



www.thermofisher.com

Chloramphenicol Selective Supplements

[REF] SR0078E, SR0078H*

*These Instructions for Use (IFU) are intended to be read in conjunction with the IFU for Sabouraud Dextrose Agar (Dehydrated) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T).

Intended Use

Chloramphenicol Selective Supplements (SR0078E, SR0078H) are intended to be used in the preparation of Sabouraud Dextrose Agar (Dehydrated) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T) for the isolation and maintenance of dermatophytes, other fungi, and yeasts from skin, hair, nails, genital, respiratory, and urine samples.

Chloramphenicol Selective Supplements, when used with Sabouraud Dextrose Agar, are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining treatment options for patients suspected of having fungal infections.

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

Summary and Explanation

Sabouraud Dextrose Agar is suitable for cultivation and differentiation of fungi and may be used in the place of the American medium Hodges.¹ The fungi maintain their typical cultural appearance and thus may be readily identified according to the standard macroscopic characters described by Sabouraud.² The medium is often used with antibiotics for the isolation of pathogenic fungi and *Candida albicans* from material containing large numbers of other fungi and bacteria.³⁻⁸

Principle of Method

Sabouraud Glucose Agar contains mycological peptone and glucose to support growth of fungi. It is slightly acidic which helps to inhibit bacteria whilst being favourable to fungi. The addition of antimicrobial agents can increase the selectivity of the medium. Chloramphenicol is a bacteriostatic antimicrobial with a broad spectrum of activity against both Gram-positive and Gram-negative bacteria.

Typical Formula

SR0078E: 50 mg Chloramphenicol
SR0078H: 200 mg Chloramphenicol

Materials Provided

SR0078E: 10 freeze dried vials each for supplementing 500 ml of medium
SR0078H: 10 freeze dried vials each for supplementing 2L of medium

Materials Required but Not Supplied

- Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T, BO0408T, BO0408M, BO0408V, or BO0342E.)
- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms

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.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.

Warnings and Precautions



Danger

- May cause cancer
- Wear protective gloves/ protective clothing
- IF ON SKIN: wash with plenty of soap and water
- If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTRE or doctor/ physician
- IF IN EYES: Rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for a least 15 minutes. Get medical attention if irritation persists
- IF INGESTED: Clean mouth with water and drink afterwards plenty of water. Get medical attention
- IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing
- Each vial is for single use. Do not re-use.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or vials.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products
- DO NOT USE SUPPLEMENTS IF YOU ARE PREGNANT OR CONTEMPLATING PREGNANCY.

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) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedure

SR0078E – supplement for 500 ml of medium

- Aseptically add 3 ml of ethanol to one vial of SR0078E.
- Mix gently to dissolve.
- Add vial contents to 500 ml of agar base prepared as directed.*
- Cool to 50°C.
- Mix well and aseptically dispense into sterile Petri dishes.

*Supplement should be aseptically added post-sterilization.

SR0078H – supplement for 2 litres of medium

- Aseptically add 12 ml of ethanol to one vial of SR0078H.
- Mix gently to dissolve.
- Add vial contents to 2 litres of agar base prepared as directed.*
- Cool to 50°C.
- Mix well and aseptically dispense into sterile Petri dishes.

*Supplement should be aseptically added post-sterilization.

Bibliography

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Symbol Legend

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

	Do not use if packaging damaged
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom

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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2022-12-02



www.thermofisher.com

Chloramphenicol Selective Supplements

[REF] SR0078E, SR0078H*

*Denne brugsanvisning (IFU) er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen for Sabouraud Dextrose Agar (Dehydreret) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T).

Tilsigtet brug

Chloramphenicol Selective Supplements (SR0078E, SR0078H) er beregnet til at blive brugt til fremstilling af Sabouraud Dextrose Agar (Dehydreret) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T) til isolering og vedligeholdelse af andre dermatofytter, hudsvampe og hudsvampe, negle-, køns-, luftvejs- og urinprøver.

Chloramphenicol Selective Supplements, når de bruges sammen med Sabouraud Dextrose Agar, bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have svampeinfektioner.

Enhederne er kun til professionel brug og er ikke beregnet til selvtestning.

Oversigt og forklaring

Sabouraud Dextrose Agar er velegnet til dyrkning og differentiering af svampe og kan bruges i stedet for det amerikanske medium Hodges.¹ Svampene bevarer deres typiske kulturelle udseende og kan derfor let identificeres i henhold til standard makroskopiske karakterer beskrevet af Sabouraud.² Mediet bruges ofte sammen med antibiotikum til isolering af sygdomsfremkaldende svampe og *Candida albicans* fra materiale indeholdende et stort antal andre svampe og bakterier.³⁻⁸

Metodens princip

Sabouraud Glucose Agar indeholder mykologisk pepton og glucose for at understøtte vækst af svampe. Det er let surt, hvilket hjælper med at hæmme bakterier, samtidig med at det er gunstigt for svampe. Tilsætning af antimikrobielle stoffer kan øge mediets selektivitet. Chloramphenicol er et bakteriostatisk antimikrobielt middel med et bredt spektrum af aktivitet mod både Gram-positive og Gram-negative bakterier.

