvinding af ± 30 % af kontrol-cfu (0 minutter) fra et inokulum for at opnå et tal på 20-120 cfu efter at have været holdt ved 20-25 °C i 45-60 minutter.	
Inkubationsbetingelser: 37 ± 2 °C i 18 ± 2 timer, anaerobt	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	2-4 mm grå kolonier
Et tilfredsstillende resultat er repræsenteret ved genvinding af ± 30 % af kontrol-cfu (0 minutter) fra et inokulum for at opnå et tal på 50-150 cfu efter at have været holdt ved 20-25 °C i 45-60 minutter.	
Inkubationsbetingelser: 37 ± 2 °C i 18 ± 2 timer, aerobt	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1-2 mm hvide/grå kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-2 mm hvide/grå kolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2 mm hvide/grå kolonier

### Begrænsninger

Maximum Recovery Diluent-enhederne (CM0733B, CM0733R) er kun beregnet til at blive brugt som et fortyndingsmiddel og har ikke en diagnostisk funktion.

### Præstationskarakteristika

Nøjagtighed er blevet demonstreret gennem gennemgang af kvalitetskontrol-dataene. Korrekt genvinding af mikroorganismer fra kliniske prøver bekræftes ved at inkludere velkarakteriserede isolater i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enheden. Præcisionen af Maximum Recovery Diluent-enhederne (CM0733B/R) blev demonstreret ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet over 15 måneders testning (29.03.2021 – 15.06.2022; 10 batches). Dette viser, at ydelsen er reproducerbar.

### Bibliografi

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 16 (4).

<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>

### Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	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, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ EU
	Europæisk overensstemmelsesvurdering



	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ATCC og ATCC-katalogmærkerne er et varemærke tilhørende American Type Culture Collection. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dennes datterselskaber.



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

#### Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
3.0	2023-12-04



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Verdünnungsmittel für maximale Wiedergewinnung (MRD)

REF CM0733B und CM0733R DE

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Verdünnungsmittel für die maximale Wiederherstellung (CM0733B/R) ist ein schützendes und isotonisches Verdünnungsmittel, das zur maximalen Rückgewinnung von Mikroorganismen aus klinischen Proben und zur Herstellung von Suspensionen mikrobiologischer Proben verwendet werden soll.

Das Verdünnungsmittel für die maximale Wiederherstellung (CM0733B/R) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um den Kliniker bei der Verdünnung von Mikroorganismen aus verschiedenen Quellen zu unterstützen, wenn ein isotonisches Verdünnungsmittel erforderlich ist.

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

### Zusammenfassung und Erläuterung

Pathogene aerobe und anaerobe Mikroorganismen umfassen ein breites Spektrum von Mikroorganismen, die häufig als Teil der normalen Haut- und Schleimhautflora des Menschen zu finden sind<sup>1</sup>. *Escherichia coli* sind nicht sporenbildende Bakterien, die unter aeroben Bedingungen wachsen können<sup>2</sup>, während *Staphylococcus aureus* auch ein nosokomialer Krankheitserreger mit invasiver Medizin und Interventionen wie Katheterisierung oder immunsuppressive Behandlung, die zur Inzidenz von peripherem intravenösem Katheterversagen (PIVC) und katheterbedingten Blutstrominfektionen (CRBSI) beitragen<sup>1</sup>.

Infektionen durch aerobe und anaerobe Mikroorganismen können eine Reihe von Manifestationen haben, die von oberflächlich bis lebensbedrohlich reichen<sup>1,2</sup>. Einige *Escherichia coli*-Stämme können Enterotoxine oder andere Virulenzfaktoren produzieren, zu denen auch solche gehören können, die mit Invasivität in Verbindung gebracht werden<sup>2</sup>. Darüber hinaus kann eine Infektion mit *Staphylococcus aureus*, einem häufig vorkommenden Mikrobiom der oberen Atemwege und der Haut des Menschen, oberflächliche Hautinfektionen wie Zellulitis und Abszesse bis hin zu lebensbedrohlichen Erkrankungen wie Lungenentzündung, toxischem Schocksyndrom und Sepsis verursachen<sup>1</sup>.

### Funktionsprinzip

Die Geräte sind als schützende und isotonische Verdünnungsmittel für die maximale Rückgewinnung von Mikroorganismen aus klinischen Proben vorgesehen. Verdünnungsmittel für die maximale Wiederherstellung (CM0733B und CM0733R) kombiniert die Schutzwirkung von Pepton in der Verdünnungslösung mit der osmotischen Unterstützung von physiologischer Kochsalzlösung.

### Typische Formulierung

	<u>Gramm pro Liter</u>
Pepton	1,0
Natriumchlorid	8,5

### Mitgelieferte Materialien

CM0733B: 500 g Verdünnungsmittel für die maximale Wiederherstellung  
CM0733R: 2,5 kg Verdünnungsmittel für die maximale Wiederherstellung

MBD\_BT\_IFU-0561

**Thermo**  
SCIENTIFIC

500 g Verdünnungsmittel für die maximale Wiederherstellung ergeben ca. 52,6 l nach Rekonstitution.

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Endbehältnisse, z. B. Universalflaschen

### Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 10–30 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
- Behälter dicht verschlossen halten.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Lichtgeschützt aufbewahren.
- Rekonstituiertes Produkt vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Nach der Rekonstitution die Medien zwischen 2 °C und 25 °C lagern.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nach Einatmen: An die frische Luft bringen. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Nach Verschlucken: Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- Bei Berührung mit der Haut: Sofort mit viel Wasser abwaschen, auch unter den Augenlidern, für mindestens 15 Minuten. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztlichen Rat einholen.
- Bei Augenkontakt: Sofort mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen, auch unter den Augenlidern. Einen Arzt hinzuziehen.
- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung.
- Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Folienversiegelung (Behälter oder Deckel) verwenden.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften behandeln oder entsorgen zu lassen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört die Entsorgung gebrauchter oder ungebrauchter Reagenzien sowie jeglicher anderer kontaminierter Einwegmaterialien nach dem geltenden Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte.
- Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Behälters nach dem ersten Öffnen und zwischen den Anwendungen fest geschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer fehlerhaften Produktleistung führen kann.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung dem Sicherheitsdatenblatt entnehmen ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Schwerwiegende Vorkommnisse

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

### Entnahme, Handhabung und Lagerung von

Page 10 of 36

### Proben

Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 und Q 5.

### Verfahrensweise

9,5 g in 1 Liter destilliertem Wasser auflösen. In Endbehälter abfüllen und durch 15-minütiges Autoklavieren bei 121 °C sterilisieren.

### Interpretation

Das Verdünnungsmittel für die maximale Wiederherstellung (CM0733B/R) wurde als Verdünnungsmittel gemäß ISO11133:2014 getestet. Die Rückgewinnung von Kontrollorganismen muss  $\pm 30\%$  der Kontroll-KBE (0 Minuten) betragen.

### Qualitätskontrolle

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

Die Leistung dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden. Tests durchgeführt gemäß ISO11133:2014.

Teil der Herstellung jeder Charge des Geräts durchgeführt werden. Die Präzision der Geräte der Verdünnungsmittel für die maximale Wiederherstellung (CM0733B/R) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über 15 Testmonate (29.03.2021 – 15.06.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Geräte der Verdünnungsmittel für die maximale Wiederherstellung (CM0733B/R) werden seit mindestens 1995 intern als Teil des QK-Prozesses getestet. Bei Verwendung eines 20–120 KbE Inokulums von *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ und Inkubation des Geräts bei  $37 \pm 2$  °C für  $18 \pm 2$  Stunden anaerob kann der Anwender Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und -morphologie wiederherstellen. Bei Verwendung eines 50–150 KbE Inokulums von *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™ oder *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ und Inkubation des Geräts bei  $37 \pm 2$  °C für  $18 \pm 2$  Stunden aerob, kann der Anwender Organismen mit Koloniegröße und Morphologie wie in diesem Dokument aufgeführt gewinnen.