Typisk formel

SR0078E: 50 mg kloramfenikol
SR0078H: 200 mg kloramfenikol

Leverede materialer

SR0078E: 10 frysetørrede hætteglas hver til supplering af 500 ml medium
SR0078H: 10 frysetørrede hætteglas hver til supplering af 2L medium

Påkrævede materialer, der ikke leveres

- Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T, BO0408T, BO0408M, BO0408V, or BO0342E.)
- Inokuleringsløkker, podepindsprøver, opkrævning containers

- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad produktet opnå stuetemperatur før brug.

Advarsler og forholdsregler



Fare

- Kan forårsage kræft.
- Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj.
- VED KONTAKT MED HUDEN: vask med rigeligt sæbe og vand.
- Hvis du får åndedrætssymptomer: Kontakt øjeblikkeligt et GIFTCENTER eller en læge.
- VED ØJENKONTAKT: Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp ved vedvarende irritation.
- HVIS DET INDtages: Rens munden med vand og drik derefter rigeligt vand. Søg lægehjælp.
- HVIS DET INHALERES: Flyt personen til frisk luft og sørg for, at vejtrækningen er behagelig.
- Hvert hætteglas er til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballage eller hætteglas.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke anordningen, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på nedbrydning.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- BRUG IKKE SUPPLEMENTER, HVIS DU ER GRAVID ELLER OVERVEJER GRAVIDITET.

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

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Prøveindsamling, håndtering og opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedure

SR0078E – tilskud til 500 ml medium

- Tilsæt aseptisk 3 ml ethanol til et hætteglas med SR0078E.
- Bland forsigtigt for at opløse.
- Tilføj hætteglassets indhold til 500 ml agarbase forberedt som anvist.*
- Køl ned til 50 °C.
- Bland godt og fordel aseptisk i sterile petriskåle.

*Suppler bør tilsættes aseptisk efter sterilisering.

SR0078H – tilskud til 2 liter medium

- Tilsæt aseptisk 12 ml ethanol til et hætteglas med SR0078H.
- Bland forsigtigt for at opløse.
- Tilføj hætteglassets indhold til 2 liter agarbase forberedt som anvist.*
- Køl ned til 50 °C.
- Bland godt og fordel aseptisk i sterile petriskåle.

*Suppler bør tilsættes aseptisk efter sterilisering.

Bibliografi

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning (opbevaringstemp.)
	Skal anvendes inden (udløbsdato) AAAA-MM
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis indpakningen er beskadiget

	Producenten
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk konformitetsvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
Lavet i Storbritannien	Lavet i Storbritannien

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



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



Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2.0	2022-12-02.

Chloramphenicol Selective Supplements

[REF] SR0078E, SR0078H*

*Ces instructions d'utilisation sont destinées à être lues conjointement avec le mode d'emploi de la gélose dextrose Sabouraud (déshydratée) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T).

Domaine d'application

Les suppléments sélectifs au chloramphénicol (SR0078E, SR0078H) sont destinés à être utilisés dans la préparation de la gélose dextrose Sabouraud (déshydratée) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T) pour l'isolement et le maintien des dermatophytes, des autres champignons et des levures à partir d'échantillons de peau, de cheveux, d'ongles, d'organes génitaux, respiratoires et d'urine.

Les suppléments sélectifs de chloramphénicol sur gélose dextrose Sabouraud entrent dans le processus diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer les options thérapeutiques chez les patients présumés atteints d'une des infections fongiques.

Les milieux de culture sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne sont pas non plus des diagnostics d'appoint.

Résumé et description

La gélose dextrose de Sabouraud convient à la culture et à la différenciation des champignons et peut être utilisée à la place du milieu américain Hodges. ¹Les champignons conservent leur aspect culturel typique et peuvent donc être facilement identifiés selon les caractères macroscopiques standard décrits par Sabouraud. ² Le milieu est souvent utilisé avec des antibiotiques pour l'isolement des champignons pathogènes et *Candida albicans* à partir de matériel contenant un grand nombre d'autres champignons et bactéries. ³⁻⁸

Principe de la méthode

La gélose glucose Sabouraud contient de la peptone mycologique et du glucose pour favoriser la croissance des champignons. Elle est légèrement acide, ce qui contribue à inhiber les bactéries tout en étant favorable aux champignons. L'ajout d'agents antimicrobiens peut augmenter la sélectivité du milieu. Le chloramphénicol est un antimicrobien bactériostatique avec un large spectre d'activité contre les bactéries à gram positives et négatives.

Formule typique

SR0078E : 50 mg de chloramphénicol
SR0078H : 200 mg de chloramphénicol

Matériel fourni

SR0078E : 10 flacons lyophilisés chacun pour compléter 500 ml de milieu
SR0078H : 10 flacons lyophilisés chacun pour compléter 2 L de milieu

Matériel requis, mais non fourni

- Gélose dextrose Sabouraud (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T, BO0408T, BO0408M, BO0408V, ou BO0342E.)
- Oeses d'ensemencement, écouvillons, récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30 °C.
- Garder le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.

Avertissements et précautions



Danger

- Cancérigène.
- Porter des gants de protection/des vêtements de protection.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de symptômes respiratoires : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, également sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin si l'irritation persiste.
- EN CAS D'INGESTION : Nettoyer la bouche à l'eau et boire ensuite beaucoup d'eau. Consulter un médecin.
- EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'air frais et la maintenir dans une position confortable afin qu'elle puisse respirer.
- Chaque flacon est à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les flacons présentent des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- N'UTILISEZ PAS LES SUPPLÉMENTS SI VOUS ÊTES ENCEINTE OU ENVISAGEZ UNE GROSSESSE.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procédure

SR0078E - supplément pour 500 ml de milieu

- Ajouter de façon aseptique 3 ml d'éthanol à un flacon de SR0078E.
- Mélanger lentement pour dissoudre.
- Ajouter le contenu du flacon à 500 ml de base d'agar préparée comme indiqué*.
- Refroidir jusqu'à 50 °C.
- Bien mélanger et répartir de façon aseptique dans des boîtes de Pétri stériles.

*Le supplément doit être ajouté aseptiquement après la stérilisation.

SR0078H - supplément pour 2 litres de milieu

- Ajouter de façon aseptique 12 ml d'éthanol à un flacon de SR0078H.
- Mélanger lentement pour dissoudre.
- Ajouter le contenu du flacon à 2 litres de base d'agar préparée comme indiqué*.
- Refroidir jusqu'à 50 °C.
- Bien mélanger et répartir de façon aseptique dans des boîtes de Pétri stériles.

*Le supplément doit être ajouté aseptiquement après la stérilisation.

Bibliographie

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limites de température (temp. de stockage)

	Utiliser avant (date de péremption) AAAA-MM
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Représentant agréé pour la communauté européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Fabriqué au Royaume-Uni

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de modifications apportées
2.0	2022-12-02

Chloramphenicol Selective Supplements

[REF] SR0078E, SR0078H*

* Diese Gebrauchsanweisung sollte in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für folgende Produkte gelesen werden: Sabouraud Dextrose-Agar (Dehydriert) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T).

Verwendungszweck

Chloramphenicol Selektiv-Supplements (SR0078E, SR0078H) sind für die Zubereitung von Sabouraud Dextrose-Agar (dehydriert) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T) zur Isolierung und Erhaltung von Dermatophyten, anderen Pilzen und Hefen aus Haut, Haaren, Nägeln, Genitalien, Atemwegen und Urinproben bestimmt.

Chloramphenicol Selektiv-Supplements werden in Verbindung mit Sabouraud Dextrose-Agar in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Festlegung von Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Pilzinfektionen zu helfen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, sind nicht automatisiert und stellen kein Begleitdiagnostikum dar.

Zusammenfassung und Erläuterung

Sabouraud Dextrose-Agar ist für die Kultivierung und Differenzierung von Pilzen geeignet und kann anstelle des amerikanischen Mediums Hodges verwendet werden.¹ Die Pilze behalten ihr typisches kulturelles Aussehen und können daher leicht anhand der von Sabouraud beschriebenen makroskopischen Standardmerkmale identifiziert werden.² Das Medium wird häufig zusammen mit Antibiotika für die Isolierung von pathogenen Pilzen und *Candida albicans* aus Material, das eine große Anzahl anderer Pilze und Bakterien enthält.³⁻⁸

Das Prinzip der Methode

Sabouraud-Glukose-Agar enthält mykologisches Pepton und Glukose, um das Wachstum von Pilzen zu fördern. Es ist leicht sauer, was dazu beiträgt, Bakterien zu hemmen, während es für Pilze günstig ist. Der Zusatz von antimikrobiellen Wirkstoffen kann die Selektivität des Mediums erhöhen. Chloramphenicol ist ein bakteriostatisches Antimikrobiotikum mit einem breiten Wirkungsspektrum sowohl gegen gram-positive als auch gram-negative Bakterien.