### Literatur

- Public Health England. 2020. „Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species“. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 16 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>

Positive Kontrollen	
Ein zufriedenstellendes Ergebnis wird durch eine Rückgewinnung von $\pm 30\%$ der Kontroll-KbE (0 Minuten) aus einem Inokulum dargestellt, um eine Zählung von 20–120 KbE nach 45–60-minütigem Halten bei 20–25 °C zu erreichen.	
Inkubationsbedingungen: $37 \pm 2$ °C für $18 \pm 2$ Stunden, anaerob	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	2-4 mm graue Kolonien
Ein zufriedenstellendes Ergebnis wird durch eine Rückgewinnung von $\pm 30\%$ der Kontroll-KbE (0 Minuten) aus einem Inokulum dargestellt, um eine Zählung von 50–150 KbE zu erreichen, nachdem es 45–60 Minuten lang bei 20–25 °C gehalten wurde.	
Inkubationsbedingungen: $37 \pm 2$ °C für $18 \pm 2$ Stunden, aerob	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1-2 mm große weiße/grau Kolonien
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-2 mm große weiße/grau Kolonien
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2 mm große weiße/grau Kolonien












### Einschränkungen






Geräte der Verdünnungsmittel für die maximale Wiederherstellung (CM0733B, CM0733R) sind nur zur Verwendung als Verdünnungsmittel vorgesehen und bieten keine Diagnosefunktion.

### Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Die korrekte Gewinnung von Mikroorganismen aus klinischen Proben wird durch die Einbeziehung gut charakterisierter Isolate in die QK-Prozesse bestätigt, die als

### Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenzwert
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut verwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller

	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	UK-Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich



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



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

### Überarbeitungsinformationen

Version	Datum der eingeführten Änderungen
3.0	2023-012-04



www.thermofisher.com

# Thermo

SCIENTIFIC

## Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità
- Contenitori finali, ad es. flaconi universali

## Maximum Recovery Diluent (MRD)

REF CM0733B e CM0733R IT

### Uso previsto

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) è un diluente protettivo e isotonic destinato a essere utilizzato per il massimo recupero dei microrganismi dai campioni clinici e per la preparazione di sospensioni di campioni microbiologici.

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) è utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per supportare il medico nella diluizione di microrganismi provenienti da varie fonti in cui è richiesto un diluente isotonic.

I dispositivi sono esclusivamente per uso professionale e non sono adatti per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica complementare.

### Riepilogo e spiegazione

I microrganismi patogeni aerobici e anaerobici comprendono un'ampia gamma di microrganismi, che spesso possono essere riscontrati come parte della normale flora della pelle e delle mucose dell'uomo<sup>1</sup>. Gli *Escherichia coli* sono batteri non sporigeni in grado di crescere in condizioni aerobiche<sup>2</sup> mentre lo *Staphylococcus aureus* è anche un patogeno nosocomiale, con interventi medici invasivi come il cateterismo o il trattamento immunosoppressore, che contribuisce all'incidenza della non riuscita del catetere endovenoso periferico (PIVC) e delle infezioni del flusso sanguigno correlate al catetere (CRBSI)<sup>1</sup>.

Le infezioni da microrganismi aerobici e anaerobici possono presentare una gamma di manifestazioni che variano da quelle superficiali a quelle pericolose per la vita<sup>1,2</sup>. Alcuni ceppi di *Escherichia coli* possono produrre enterotossine o altri fattori di virulenza, che possono includere quelli associati all'invasività<sup>2</sup>. Inoltre, l'infezione da *Staphylococcus aureus*, un comune commensale del tratto respiratorio superiore dell'uomo e dei microbiomi cutanei, può causare infezioni cutanee superficiali come cellulite e accessi fino a malattie pericolose per la vita come polmonite, sindrome da shock tossico e sepsi<sup>1</sup>.

### Principio del metodo

I dispositivi sono destinati all'uso come diluenti protettivi e isotonic per il massimo recupero dei microrganismi dai campioni clinici. Maximum Recovery Diluent (CM0733B e CM0733R) combina l'effetto protettivo del peptone nella soluzione diluente con il supporto osmotico della soluzione salina fisiologica.

### Formulazione tipica

	grammi per litro
Peptone	1,0
Cloruro di sodio	8,5

### Materiali forniti

CM0733B: 500 g di Maximum Recovery Diluent  
CM0733R: 2,5 kg di Maximum Recovery Diluent

500 g di Maximum Recovery Diluent producono circa 52,6 l dopo la ricostituzione.

### Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Attendere che il prodotto ricostituito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 25 °C.

### Avvertenze e precauzioni

- In caso di inalazione: portare la persona all'aperto. In caso di sintomi, consultare immediatamente un medico.
- In caso di ingestione: sciacquare la bocca con acqua e successivamente bere molta acqua. In caso di sintomi, consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente e abbondantemente con acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. In caso di sintomi, consultare immediatamente un medico.
- In caso di contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Consultare il medico.
- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati, in base alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore rimanga ermeticamente chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità, che potrebbe alterare le prestazioni del prodotto.

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

### Incidenti gravi

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

percentuale complessiva di superamento dei test del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di 15 mesi di test (dal 29/03/2021 al 15/06/2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

### Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le norme britanniche per la microbiologia (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 e Q 5.

### Procedura

Sciogliere 9,5 g in 1 litro di acqua distillata. Erogare nei contenitori finali e sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti.

### Interpretazione

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) è testato come diluente secondo lo standard ISO11133:2014. Il recupero degli organismi di controllo deve essere  $\pm 30\%$  dell'ufc di controllo (0 minuti).

### Controllo di qualità

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

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento. Test eseguiti secondo la norma ISO11133:2014.

I dispositivi Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) sono stati testati internamente come parte del processo di controllo della qualità (QC) sin dal 1995. L'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento utilizzando 20-120 ufc di inoculo di *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ e incubando il dispositivo a  $37 \pm 2$  °C per  $18 \pm 2$  ore in anaerobiosi. L'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento utilizzando 50-150 ufc di inoculo di *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™ o *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ e incubando il dispositivo a  $37 \pm 2$  °C per  $18 \pm 2$  ore in aerobiosi.

### Bibliografia

- Public Health England. 2020. "Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rotaia species". ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Public Health England. 2015. "SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae". ID 16 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>

<b>Controlli positivi</b>	
Un risultato soddisfacente è rappresentato dal recupero di $\pm 30\%$ dell'ufc di controllo (0 minuti) da un inoculo per ottenere un conteggio di 20-120 ufc dopo averlo mantenuto a 20-25 °C per 45-60 minuti.	
Condizioni di incubazione: $37 \pm 2$ °C per $18 \pm 2$ ore, in anaerobiosi	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Colonie grigie di 2-4 mm
Un risultato soddisfacente è rappresentato dal recupero di $\pm 30\%$ dell'ufc di controllo (0 minuti) da un inoculo per ottenere un conteggio di 50-150 ufc dopo averlo mantenuto a 20-25 °C per 45-60 minuti.	
Condizioni di incubazione: $37 \pm 2$ °C per $18 \pm 2$ ore, in aerobiosi	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonie bianche/grigie di 1-2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonie bianche/grigie di 1-2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonie bianche/grigie di 1-2 mm







### Limitazioni

I dispositivi Maximum Recovery Diluent (CM0733B, CM0733R) devono essere utilizzati solo come diluente e non fornire una funzione diagnostica.






### Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo di qualità (QC). Il corretto recupero dei microrganismi dai campioni clinici è confermato dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di QC eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione dei dispositivi Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) è stata dimostrata da una

### Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Proteggere dalla luce diretta
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore



	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/l'Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito



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



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

#### Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche apportate
3.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

# Thermo

## SCIENTIFIC

### Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Inokuliacijos kilpos, tamponai, surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Galutinės talpyklės, pvz., universalūs buteliai

## „Maximum Recovery Diluent“ (MRD)

REF CM0733B ir CM0733R LT

### Paskirtis

„Maximum Recovery Diluent“ (CM0733B/R) yra apsauginis izotoninis skiediklis, skirtas mikroorganizmams maksimaliai atkurti klinikiuose mėginiuose ir mikrobiologinių mėginių suspensijoms ruošti.

„Maximum Recovery Diluent“ (CM0733B/R) naudojamas diagnostikos darbo eigoje siekiant padėti gydytojui skiesti iš įvairių šaltinių paimtus mikroorganizmus, kai reikalingas izotoninis skiediklis.

Priemonės skirtos tik profesionaliam naudojimui, nėra automatizuotos, taip pat neteikia papildomos diagnostikos informacijos.

### Santrauka ir paaiškinimas

Patogeniniai aerobiniai ir anaerobiniai mikroorganizmai apima platų mikroorganizmų diapazoną, jie dažnai gali būti aptinkami kaip žmonių normalios odos ir gleivinės floros dalis.<sup>1</sup> *Escherichia coli* yra sporų neformuojančios bakterijos, galinčios augti aerobinėmis sąlygomis<sup>2</sup>, o *Staphylococcus aureus* taip pat yra hospitalinis patogenas, būdingas atliekant invazines medicininės intervencijas, pavyzdžiui, kateterizaciją ar imunosupresinį gydymą, prisidedantis prie periferinių intraveninių kateterių (PIVC) naudojimo nesėkmės ir su kateteriu susijusių kraujotakos infekcijų (CRBSI)<sup>1</sup>.

Aerobinių ir anaerobinių mikroorganizmų sukeltos infekcijos gali būti nuo nereikšmingų iki pavojingų gyvybei<sup>1,2</sup>. Kai kurios *Escherichia coli* padėmės gali išskirti enterotoksinus ar kitus virulentiškumo faktorius, įskaitant susijusius su invaziškumu<sup>2</sup>. Be to, *Staphylococcus aureus*, kuris yra įprastinis žmogaus viršutinių kvėpavimo takų ir odos mikrobiomų komensalinis mikroorganizmas, gali sukelti įvairių ligų – nuo paviršinių odos infekcijų, pavyzdžiui, celiulito ir absceso, iki gyvybei pavojingų ligų, pavyzdžiui, pneumonijos, toksinio šoko sindromo ir sepsio.<sup>1</sup>

### Metodo principas

Šios priemonės skirtos naudoti kaip apsauginiai ir izotoniniai skiedikliai, užtikrinantys didžiausią mikroorganizmų atkūrimą iš klinikių mėginių. Naudojant „Maximum Recovery Diluent“ (CM0733B ir CM0733R) sujungiamas skiedimo tirpale esančio peptono apsauginis poveikis ir fiziologinio tirpalo osmosinis palaikomasis poveikis.

### Tipinė formulė

	gramu litre
Peptonas	1,0
Natrio chloridas	8,5

### Pateikiamos medžiagos

CM0733B: 500 g „Maximum Recovery Diluent“  
CM0733R: 2,5 kg „Maximum Recovery Diluent“

Atskiedus 500 g „Maximum Recovery Diluent“ gaunama maždaug 52,6 l tirpalo.

### Laikymas

- Produktą laikykite originalioje pakuotėje, 10–30 °C temperatūroje.
- Talpyklą laikykite sandariai uždarytą.
- Produktas gali būti naudojamas iki tinkamumo naudoti datos, nurodytos etiketėje.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Laikykite atokiau nuo šviesos.
- Prieš naudodami palaukite, kol paruoštas produktas pasieks kambario temperatūrą.
- Paruoštą terpę laikykite 2–25 °C temperatūroje.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Įkvėpus: išeiti į gryną orą. Pasireiškus simptomams nedelsiant kreiptis į gydytoją.
- Nurijus: išskalauti burną vandeniu, tada gerti didelį kiekį vandens. Pasireiškus simptomams kreiptis į gydytoją.
- Patekus ant odos: nedelsiant bent 15 minučių plauti dideliu kiekiu vandens, taip pat plauti po vokais. Pasireiškus simptomams nedelsiant kreiptis į gydytoją.
- Patekus į akis: nedelsiant bent 15 minučių plauti dideliu kiekiu vandens, taip pat plauti po vokais. Kreiptis į gydytoją.
- Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikos tikslais.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą, patikrinkite produkto pakuotę.
- Nenaudoti produkto, jei yra matomų pakuotės (stiklainiuko ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudoti produkto praėjus nurodytai tinkamumo datai.
- Nenaudoti priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą pagal jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį ir už tai, kad jos būtų tvarkomos arba šalinamos pagal galiojančius federalinius, valstijos ir vietinius reglamentus. Perskaitykite nurodymus ir jais kruopščiai vadovaukitės. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų išmetimą, atlikus procedūras, skirtas infekciniams arba potencialiai užkrečiamiems produktams.
- Įsitikinti, kad talpyklos dangtelis yra sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojamų, kad patektų kuo mažiau drėgmės, dėl kurios produktas gali veikti netinkamai.

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

### Pavojingi incidentai

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

### Mėginių paėmimas, darbas su jais ir laikymas

Mėginius reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 ir Q 5.

morfologija atitinka nurodytus šiame dokumente. Naudodamas 50–150 cfu *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™ arba *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ inokuliatą ir priemonę 18 ± 2 val. aerobiškai inkubuodamas 37 ± 2 °C temperatūroje, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija atitinka nurodytus šiame dokumente.

### Procedūra

9,5 g ištirpinkite 1 litre distiliuoto vandens. Išpilstykite į galutines pakuotes ir 15 minučių sterilizuokite autoklave 121 °C temperatūroje.

### Interpretacija

„Maximum Recovery Diluent“ (CM0733B/R) tiriamas kaip skiediklis pagal ISO11133:2014. Kontrolinių organizmų atkūrimas turi būti ± 30 % kontrolinės medžiagos cfu (0 minučių).

### Kokybės kontrolė

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

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti išbandžius toliau nurodytas etalonines padermes. Tyrimai atlikti pagal ISO11133:2014.

<b>Teigiamos kontrolės organizmai</b>	
Patenkinamas rezultatas yra ± 30 % kontrolinės medžiagos cfu (0 minučių) atkūrimas iš inokulianto, kad 45–60 min. palaikius 20–25 °C temperatūroje būtų pasiektas 20–120 cfu skaičius.	
Inkubacijos sąlygos: 37 ± 2 °C temperatūroje 18 ± 2 val., anaerobinėmis sąlygomis	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	2–4 mm pilkos kolonijos
Patenkinamas rezultatas yra ± 30 % kontrolinės medžiagos cfu (0 minučių) atkūrimas iš inokulianto, kad 45–60 min. palaikius 20–25 °C temperatūroje būtų pasiektas 50–150 cfu skaičius.	
Inkubacijos sąlygos: 37 ± 2 °C temperatūroje 18 ± 2 val., aerobinėmis sąlygomis	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–2 mm baltos / pilkos kolonijos
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm baltos / pilkos kolonijos
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm baltos / pilkos kolonijos

### Ribojimai

Priemonės „Maximum Recovery Diluent“ (CM0733B, CM0733R) skirtos naudoti tik kaip skiediklis ir neatlieka diagnostinės funkcijos.

### Veiksmingumo charakteristikos

Tikslumas įrodytas peržiūrėjus KK duomenis. Tinkamas mikroorganizmų atkūrimas iš klinikinių mėginių patvirtinamas gerai apibūdintų izoliatų įtraukimu į KK procesus, atliekamus gaminant kiekvieną priemonės partiją. Priemonių „Maximum Recovery Diluent“ (CM0733B/R) tikslumas buvo įrodytas bendru 100 % gaminio tinkamumo rodikliu, gautu per 15 tyrimo mėnesių (nuo 2021-03-29 iki 2022-06-15; 10 partijų). Tai rodo, kad veikimas yra atkuriamas.

Priemonės „Maximum Recovery Diluent“ (CM0733B/R) bent nuo 1995 m. tikrinamos įmonės viduje atliekant KK procesą. Naudodamas 20–120 cfu *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ inokuliatą ir priemonę 18 ± 2 val. anaerobiškai inkubuodamas 37 ± 2 °C temperatūroje, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijų dydis ir



### Literatūra

- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 16 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>

### Simbolių paaiškinimai

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis tyrimų skaičiui: <n>
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas

	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



© „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2022 m. Visos teisės saugomos.

ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

#### Peržiūros informacija

Versija	Keitimų pritaikymo data
3.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

## Maximum Recovery Diluent (MRD)

**REF** CM0733B og CM0733R NO

### Tiltenkt bruk

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) er et beskyttende og isotonisk forynningsmiddel beregnet på å brukes for maksimal påvisning av mikroorganismer fra kliniske prøver og for å tilberede suspensjoner av mikrobiologiske prøver.

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikerne med å fortynne mikroorganismer fra ulike kilder der det er behov for et isotonisk forynningsmiddel.