Typische Formel

SR0078E: 50 mg Chloramphenicol
SR0078H: 200 mg Chloramphenicol

Mitgeliefertes Material

SR0078E: 10 gefriergetrocknete Fläschchen zur Ergänzung von jeweils 500 ml des Mediums
SR0078H: 10 gefriergetrocknete Fläschchen zum Auffüllen von je 2 l des Mediums

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Sabouraud Dextrose-Agar (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T, BO0408T, BO0408M, BO0408V, oder BO0342E.)
- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C.
- Behälter dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen Gefahr



- Kann Krebs erzeugen.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung.
- BEI HAUTKONTAKT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
- Wenn Sie Atemwegssymptome haben: Rufen Sie ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.
- BEI AUGENKONTAKT: Spülen Sie sofort mit reichlich Wasser nach, auch unter den Augenlidern, für mindestens 15 Minuten. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Reizung anhält.
- WENN EINGETRAGEN: Spülen Sie den Mund mit Wasser und trinken Sie anschließend reichlich Wasser. Suchen Sie einen Arzt auf.
- BEI INHALATION: Bringen Sie die Person an die frische Luft und sorgen Sie dafür, dass sie bequem atmen kann.
- Jedes Fläschchen ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Fläschchen aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- VERWENDEN SIE KEINE SUPPLEMENTS, WENN SIE SCHWANGER SIND ODER EINE SCHWANGERSCHAFT IN BETRACHT ZIEHEN.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist/sind, zu melden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den empfohlenen lokalen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Verfahren

SR0078E – Supplement für 500 ml Medium

- Geben Sie 3 ml Ethanol in ein Fläschchen mit SR0078E.
- Mischen Sie es vorsichtig, bis es sich auflöst.
- Fügen Sie den Inhalt des Fläschchens zu 500 ml Agar-Basis hinzu, die nach den Anweisungen zubereitet wurde.*
- Auf 50 °C abkühlen.
- Mischen Sie gut und geben Sie es aseptisch in sterile Petrischalen.

* Das Supplement sollte nach der Sterilisation aseptisch hinzugefügt werden.

SR0078H – Supplement für 2 Liter Medium

- Geben Sie 12 ml Ethanol in ein Fläschchen mit SR0078H.
- Mischen Sie es vorsichtig, bis es sich auflöst.
- Fügen Sie den Inhalt des Fläschchens zu 2 Litern Agar-Basis hinzu, die nach den Anweisungen zubereitet wurde.*
- Auf 50 °C abkühlen.
- Mischen Sie gut und geben Sie es aseptisch in sterile Petrischalen.

* Das Supplement sollte nach der Sterilisation aseptisch hinzugefügt werden.

Bibliographie

- Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
- Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
- Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
- Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
- Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
- Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
- Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
- Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum

	Chargencode
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Verwendung bis (Verfallsdatum) JJJJ-MM
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Geräts
Hergestellt im Vereinigten Königreich	Hergestellt im Vereinigten Königreich

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



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



Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2022-12-02



www.thermofisher.com

Chloramphenicol Selective Supplements

[REF] SR0078E, SR0078H*

*Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) devono essere lette insieme alle istruzioni per l'uso per Sabouraud Dextrose Agar (Dehydrated) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T).

Uso previsto

I Chloramphenicol Selective Supplement (SR0078E, SR0078H) sono destinati all'uso nella preparazione di Sabouraud Dextrose Agar (Dehydrated) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T) per l'isolamento e il mantenimento di dermatofiti, altri funghi e lieviti da campioni di pelle, capelli, unghie, genitali, vie respiratorie e urina.

I Chloramphenicol Selective Supplement, quando utilizzati con Sabouraud Dextrose Agar, vengono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni fungine.

I dispositivi sono solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Sabouraud Dextrose Agar è adatto per la coltivazione e la differenziazione dei funghi e può essere utilizzato al posto di American medium Hodges.¹ I funghi mantengono il loro tipico aspetto colturale e quindi possono essere facilmente identificati secondo i caratteri macroscopici standard descritti da Sabouraud.² Il terreno viene spesso utilizzato con antibiotici per l'isolamento di funghi patogeni e *Candida albicans* da materiale contenente un gran numero di altri funghi e batteri.³⁻⁸

Principio del metodo

Sabouraud Glucose Agar contiene peptone micologico e glucosio per supportare la crescita dei funghi. Questo terreno è leggermente acido e ciò aiuta a inibire i batteri essendo nel contempo favorevole ai funghi. L'aggiunta di agenti antimicrobici può aumentare la selettività del mezzo. Il cloramfenicolo è un antimicrobico batteriostatico con un ampio spettro di attività contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi.

Formula tipica

SR0078E: 50 mg di cloramfenicolo
SR0078H: 200 mg di cloramfenicolo

Materiali forniti

SR0078E: 10 fiale liofilizzate ciascuna per l'integrazione di 500 ml di terreno
SR0078H: 10 fiale liofilizzate ciascuna per l'integrazione di 2 l di terreno

Materiali necessari ma non forniti

- Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T, BO0408T, BO0408M, BO0408V o BO0342E.)
- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta

- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni



Pericolo

- Può provocare il cancro.
- Indossare guanti/indumenti protettivi.
- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- Se si verificano sintomi respiratori: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare immediatamente con abbondante acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Consultare un medico se l'irritazione persiste.
- IN CASO DI INGERIMENTO: sciacquare la bocca con acqua e poi bere molta acqua. Consultare un medico.
- IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo in posizione che favorisca la respirazione.
- Ogni fiala è monouso. Non riutilizzare.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle fiale.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- NON UTILIZZARE INTEGRATORI SE IN GRAVIDANZA O SE SI PREVEDE UNA PROSSIMA GRAVIDANZA.

Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida raccomandate localmente, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedura

SR0078E - integratore per 500 ml di terreno

- Aggiungere asetticamente 3 ml di etanolo a una fiala di SR0078E.
- Mescolare delicatamente per sciogliere.
- Aggiungere il contenuto della fiala a 500 ml di base agar preparata come indicato.*
- Raffreddare a 50 °C.
- Mescolare bene e dispensare in modo asettico in piastre di Petri sterili.

*L'integratore deve essere aggiunto in modo asettico dopo la sterilizzazione.

SR0078H - integratore per 2 litri di terreno

- Aggiungere asetticamente 12 ml di etanolo a una fiala di SR0078H.
- Mescolare delicatamente per sciogliere.
- Aggiungere il contenuto della fiala a 2 litri di base agar preparata come indicato.*
- Raffreddare a 50 °C.
- Mescolare bene e dispensare in modo asettico in piastre di Petri sterili.

*L'integratore deve essere aggiunto in modo asettico dopo la sterilizzazione.

Bibliografia

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Usare entro (data di scadenza) AAAA-MM
	Tenere lontano dalla luce del sole

	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
Prodotto nel Regno Unito	Prodotto nel Regno Unito

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



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



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
2.0	2022-12-02

Chloramphenicol Selective Supplements

[REF] **SR0078E, SR0078H***

*Estas Instruções de Utilização (IDU) devem ser lidas em conjunto com as IDU para o Sabouraud Dextrose Agar (Desidratado) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T).

Utilização prevista

Os Suplementos Seletivos de Cloranfenicol (SR0078E, SR0078H) destinam-se a ser usados na preparação do Sabouraud Dextrose Agar (Desidratado) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T) para o isolamento e manutenção de dermatófitos, outros fungos e leveduras da pele, cabelo, unhas, amostras genitais, respiratórias e de urina.

Os Suplementos Seletivos de Cloranfenicol, quando usados com Sabouraud Dextrose Agar, são usados num fluxo de trabalho de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar as opções de tratamento para pacientes com suspeita de infecções fúngicas.

Os dispositivos destinam-se exclusivamente a uso profissional, não estão automatizados e não são um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

O Sabouraud Dextrose Agar é adequado para cultura e diferenciação de fungos, podendo ser utilizado no lugar do meio americano Hodges.¹ Os fungos mantêm sua aparência cultural típica e, portanto, podem ser facilmente identificados de acordo com os caracteres macroscópicos padrão descritos por Sabouraud.² O meio é frequentemente usado com antibióticos para o isolamento de fungos patogênicos e *Candida albicans* de material contendo um grande número de outros fungos e bactérias.³⁻⁸

Princípio do método

O Sabouraud Glucose Agar contém peptona micológica e dextrose para favorecer o crescimento de fungos. É ligeiramente ácido, o que ajuda a inibir as bactérias e, ao mesmo tempo, favorece o crescimento de fungos. A adição do agente antimicrobiano cloranfenicol aumenta a seletividade do meio. O cloranfenicol é um antimicrobiano bacteriostático com um amplo espectro de atividade contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

Fórmula típica

SR0078E: 50 mg cloranfenicol
SR0078H: 200 mg cloranfenicol

Material fornecido

SR0078E: 10 frascos liofilizados cada para complementar 500 ml de meio
SR0078H: 10 frascos liofilizados cada um para complementar 2L de meio

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T, BO0408T, BO0408M, BO0408V ou BO0342E.)

- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade

Armazenamento

- Armazenar o produto na sua embalagem original entre 10°C e 30°C.
- Mantenha o recipiente bem fechado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.