Enhetene er kun for profesjonell bruk, er ikke automatiserte og er heller ikke ledsagende diagnostikk.

### Sammendrag og forklaring

Patogene aerobe og anaerobe mikroorganismer omfatter et bredt spekter av mikroorganismer, som ofte kan finnes som en del av den normale hud- og slimhinnefloraen til mennesker<sup>1</sup>. *Escherichia coli* er ikke-sporedannende bakterier som er i stand til å vokse under aerobe forhold<sup>2</sup> mens *Staphylococcus aureus* også er et nosokomielt patogen, med invasive medisinske intervensjoner som kateterisering eller immunosuppressiv behandling, som bidrar til forekomsten av perifert intravenøst kateter (PIVC) svikt og kateterrelaterte blodstrøminfeksjoner (CRBSI)<sup>1</sup>.

Infeksjoner fra aerobe og anaerobe mikroorganismer kan ha en rekke manifestasjoner som spenner fra overfladisk til livstruende<sup>1,2</sup>. Noen stammer av *Escherichia coli* kan produsere enterotoksiner eller andre virulensfaktorer, som kan inkludere faktorer som er forbundet med invasivitet<sup>2</sup>. I tillegg kan infeksjon med *Staphylococcus aureus*, en vanlig kommensal i menneskets øvre luftveier og hudmikrobiomer, forårsake overfladiske hudinfeksjoner som cellulitt og abscesser til livstruende sykdommer som lungebetennelse, toksisk sjokksyndrom og sepsis<sup>1</sup>.

### Metodeprinsipp

Enhetene er tiltenkt brukt som beskyttende og isotoniske forynningsmidler for optimal påvisning av mikroorganismer fra kliniske prøver. Maximum Recovery Diluent (CM0733B og CM0733R) kombinerer den beskyttende effekten av pepton i forynningsløsningen med osmotisk støtte fra fysiologisk saltvann.

### Typisk formel

	<u>gram per liter</u>
Pepton	1.0
Natriumklorid	8.5

### Materialer som følger med

CM0733B: 500 g Maximum Recovery Diluent  
CM0733R: 2,5 kg forynningsmiddel for maksimal utvinning

500 g av Maximum Recovery Diluent gir omtrent 52,6 liter etter rekonstituering.

### Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Inokuleringsøser, vattpinner, oppsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Endelige beholdere, f.eks. universalflasker.

### Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalemballasjen mellom 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Beskytt mot fuktighet.
- Må ikke utsettes for lys.
- La det rekonstituerte produktet oppnå likevekt til romtemperatur før bruk.
- Etter rekonstituering, oppbevares mediet mellom 2 °C og 25 °C.

### Advarsler og forholdsregler

- Ved innånding: oppsøk frisk luft. Oppsøk lege umiddelbart hvis symptomer oppstår.
- Ved svelging: Rengjør munnen med vann og drikk rikelig med vann etterpå. Oppsøk lege hvis symptomer oppstår.
- Ved hudkontakt: Vask umiddelbart av med mye vann, også under øyelokkene, i minst 15 minutter. Få medisinsk hensikt umiddelbart hvis symptomer oppstår.
- Ved kontakt med øynene: Skyll umiddelbart med mye vann, også under øyelokkene, i minst 15 minutter. Søk legehjelp.
- Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktets emballasje før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlige skader på emballasjen (flaske eller kork).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfall som produseres i henhold til deres natur og grad av fare, og å få det behandlet eller kastet i samsvar med eventuelle føderale, statlige og lokale gjeldende forskrifter. Instruksjonene skal leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukte eller ubrukte reagenser samt alle andre kontaminerte engangsmaterialer etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittsomme produkter.
- Sørg for at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere inntrengning av fuktighet, noe som kan føre til feil i produktytelsen.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og kassering av produktet ([www.thermofisher.com](http://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.

### Prøveinnsamling, håndtering og oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, slik som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 og Q 5.

### Prosedyre

Oppløs 9,5 g i 1 liter destillert vann. Doseres i endelige beholdere og steriliseres ved autoklaving ved 121 °C i 15 minutter.

## Tolkning

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) er testet som fortynningsmiddel i henhold til ISO11133:2014. Gjenvinning av kontrollorganismer må være  $\pm 30\%$  av kontroll-cfu (0 minutter).

## Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting under hensyntagen til tiltenkt bruk av mediet, og i samsvar med lokale gjeldende forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

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

Testing utført i henhold til ISO11133:2014.

Positive kontroller	
Et tilfredsstillende resultat er representert ved gjenvinning av $\pm 30\%$ av kontroll-cfu (0 minutter) fra et inokulum for å oppnå en telling på 20-120 cfu etter å ha blitt holdt ved 20-25 °C i 45-60 minutter.	
Inkubasjonsbetingelser: 37 $\pm$ 2 °C i 18 $\pm$ 2 timer, anaerobt.	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	2-4 mm grå kolonier
Et tilfredsstillende resultat er representert ved gjenvinning av $\pm 30\%$ av kontroll-cfu (0 minutter) fra et inokulum for å oppnå en telling på 50-150 cfu etter å ha blitt holdt ved 20-25 °C i 45-60 minutter.	
Inkubasjonsbetingelser: 37 $\pm$ 2 °C i 18 $\pm$ 2 timer, aerobt.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1-2 mm hvite/grå kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-2 mm hvite/grå kolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2 mm hvite/grå kolonier

## Begrensninger

Maximum Recovery Diluent (CM0733B, CM0733R) er kun beregnet på å brukes som fortynningsmiddel og har ingen diagnostisk funksjon.

## Ytelseegenskaper

Nøyaktighet har blitt demonstrert gjennom gjennomgang av QC-dataene. Riktig gjenvinning av mikroorganismer fra kliniske prøver bekreftes ved inkludering av godt karakteriserte isolater i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av produksjonen av hvert sett av enheten. Presisjonen til Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) ble demonstrert med en samlet bestått på 100 % for produktet i løpet av 15 måneders testing (29.03.2021 - 15.06.2022; 10 batcher). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) har blitt testet internt som en del av kvalitetskontrollen siden minst 1995. Ved bruk av et inokulum på 20-120 cfu av *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ og inkubering av enheten ved 37  $\pm$  2 °C i 18  $\pm$  2 timer anaerobt, kan brukeren påvise organismer med kolonistørrelse og morfologi som angitt i dette dokumentet. Ved bruk av et inokulum på 50-150 cfu av *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™ eller *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ og inkubering av enheten ved 37  $\pm$  2 °C i 18  $\pm$  2 timer aerobt, kan brukeren påvise organismer med kolonistørrelse og morfologi som angitt i dette dokumentet.

## Bibliografi

- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
- Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 16 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>

## Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Settkode
	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Holdes unna sollys
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisning eller konsulter elektronisk bruksanvisning
	Inneholder tilstrekkelig mengde til <n> tester
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant innen det europeiske fellesskap / EU
	Europeisk samsvarsvurdering
	Samsvarsvurdering for Storbritannia
	Unik enhetsidentifikator
	Importør - for å angi foretaket som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
Made in the United Kingdom	Produsert i Storbritannia





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



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



For teknisk assistanse, vennligst kontakt din lokale distributør.

### Revisjonsinformasjon

Versjon	Dato for innførte endringer
3.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

**Thermo**  
SCIENTIFIC

500 g rozcieńczalnika Maximum Recovery Diluent daje po przygotowaniu około 52,6 l.

## Maximum Recovery Diluent (MRD)

REF CM0733B i CM0733R PL

### Przeznaczenie

Rozcieńczalnik Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) to ochronny i izotoniczny rozcieńczalnik przeznaczony do zapewniania maksymalnego odzysku drobnoustrojów z próbek klinicznych oraz do sporządzania zawiesin próbek mikrobiologicznych.

Rozcieńczalnik Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) jest przeznaczony do stosowania przez lekarza w procesie diagnostycznym do rozcieńczania drobnoustrojów z różnych źródeł, gdzie wymagany jest roztwór izotoniczny.

Wyroby są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani nie służą do przeprowadzania towarzyszących testów diagnostycznych.