Advertências e precauções



Perigo

- Pode causar cancro.
- Usar luvas/roupas de proteção.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
- Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar imediatamente com água em abundância, também sob as pálpebras, por pelo menos 15 minutos. Procure assistência médica se a irritação persistir.
- SE INGERIDO: lave a boca com água e beba depois bastante água. Consulte um médico.
- EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
- Cada frasco destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.
- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nos frascos.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- Não utilizar o dispositivo se a cor tiver sofrido alterações ou se existirem outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estaduais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- NÃO UTILIZAR SUPLEMENTOS SE ESTIVER GRÁVIDA OU A CONSIDERAR ENGRAVIDAR.

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

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à

autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedimento

SR0078E – suplemento para 500 ml de meio

- Adicione aseticamente 3 ml de etanol a um frasco de SR0078E.
 - Misture delicadamente para dissolver.
 - Adicione o conteúdo do frasco a 500 ml de base de ágar preparada conforme indicado.*
 - Refrigere a 50°C.
 - Misture bem e verta em placas de Petri esterilizadas.
- *O suplemento deve ser adicionado aseticamente após a esterilização.

SR0078H – suplemento para 2 litros de meio

- Adicione aseticamente 12 ml de etanol a um frasco de SR0078H.
 - Misture delicadamente para dissolver.
 - Adicione o conteúdo do frasco a 2 litros de base de ágar preparada conforme indicado.*
 - Refrigere a 50°C.
 - Misture bem e verta em placas de Petri esterilizadas.
- *O suplemento deve ser adicionado aseticamente após a esterilização.

Bibliografia

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número em catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Prazo de validade AAAA-MM
	Manter afastado da luz solar

	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Fabricado no Reino Unido

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

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

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2.0	2022-12-02



www.thermofisher.com

Chloramphenicol Selective Supplements

[REF] SR0078E, SR0078H*

*Aceleste instrucțiuni de utilizare trebuie citite împreună cu instrucțiunile de utilizare pentru Sabouraud Dextrose Agar (Dehydrated) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T).

Utilizare prevăzută

Chloramphenicol Selective Supplements (SR0078E, SR0078H) sunt concepute pentru a fi utilizate la prepararea Sabouraud Dextrose Agar (Dehydrated) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T) în vederea izolării și menținerii dermatofitelor, altor ciuperci și drojdii prezente în probe de piele, păr, genitale, din sistemul respirator și urină.

Chloramphenicol Selective Supplements, atunci când sunt utilizate împreună cu Sabouraud Dextrose Agar, sunt folosite în fluxul de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții fungice.

Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu constituie diagnostice complementare.

Rezumat și explicație

Sabouraud Dextrose Agar este adecvat pentru cultivarea și diferențierea ciupercilor și poate fi utilizat în locul mediului american Hodges.¹ Ciupercile își păstrează aspectul cultural tipic și astfel pot fi ușor identificate conform caracterelor macroscopice standard descrise de Sabouraud.² Mediul este adesea folosit cu antibiotice pentru izolarea ciupercilor patogene și a *Candida albicans* din material care conține un număr mare de alte ciuperci și bacterii.³⁻⁸

Principiul metodei

Sabouraud Glucose Agar conține peptonă micologică și glucoză pentru a susține creșterea ciupercilor. Acesta este ușor acid, ceea ce ajută la inhibarea bacteriilor, fiind în același timp favorabil ciupercilor. Adăugarea agenților antimicrobieni poate crește selectivitatea mediului. Cloramfenicolul este un antimicrobian bacteriostatic cu un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor gram-pozitive și gram-negative.

Formula tipică

SR0078E: 50 mg cloramfenicol
SR0078H: 200 mg cloramfenicol

Materiale furnizate

SR0078E: 10 flacoane liofilizate, fiecare pentru suplimentarea a 500 ml de mediu
SR0078H: 10 flacoane liofilizate, fiecare pentru suplimentarea a 2 l de mediu

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T, BO0408T, BO0408M, BO0408V sau BO0342E)
- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare
- Incubatoare

- Organisme de control al calității

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10°C – 30°C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.



Avertismente și mijloace de precauție Pericol

- Poate provoca cancer.
- Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție.
- ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.
- Dacă aveți simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Consultați medicul dacă iritația persistă.
- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura cu apă și apoi beți multă apă. Consultați medicul.
- ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
- Fiecare flacon este de unică folosință. A nu se reutiliza.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau flacoanele sunt deteriorate vizibil.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- NU UTILIZAȚI SUPLIMENTE DACĂ SUNTEȚI SAU DORIȚI SĂ RĂMÂNEȚI ÎNSĂRCINATĂ.

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

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedură

SR0078E – supliment pentru 500 ml de mediu

- Adăugați aseptice 3 ml de etanol într-un flacon de SR0078E.
- Se amestecă ușor pentru a se dizolva.
- Adăugați conținutul flaconului la 500 ml de agar bază preparat conform instrucțiunilor.*
- Se răcește la 50 °C.
- Se amestecă bine și se distribuie aseptice în vase Petri sterile.

*Suplimentul trebuie adăugat aseptice după sterilizare.

SR0078H – supliment pentru 2 litri de mediu

- Adăugați aseptice 12 ml de etanol într-un flacon de SR0078H.
- Se amestecă ușor pentru a se dizolva.
- Adăugați conținutul flaconului la 2 litri de agar bază preparat conform instrucțiunilor.*
- Se răcește la 50 °C.
- Se amestecă bine și se distribuie aseptice în vase Petri sterile.

*Suplimentul trebuie adăugat aseptice după sterilizare.

Bibliografie

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) 'Les Teignes', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură (temperatura de depozitare)
	Data expirării LL-AAAA
	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza

	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Fabricat în Regatul Unit

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Marea Britanie



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
2.0	2022-12-02.

Chloramphenicol Selective Supplements

[REF] SR0078E, SR0078H*

*Tento návod na použitie je určený na prečítanie spolu s návodom na použitie pre Sabouraudov dextrózový agar (dehydratovaný) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T).

Určené použitie

Chloramfenikolové selektívne doplnky (SR0078E, SR0078H) sú určené na použitie pri príprave Sabouraudovho dextrózového agaru (dehydratovaného) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T) na izoláciu a udržiavanie dermatofytov, iných húb a kvasiniek zo vzoriek kože, vlasov, nechtov, pohlavných orgánov, dýchacích ciest a moču.

Chloramfenikolové selektívne doplnky, keď sa používajú so Sabouraudovým dextrózovým agarom, sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní možností liečby pacientov s podozrením na plesňové infekcie.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Sabouraudov dextrózový agar je vhodný na kultiváciu a diferenciáciu húb a možno ho použiť namiesto amerického média Hodges.¹ Plesne si zachovávajú svoj typický vzhľad kultúry, a preto ich možno ľahko identifikovať podľa štandardných makroskopických znakov opísaných Sabouraudom.² Médium sa často používa s antibiotikami na izoláciu patogénnych plesní a *Candida albicans* z materiálu obsahujúceho veľké množstvo iných plesní a baktérií.³⁻⁸

Princíp metódy

Sabouraudov glukózový agar s chloramfenikolom obsahuje mykologický peptón a glukózu na podporu rastu plesní. Je mierne kyslý, čo pomáha inhibovať baktérie a zároveň je priaznivé pre plesne. Pridanie antimikrobiálnej látky dokáže zvýšiť selektivitu média. Chloramfenikol je bakteriostatická antimikrobiálna látka so širokým spektrom účinku proti grampozitívnym aj gramnegatívnym baktériám.

Typický vzorec

SR0078E: 50 mg Chloramfenikol
SR0078H: 200 mg Chloramfenikol

Dodávané materiály

SR0078E: 10 lyofilizovaných liekoviek, každá na doplnenie 500 ml média
SR0078H: 10 lyofilizovaných liekoviek, každá na doplnenie 2 l média

Materiály požadované, ale nedodávané

- Sabouraudov dextrózový agar (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T, BO0408T, BO0408M, BO0408V alebo BO0342E.)
- Očkovacie slučky, tampóny, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy kontroly kvality

Uchovávanie

- Výrobok uchovávať v pôvodnom obale pri teplote od 10 °C do 30 °C.
- Nádoby uchovávať tesne uzavreté.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Uchovávať mimo svetla.
- Pred použitím nechať produkt nahriať na izbovú teplotu.



Varovania a bezpečnostné opatrenia Nebezpečenstvo

- Môže spôsobiť rakovinu.
- Noste ochranné rukavice/ochranný odev.
- PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
- Pri sťaženom dýchaní: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď vyplachujte veľkým množstvom vody, aj pod viečkami, po dobu najmenej 15 minút. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
- PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa vodou a potom vypite veľké množstvo vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.
- Každá injekčná liekovka je na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.
- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak sú na obale alebo injekčných liekovkách viditeľné poškodenia.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky poškodenia.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- NEPOUŽÍVAJTE DOPLNKY, AK STE TEHOTNÁ ALEBO UVAŽUJETE O TEHOTENSTVE.