### Podsumowanie i objaśnienie

Patogenne mikroorganizmy tlenowe i beztlenowe obejmują szeroki zakres mikroorganizmów, które często można znaleźć w normalnej florze skóry i błon śluzowych człowieka<sup>1</sup>. *Escherichia coli* to bakterie, które nie tworzą przetrwalników i nie są zdolne do wzrostu w warunkach tlenowych<sup>2</sup>, *Staphylococcus aureus* jest również patogenem szpitalnym, a inwazyjne interwencje medyczne, takie jak cewnikowanie lub leczenie immunosupresyjne, przyczyniają się do występowania uszkodzeń obwodowego cewnika dożylnego (PIVC) i zakażeń krwi związanych ze stosowaniem cewników (CRBSI)<sup>1</sup>.

Zakażenia drobnoustrojami tlenowymi i beztlenowymi mogą wywoływać różne objawy, od powierzchownych po zagrażające życiu<sup>1,2</sup>. Niektóre szczepy *Escherichia coli* mogą wytwarzać enterotoksyny lub inne czynniki wirulencji, które mogą obejmować te związane z inwazyjnością<sup>2</sup>. Dodatkowo, infekcja *Staphylococcus aureus*, często występującą bakterią komensalną górnych dróg oddechowych i mikrobiomu skóry, może powodować powierzchowne infekcje skóry, takie jak zapalenie tkanki łącznej i ropnie, lecz także choroby zagrażające życiu, takie jak zapalenie płuc, zespół wstrząsu toksycznego i posocznica<sup>1</sup>.

### Zasada działania

Wyroby są przeznaczone do stosowania jako ochronne i izotoniczne rozcieńczalniki w celu maksymalnego odtwarzania drobnoustrojów z próbek klinicznych. Rozcieńczalnik Maximum Recovery Diluent (CM0733B i CM0733R) łączy ochronne działanie peptonu w roztworze rozcieńczającym z osmotycznym wsparciem soli fizjologicznej.

### Typowa formuła

	gramy na litr
Pepton	1,0
Chlorek sodu	8,5

### Dostarczone materiały

CM0733B: 500 g rozcieńczalnika Maximum Recovery Diluent

CM0733R: 2,5 kg rozcieńczalnika Maximum Recovery Diluent

### Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Pojemniki końcowe, np. uniwersalne butelki

### Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 10°C do 30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Przygotowane pożywki przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W przypadku narażenia drogą oddechową wyprowadzić osobę na świeże powietrze. Natychmiast wezwać pomoc medyczną, jeśli wystąpią objawy.
- W przypadku połknięcia przemyć usta wodą, a następnie wypić dużą ilość wody. Jeśli wystąpią objawy, zwrócić się o pomoc medyczną.
- W przypadku kontaktu ze skórą: natychmiast zmyć dużą ilością wody, także pod powiekami, i przemywać przez co najmniej 15 minut. Natychmiast wezwać pomoc medyczną, jeśli wystąpią objawy.
- Kontakt z oczami: natychmiast przemywać dużą ilością wody, także pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Zwrócić się o pomoc lekarską.
- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie wyrobu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za zagospodarowanie wytwarzanych odpadów zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub utylizację zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to utylizację wykorzystanych lub niewykorzystanych odczynników, a także innych zanieczyszczonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami obowiązującymi w odniesieniu do wyrobów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że zatyczka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i między użyciem, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, co może skutkować nieprawidłowym działaniem produktu.

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

### Poważne incydenty

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

### Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i traktować zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 i Q 5.

### Procedura

Rozpuścić 9,5 g w 1 litrze wody destylowanej. Rozlać do pojemników końcowych i sterylizować w autoklawie w temp. 121°C przez 15 minut.

### Interpretacja

Rozcieńczalnik Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) jest testowany jako rozcieńczalnik zgodnie z normą ISO11133:2014. Odzysk organizmów kontrolnych musi wynosić  $\pm 30\%$  kontrolnych jtk (jednostki tworzące kolonie) (0 minut).

### Kontrola jakości

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

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Procedura testowa przeprowadzana zgodnie z normą ISO11133:2014.

Kontrolne dodanie	
Zadawalający wynik to odzysk z materiału inokulacyjnego $\pm 30\%$ kontrolnych jtk (0 minut), pozwalający uzyskać 20–120 jtk po utrzymywaniu w temperaturze 20–25°C przez 45–60 minut.	
Warunki inkubacji: 37 $\pm 2^\circ\text{C}$ przez 18 $\pm 2$ godz., beztlenowe	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Kolonie szare 2–4 mm
Zadawalający wynik to odzysk z materiału inokulacyjnego $\pm 30\%$ kontrolnych jtk (0 minut), pozwalający uzyskać 50–150 jtk po utrzymywaniu w temperaturze 20–25°C przez 45–60 minut.	
Warunki inkubacji: 37 $\pm 2^\circ\text{C}$ przez 18 $\pm 2$ godz., tlenowe	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kolonie biało-szare 1–2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kolonie biało-szare 1–2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kolonie biało-szare 1–2 mm

### Ograniczenia

Rozcieńczalnik Maximum Recovery Diluent (CM0733B, CM0733R) jest przeznaczony wyłącznie do stosowania

### Charakterystyka wyników

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ. Prawidłowe odtworzenie drobnoustrojów z próbek klinicznych jest potwierdzone poprzez uwzględnienie dobrze określonych izolatów w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów. O dokładności rozcieńczalnika Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) świadczy ogólny wskaźnik pozytywnych wyników na poziomie 100% uzyskany dla produktu w ciągu 15 miesięcy testowania (29.03.2021–15.06.2022; 10 partii). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

Od 1995 roku wyroby Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) są testowane w ramach wewnętrznego procesu kontroli jakości. W przypadku użycia materiału inokulacyjnego 20–120 jtk *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ oraz inkubacji wyrobu w temperaturze 37  $\pm 2^\circ\text{C}$  przez 18  $\pm 2$  godz. użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości i morfologii kolonii wymienionych w tym dokumencie. W przypadku użycia 50–150 jtk materiału inokulacyjnego *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™ lub *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ oraz inkubacji wyrobu przez 18  $\pm 2$  godz. w temp. 37  $\pm 2^\circ\text{C}$  użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości i morfologii kolonii wymienionych w tym dokumencie.








### Piśmiennictwo

1. Public Health England. 2020. „Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species”. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 16 (4).

<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>

### Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie

	Sprawdzić w instrukcji użytkownika lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkownika
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



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



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



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

#### Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia zmian
3.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

## Maximum Recovery Diluent (MRD)

REF CM0733B e CM0733R PT

### Utilização prevista

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) é um diluente protetor e isotônico destinado a ser usado para recuperação máxima de microorganismos de amostras clínicas e para preparar suspensões de amostras microbiológicas.

O Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) é usado num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar o médico na diluição de microorganismos de várias fontes onde um diluente isotônico é necessário.

Os dispositivos são apenas para uso profissional, não são automatizados e nem são diagnósticos complementares.

### Síntese e explicação

Os microrganismos patogênicos aeróbios e anaeróbios abrangem uma ampla gama de microrganismos, que muitas vezes podem ser encontrados como parte da flora normal da pele e mucosas dos seres humanos<sup>1</sup>. *Escherichia coli* são bactérias não formadoras de esporos que são capazes de crescer em condições aeróbias<sup>2</sup> enquanto *Staphylococcus aureus* também é um patógeno nosocomial, com intervenções médicas invasivas, como cateterismo ou tratamento imunossupressor, contribuindo para a incidência de falha de cateter intravenoso periférico (PIVC) e infecções da corrente sanguínea relacionadas a cateteres (CRBSI)<sup>1</sup>.

As infecções por microorganismos aeróbios e anaeróbios podem ter uma variedade de manifestações, desde superficiais até potencialmente fatais<sup>1,2</sup>. Algumas cepas de *Escherichia coli* podem produzir enterotoxinas ou outros fatores de virulência, que podem incluir aqueles associados à invasividade<sup>2</sup>. Além disso, a infecção por *Staphylococcus aureus*, uma bactéria comensal comum do trato respiratório superior humano e do microbioma da pele, pode causar infecções superficiais da pele, como celulite e abscessos, até doenças potencialmente fatais, como pneumonia, síndrome do choque tóxico e sepsia<sup>1</sup>.

### Princípio do método

Os dispositivos devem ser usados como diluentes protetores e isotônicos para recuperação máxima de microorganismos de amostras clínicas. O Maximum Recovery Diluent (CM0733B e CM0733R) combina o efeito protetor da peptona na solução diluente com o suporte osmótico da solução salina fisiológica.

### Fórmula típica

	gramas por litro
Peptona	1,0
Cloreto de sódio	8,5

### Materiais fornecidos

CM0733B: 500 g de Maximum Recovery Diluent  
CM0733R: 2,5 kg de Maximum Recovery Diluent  
500 g de Maximum Recovery Diluent rende aproximadamente 52,6 L após a reconstituição.

# Thermo

SCIENTIFIC

## Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, swabs, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Recipientes finais, por exemplo, garrafas universais

## Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C.
- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Proteja da humidade.
- Armazene ao abrigo da luz.
- Deixe o produto reconstituído atingir a temperatura ambiente antes da utilização.
- Assim que o meio for reconstituído, armazene-o a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C.

## Advertências e precauções

- Em caso de inalação: desloque-se para um local ao ar livre. Se apresentar sintomas, procure cuidados médicos imediatamente.
- Em caso de ingestão: limpe a boca com água e, depois disso, beba bastante água. Se apresentar sintomas, procure cuidados médicos.
- Em caso de contacto com a pele: lave imediatamente com água abundante, incluindo por baixo das pálpebras, durante, pelo menos, 15 minutos. Se verificar sintomas, procure cuidados médicos imediatamente.
- Em caso de contacto com os olhos: lave imediatamente com água abundante, incluindo por baixo das pálpebras, durante, pelo menos, 15 minutos. Consulte um médico.
- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem (no recipiente ou na tampa).
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e o grau de perigo e de os mandar tratar ou eliminar de acordo com qualquer regulamento local, regional e nacional. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes usados ou não usados, assim como qualquer outro material descartável contaminado, seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, que pode resultar no desempenho incorreto do produto.

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

## Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora relevante do local onde o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Diluent (CM0733B/R) foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100% obtida para o produto ao longo de 15 meses de teste (29/03/2021 – 15/06/2022; 10 lotes). Isso mostra que o desempenho é reprodutível.

### Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser recolhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como os padrões do Reino Unido para investigações microbiológicas (UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 e Q 5.

### Procedimento

Dissolva 9,5 g em 1 litro de água destilada. Distribua nos recipientes finais e esterilize por autoclavagem a 121 °C durante 15 minutos.

### Interpretação

O Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) é testado como um diluente de acordo com a norma ISO11133:2014. A recuperação dos organismos de controlo deve ser  $\pm 30\%$  da UFC de controlo (0 minutos).

### Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade tendo em conta a utilização prevista do meio e de acordo com qualquer regulamentação local aplicável (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio pode ser verificado ao testar as seguintes estirpes de referência.  
Teste realizado de acordo com a norma ISO11133:2014.

Controlos positivos	
Um resultado satisfatório é representado pela recuperação de $\pm 30\%$ de UFC de controlo (0 minutos) de um inóculo para atingir uma contagem de 20-120 UFC após manter a 20-25 °C durante 45-60 minutos.	
Condições de incubação: 37 $\pm$ 2 °C por 18 $\pm$ 2 horas, anaeróbio	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Colónias cinzentas de 2-4 mm
Um resultado satisfatório é representado pela recuperação de $\pm 30\%$ do UFC de controlo (0 minutos) de um inóculo para atingir uma contagem de 50-150 UFC após manter a 20-25 °C durante 45-60 minutos.	
Condições de incubação: 37 $\pm$ 2 °C por 18 $\pm$ 2 horas, aeróbico	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colónias brancas/cinzentas de 1-2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colónias brancas/cinzentas de 1-2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colónias brancas/cinzentas de 1-2 mm

### Limitações

Os dispositivos Maximum Recovery Diluent (CM0733B, CM0733R) destinam-se apenas ao uso como diluente e não fornecem uma função de diagnóstico.

### Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de CQ. A recuperação correta de microrganismos de amostras clínicas é confirmada pela inclusão de isolados com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão dos dispositivos Maximum Recovery












Os dispositivos Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) são testados internamente como parte do processo de controlo de qualidade desde pelo menos 1995. Ao usar um inóculo de 20-120 UFC de *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ e incubando o dispositivo a 37  $\pm$  2 °C por 18  $\pm$  2 horas anaerobicamente, o utilizador pode recuperar organismos com dimensão e morfologia de colónia conforme listado neste documento. Ao usar um inóculo de 50-150 UFC de *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™ ou *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ e incubar o dispositivo a 37  $\pm$  2 °C por 18  $\pm$  2 horas aeróbias, o utilizador pode recuperar organismos com dimensão e morfologia de colónia conforme listado neste documento.

### Referências bibliográficas






- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 16 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>

### Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante



	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação Europeia de Conformidade
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade importadora do 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.

ATCC e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

### Informações de revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
3.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

**Thermo**  
SCIENTIFIC

- Recipiente finale, de exemplu sticle universale

## Maximum Recovery Diluent (MRD)

REF CM0733B și CM0733R RO

### Domeniu de utilizare

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) este un diluant protector și izotonic destinat a fi utilizat pentru recuperarea maximă a microorganismelor din probele clinice și pentru prepararea suspensiilor de probe microbiologice.

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) este destinat a fi utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a sprijini clinicianul în diluarea microorganismelor din diverse surse în care este necesar un diluant izotonic.

Dispozitivele sunt doar pentru uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu reprezintă diagnostice însoțitoare.

### Rezumat și explicație

Microorganismele patogene aerobe și anaerobe cuprind o gamă largă de microorganisme, care adeseori se pot găsi ca parte a florei normale a pielii și a mucoaselor la oameni<sup>1</sup>. *Escherichia coli* sunt bacterii care nu formează spori, care pot crește în condiții aerobe<sup>2</sup>, iar *Staphylococcus aureus* este tot un patogen nosocomial, cu intervenții medicale invazive, cum ar fi cateterizarea sau tratamentul imunosupresor, contribuind la incidența insuficienței cateterului intravenos periferic (PIVC) și infecții ale fluxului sangvin asociate cateterului (CRBSI)<sup>1</sup>.

Infecțiile cu microorganisme aerobe și anaerobe pot cuprinde o serie de manifestări, de la cele superficiale la cele care pun viața în pericol<sup>1,2</sup>. Unele tulpini de *Escherichia coli* pot produce enterotoxine sau alți factori de virulență, care îi pot include pe cei asociați cu invazivitatea<sup>2</sup>. În plus, infecția cu *Staphylococcus aureus*, un patogen comun al tractului respirator superior uman și al microbiomului pielii, poate provoca infecții superficiale ale pielii, cum ar fi celulita și abcese, până la boli care pun în pericol viața, cum ar fi pneumonia, sindromul șocului toxic și septicemia<sup>1</sup>.

### Principiul metodei

Dispozitivele sunt destinate utilizării ca diluanți protectori și izotonici pentru recuperarea maximă a microorganismelor din probele clinice. Maximum Recovery Diluent (CM0733B and CM0733R) combină efectul protector al peptonei din soluția de diluție cu suportul osmotic al soluției saline fiziologice.

### Formula tipică

	<u>grame pe litru</u>
Peptonă	1,0
Clorură de sodiu	8,5

### Materiale furnizate

CM0733B: 500 g de Maximum Recovery Diluent  
CM0733R: 2,5 kg de Maximum Recovery Diluent

După reconstituire, 500 g de Maximum Recovery Diluent generează aproximativ 52,6 l.

### Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității

### Depozitare

- A se păstra produsul în ambalajul original între 10°C și 30°C.
- A se păstra recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de lumina solară.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- După reconstituire, păstrați mediul la temperaturi între 2 °C și 25 °C.

### Avertismente și precauții

- În caz de inhalare: scoateți victima în aer liber. Solicitați imediat asistență medicală dacă apar simptome.
- În caz de înghițire: clătiți gura cu apă și beți după aceea multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.
- În caz de contact cu pielea: clătiți cu apă din abundență, inclusiv sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Solicitați imediat asistență medicală dacă apar simptome.
- În caz de contact cu ochii: clătiți imediat cu apă din abundență, inclusiv sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Solicitați asistență medicală.
- Numai pentru diagnostic *in vitro*.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a ambalajului (recipient sau capac).
- Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Gestionarea deșeurilor produse în funcție de natura și gradul de pericol este responsabilitatea fiecărui laborator, ca și tratarea sau eliminarea în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, prin respectarea procedurilor pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este menținut închis strâns după prima deschidere și între utilizări pentru a minimiza pătrunderea umezelii, care poate duce la o performanță incorectă a produsului.

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

### Incidente grave

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

### Colectarea, manipularea și depozitarea speciemenelor

Specimenele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi Standardele din UK cu privire la Investigațiile în Microbiologie (UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 și Q 5.

### Procedură

Dizolvați 9,5 g într-un litru de apă distilată. Distribuți în recipientele finale și sterilizați prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute.

### Interpretare

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) este testat ca diluant în conformitate cu ISO11133:2014. Recuperarea microorganismelor de control trebuie să fie de ± 30% din ufc de control (0 minute).

### Controlul calității

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

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

Testare efectuată în conformitate cu standardele ISO11133:2014.

<b>Controale pozitive</b> Un rezultat satisfăcător este reprezentat de recuperarea a ± 30% din ufc martor (0 minute) dintr-un inocul pentru a obține un număr de 20-120 ufc după menținerea la 20-25°C timp de 45-60 de minute. Condiții de incubare: 37 ± 2°C timp de 18 ± 2 ore, mediu anaerobic	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Colonii gri de 2-4 mm
Un rezultat satisfăcător este reprezentat de recuperarea a ± 30% din ufc martor (0 minute) dintr-un inocul pentru a obține un număr de 50-150 ufc după menținerea la 20-25°C timp de 45-60 de minute. Condiții de incubare: 37 ± 2°C timp de 18 ± 2 ore, mediu aerobic	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonii albe/gri de 1-2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonii albe/gri de 1-2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonii albe/gri de 1-2 mm

### Limite

Dispozitivele cu Diluant de recuperare maximă (CM0733B, CM0733R) sunt destinate doar a fi utilizate ca diluant și nu oferă o funcție de diagnosticare.

### Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Recuperarea corectă a microorganismelor din probele clinice este confirmată prin includerea unor izolate bine caracterizate în procesele de control al calității efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot al dispozitivului. Precizia dispozitivelor Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) a fost demonstrată de o rată globală de succes de 100% obținută pentru acest produs pe parcursul a 15 luni de testare (29.03.2021 - 15.06.2022; 10 loturi). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

Dispozitivele Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) sunt testate intern ca parte a procesului de control al calității de la lansarea lor în 1995. Atunci când se utilizează un

inocul de 20-120 ufc de *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ și se incubează dispozitivul la 37 ± 2°C timp de 18 ± 2 ore în condiții anaerobe, utilizatorul poate recupera microorganismele cu dimensiunea și morfologia coloniei conform listei din prezentul document. Când se utilizează un inocul de 50-150 ufc de *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™ sau *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ și se incubează dispozitivul la 37 ± 2°C timp de 18 ± 2 ore în condiții anaerobe, utilizatorul poate recupera microorganismele cu dimensiunea și morfologia coloniei conform listei din prezentul document.




### Bibliografie

- Public Health England. 2020. „Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species”. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Public Health England. 2015. „SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae”. ID 16 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>

### Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține suficient pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană

	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Identificator unic dispozitiv
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
Made in the United Kingdom	Fabricat în UK



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



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

#### Informații despre revizuire

Versiune	Data modificărilor introduse
3.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad
- Contenedores finales, por ejemplo, frascos universales

## Diluyente de recuperación máxima

REF CM0733B y CM0733R ES

### Uso previsto

El Diluyente de recuperación máxima (CM0733B/R) es un diluyente protector e isotónico diseñado para usarse para la recuperación máxima de microorganismos de muestras clínicas y para preparar suspensiones de muestras microbiológicas.

El Diluyente de recuperación máxima (CM0733B/R) se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar al médico en la dilución de microorganismos de varias fuentes donde se requiere un diluyente isotónico.

Los dispositivos son solo para uso profesional, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

### Resumen y explicación

Los microorganismos aerobios y anaerobios patógenos abarcan una amplia gama de microorganismos, que a menudo se pueden encontrar como parte de la flora normal de la piel y las mucosas de los seres humanos.<sup>1</sup> *Escherichia coli* es una bacteria que no forma esporas y que puede crecer en condiciones aeróbicas,<sup>2</sup> mientras que *Staphylococcus aureus* también es un patógeno nosocomial en intervenciones médicas invasivas como el cateterismo o el tratamiento inmunosupresor, lo que contribuye a la incidencia de fallos de catéter intravenoso periférico (CIVP) e infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter (CRBSI).<sup>1</sup>

Las infecciones por microorganismos aerobios y anaerobios pueden tener una variedad de manifestaciones que van desde superficiales hasta potencialmente mortales.<sup>1,2</sup> Algunas cepas de *Escherichia coli* pueden producir enterotoxinas u otros factores de virulencia, que pueden incluir aquellos asociados con la invasividad.<sup>2</sup> Además, la infección por *Staphylococcus aureus*, un comensal común de las vías respiratorias superiores humanas y los microbiomas de la piel, puede causar infecciones cutáneas superficiales, como celulitis y abscesos, y enfermedades potencialmente mortales, como neumonía, síndrome de shock tóxico y sepsis.<sup>1</sup>

### Principio del método

Los dispositivos están destinados a usarse como diluyentes protectores e isotónicos para la recuperación máxima de microorganismos de muestras clínicas. El Diluyente de recuperación máxima (CM0733B y CM0733R) combina el efecto protector de la peptona en la solución diluyente con el soporte osmótico de la solución salina fisiológica.

### Fórmula representativa

	gramos por litro
Peptona	1,0
Cloruro sódico	8,5

### Materiales proporcionados

CM0733B: 500 g de Diluyente de recuperación máxima  
CM0733R: 2,5 kg de Diluyente de recuperación máxima

500 g de Diluyente de recuperación máxima rinden aproximadamente 52,6 l después de la preparación.

### Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C.
- Mantenga el envase bien cerrado.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteja el producto de la humedad.
- Almacene el producto en un lugar sin luz.
- Deje que el producto preparado se establezca a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Una vez preparado, almacene el medio a una temperatura entre 2 °C y 25 °C.

### Advertencias y precauciones

- En caso de inhalación: traslade a la víctima al exterior. Obtenga atención médica de inmediato si se presentan síntomas.
- En caso de ingestión: limpie la boca con agua y después beba abundante agua. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.
- En caso de contacto con la piel: lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, así como debajo de los párpados. Obtenga atención médica de inmediato si se presentan síntomas.
- En caso de contacto con los ojos: lave inmediatamente con abundante agua, así como debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Solicite asistencia médica.
- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

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

### Incidencias graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y

a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

### Obtención, manejo y almacenamiento de muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI), ID 1, ID 7, ID 16 y Q 5.

### Procedimiento

Disuelva 9,5 g en 1 litro de agua destilada. Dispense en los recipientes finales y esterilice por autoclave a 121 °C durante 15 minutos.

### Interpretación

El Diluyente de recuperación máxima (CM0733B/R) se prueba como diluyente de acuerdo con ISO11133:2014. La recuperación de los organismos de control debe ser de  $\pm 30\%$  de las UFC de control (0 minutos).

### Control de calidad

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

El rendimiento de este medio se puede verificar mediante el análisis de las siguientes cepas de referencia. Pruebas realizadas de acuerdo con ISO11133:2014.

#### Controles positivos

Un resultado satisfactorio está representado por la recuperación del  $\pm 30\%$  de las ufc de control (0 minutos) de un inóculo para lograr un recuento de 20-120 ufc después de mantenerlo a 20-25 °C durante 45-60 minutos.

Condiciones de incubación: 37 °C  $\pm$  2 °C durante 18  $\pm$  2 horas, anaeróbicas

<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Colonias grises de 2 a 4 mm
Un resultado satisfactorio está representado por la recuperación del $\pm 30\%$ de las ufc de control (0 minutos) de un inóculo para lograr un recuento de 50-150 ufc después de mantenerlo a 20-25 °C durante 45-60 minutos. Condiciones de incubación: 37 °C $\pm$ 2 °C durante 18 $\pm$ 2 horas, aeróbicas	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonias blancas/grises de 1 a 2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonias blancas/grises de 1 a 2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonias blancas/grises de 1 a 2 mm

### Limitaciones

Los dispositivos Diluyente de recuperación máxima (CM0733B, CM0733R) solo están diseñados para usarse como diluyente y no proporcionan una función de diagnóstico.

### Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de los microorganismos de muestras clínicas se confirma mediante la inclusión de cepas aisladas bien caracterizadas en los procesos de control de calidad

realizados como parte de la fabricación de cada lote de dispositivos. La precisión de los dispositivos Diluyente de recuperación máxima (CM0733B/R) se demostró mediante una tasa global de resultados aptos del 100 %, que se obtuvo con el producto durante 15 meses de pruebas (del 29/03/2021 al 15/06/2022; 10 lotes). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.










Los dispositivos Diluyente de recuperación máxima (CM0733B/R) se prueban internamente como parte del proceso de control de calidad al menos desde 1995. Cuando se utiliza un inóculo de 20-120 ufc de *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ y se incubaba el dispositivo a 37 °C  $\pm$  2 °C durante 18  $\pm$  2 horas en condiciones anaeróbicas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que se enumeran en este documento. Cuando se utiliza un inóculo de 50-150 ufc de *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™ o *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ y se incubaba el dispositivo a 37 °C  $\pm$  2 °C durante 18  $\pm$  2 horas aeróbicamente, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño de colonia y la morfología que se enumeran en este documento.

### Bibliografía

- Public Health England. 2020. «Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species». ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Public Health England. 2015. «SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae». ID 16 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>

### Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas



	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
Made in the United Kingdom	Fabricado en el Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

#### Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
3.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

## Maximum Recovery Diluent (MRD)

**REF** CM0733B och CM0733R SV

### Avsedd användning

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) är ett skyddande och isotoniskt spädmedel avsett att användas för maximal insamling av mikroorganismer från kliniska prover och för att bereda suspensioner av mikrobiologiska prover.

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att stödja läkaren i utspädning av mikroorganismer från olika källor där ett isotoniskt spädmedel krävs.

Enheterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och de är inte heller kompletterande diagnostik.

### Sammanfattning och förklaring

Patogena aeroba och anaeroba mikroorganismer omfattar ett brett spektrum av mikroorganismer som ofta ingår i människans normala hud- och slemhinneflora<sup>1</sup>. *Escherichia coli* är icke-sporbildande bakterier som kan växa under aeroba förhållanden<sup>2</sup> medan *Staphylococcus aureus* också är en nosokomial patogen, med invasiva medicinska ingrepp såsom kateterisering eller immunsuppressiv behandling, vilket bidrar till förekomsten av fel på perifer intravenös kateter (PIVC) och kateterrelaterade blodströmsinfektioner (CRBSI)<sup>1</sup>.

Infektioner från aeroba och anaeroba mikroorganismer kan ha en rad olika manifestationer från ytliga till livshotande<sup>1,2</sup>. Vissa stammar av *Escherichia coli* kan producera enterotoxiner eller andra virulensfaktorer, vilket kan inkludera de som är associerade med invasivitet<sup>2</sup>. Dessutom kan infektion med *Staphylococcus aureus*, en vanlig kommensal i människans övre luftvägar och hudmikrobiom, orsaka ytliga hudinfektioner som celluliter och abscesser till livshotande sjukdomar som lunginflammation, toxiskt chocksyndrom och sepsis<sup>1</sup>.

### Metodprincip

Enheterna är avsedda att användas som skyddande och isotona spädmedel för maximal återvinning av mikroorganismer från kliniska prover. Maximum Recovery Diluent (CM0733B och CM0733R) kombinerar den skyddande effekten av pepton i utspädningslösningen med det osmotiska stödet av fysiologisk saltlösning.

### Typisk formel

	gram per liter
Pepton	1,0
Natriumklorid	8,5

### Material som tillhandahålls

CM0733B: 500 g Maximum Recovery Diluent  
CM0733R: 2,5 kg Maximum Recovery Diluent

500 g Maximum Recovery Diluent ger cirka 52,6 liter efter beredning.

### Material som krävs men som ej ingår

- Inokuleringsögla, bomullspinne, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer

**Thermo**  
SCIENTIFIC

- Kvalitetskontrollorganismer
- Slutliga behållare, t.ex. universallaskor

### Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas mot fukt.
- Förvara skyddat från ljus.
- Låt rekonstituerad produkt anta rumstemperatur före användning.
- Förvara medierna mellan 2 °C och 25 °C efter rekonstituering.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

- Vid inandning: flytta personen till frisk luft.. Uppsök omedelbar läkarvård om symtom uppstår.
- Vid förtäring: Rengör munnen med vatten och drick rikliga mängder vatten efteråt. Uppsök läkarvård om symtom uppstår.
- Vid hudkontakt: Skölj omedelbart av med rikliga mängder vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Kontakta läkare omedelbart om symtom uppstår.
- Vid kontakt med ögonen: Skölj omedelbart med rikliga mängder vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Uppsök läkarvård.
- Endast för diagnostisk användning *in vitro*.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på folieförslutningen (burk eller lock).
- Produkten får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med deras art och grad av fara och att få det behandlat eller kasserat i enlighet med eventuella federala, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Detta inkluderar kassering av använd eller oanvänd reagens samt annat kontaminerat engångsmaterial, enligt procedurer för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls tätt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fukt, vilket kan resultera i felaktig produktprestanda.

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

### Allvarliga incidenter

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

### Insamling, hantering och förvaring av prov

Proverna ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 och Q 5.

### Procedur

Lös 9,5 g i 1 liter destillerat vatten. Fördela i slutliga behållare och sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter.

### Tolkning

Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) testas som ett utspädningsmedel i enlighet med ISO11133:2014. Återhämtning av kontrollorganismer måste vara ± 30 % av kontroll-cfu (0 minuter).

### Kvalitetskontroll

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

Prestandan för detta medium kan verifieras genom att testa följande referensstammar.  
Testning utförd i enlighet med ISO11133:2014.

<b>Positive Controls</b> Ett tillfredsställande resultat representeras av återhämtning av ± 30 % av kontroll-cfu (0 minuter) från ett inokulum för att uppnå ett antal på 20–120 cfu efter att ha hållits vid 20–25 °C i 45–60 minuter. Inkubationsförhållanden: 37 ± 2°C i 18 ± 2 timmar, anaerob	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	2–4 mm grå kolonier
Ett tillfredsställande resultat representeras av återhämtning av ± 30 % av kontroll-cfu (0 minuter) från ett inokulum för att uppnå ett antal på 50–150 cfu efter att ha hållits vid 20–25 °C i 45–60 minuter. Inkubationsförhållanden: 37 ± 2°C i 18 ± 2 timmar, aerob	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–2 mm vita/grå kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm vita/grå kolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm vita/grå kolonier

### Begränsningar

Maximum Recovery Diluent-enheter (CM0733B, CM0733R) är endast avsedda att användas som utspädningsmedel och tillhandahåller ingen diagnostisk funktion.

### Prestandaegenskaper

Noggrannheten har fastställts genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt återhämtning av mikroorganismer från kliniska prover bekräftas genom att väldefinierade isolat inkluderas i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje sats av produkten. Precisionen hos enheterna Maximum Recovery Diluent (CM0733B/R) visades genom en total genomströmningsfrekvens på 100 % som uppnåddes för produkten under 15 månaders testning (29.03.2021 – 15.06.2022, 10 satser). Detta visar att prestandan är reproducerbar.

Maximum Recovery Diluent-enheter (CM0733B/R) testas internt som en del av QC-processen sedan åtminstone 1995. Vid användning av ett 20–120 cfu inokulum av *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ och inkubation av

enheten vid 37 ± 2°C i 18 ± 2 timmar anaerobt kan användaren återfå organismer med kolonistorlek och morfologi enligt listan i detta dokument. Vid användning av ett 50–150 cfu inokulum av *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™ eller *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ och inkubation av enheten vid 37 ± 2°C i 18 ± 2 timmar kan användaren återfå organismer med kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument.



### Bibliografi

- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

Public Health England. 2015. "SMI ID 16: identifiering av Enterobacteriaceae". ID 16 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>

### Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse

	Unik enhetsidentifierare
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
Made in the United Kingdom	Tillverkad i Storbritannien



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



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



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

#### Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
3.0	2023-12-04