Informácie o bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrovania (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Postup

SR0078E – doplnok na 500 ml média

- Asepticky pridajte 3 ml etanolu do jednej injekčnej liekovky SR0078E.
- Jemne premiešajte, aby sa rozpustil.
- Pridajte obsah liekovky do 500 ml agarového základu pripraveného podľa pokynov.*
- Ochladte na teplotu 50 °C.
- Dobre premiešajte a asepticky nalejte do sterilných Petriho misiek.

*Doplnok by sa mal asepticky pridať po sterilizácii.

SR0078H – doplnok na 2 litre média

- Asepticky pridajte 12 ml etanolu do jednej injekčnej liekovky SR0078H.
- Jemne premiešajte, aby sa rozpustil.
- Pridajte obsah liekovky do 2 litrov agarového základu pripraveného podľa pokynov.*
- Ochladte na teplotu 50 °C.
- Dobre premiešajte a asepticky nalejte do sterilných Petriho misiek.

*Doplnok by sa mal asepticky pridať po sterilizácii.

Zdroje

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit (teplota uchovávaní)
	Dátum spotreby (Dátum expirácie) RRRR-MM
	Chráňte pred slnečným svetlom.
	Nepoužívajte opakovane.
	Pozrite si návod na použitie.
	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov.
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky
Vyrobené v Spojenom	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

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



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



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	2022-12-02.



www.thermofisher.com

Chloramphenicol Selective Supplements

[REF] SR0078E, SR0078H*

* Estas Instrucciones de uso están diseñadas para utilizarlas junto con las instrucciones de uso de Sabouraud Dextrose Agar (Dehydrated) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T).

Uso previsto

Chloramphenicol Selective Supplements (SR0078E, SR0078H) están diseñados para utilizarse en la preparación de Sabouraud Dextrose Agar (Dehydrated) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T) para el aislamiento y mantenimiento de dermatofitos, otros hongos y levaduras a partir de muestras de las vías respiratorias, de piel, cabello, uñas, genitales y orina.

Chloramphenicol Selective Supplements, cuando se usan con Sabouraud Dextrose Agar, se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las opciones de tratamiento para pacientes con presuntas infecciones fúngicas.

Los dispositivos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son pruebas diagnósticas acompañantes.

Resumen y explicación

Sabouraud Dextrose Agar es adecuado para el cultivo y la diferenciación de hongos y puede utilizarse en lugar del medio americano Hodges.¹ Los hongos mantienen su apariencia de cultivo típica y, por lo tanto, pueden identificarse fácilmente según los caracteres macroscópicos estándar descritos por Sabouraud.² El medio se utiliza a menudo con antibióticos para el aislamiento de hongos patógenos y *Candida albicans* de material que contiene grandes cantidades de otros hongos y bacterias.³⁻⁸

Principio del método

Sabouraud Glucose Agar contiene peptona micológica y glucosa para favorecer el crecimiento de los hongos. Es ligeramente ácido, lo que ayuda a inhibir las bacterias y favorece a los hongos. La incorporación de agentes antimicrobianos puede aumentar la selectividad del medio. El cloranfenicol es un antimicrobiano bacteriostático con un amplio espectro de actividad frente a bacterias grampositivas y gramnegativas.

Fórmula típica

SR0078E: 50 mg de cloranfenicol

SR0078H: 200 mg de cloranfenicol

Materiales suministrados

SR0078E: 10 viales liofilizados para suplementar 500 ml de medio, cada uno

SR0078H: 10 viales liofilizados para suplementar 2 l de medio, cada uno

Thermo
SCIENTIFIC

Materiales necesarios pero no suministrados

- Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T, BO0408T, BO0408M, BO0408V o BO0342E).
- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 10 °C y 30 °C.
- Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

Advertencias y precauciones Peligro



- Puede provocar cáncer.
- Llevar guantes/ropa de protección.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
- En caso de síntomas respiratorios: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar inmediatamente con agua abundante, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico si la irritación persiste.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Lavar la boca con agua y después beber agua abundante. Consultar a un médico.
- EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en una posición cómoda para respirar.
- Cada vial es de un solo uso. No reutilizar.
- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase o los viales.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- NO UTILIZAR SUPLEMENTOS SI ESTÁ EMBARAZADA O PREVÉ QUEDARSE EMBARAZADA.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde residan el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedimiento

SR0078E: suplemento para 500 ml de medio

- En condiciones de asepsia, añada 3 ml de etanol a un vial de SR0078E.
- Mezcle suavemente para disolver.
- Añada el contenido del vial a 500 ml de base de agar preparada según las instrucciones.*
- Enfríe a 50 °C.
- Mezcle bien y dispense, en condiciones asépticas, en placas de Petri estériles.

* El suplemento debe añadirse en condiciones asépticas después de la esterilización.

SR0078H: suplemento para 2 litros de medio

- En condiciones de asepsia, añada 12 ml de etanol a un vial de SR0078H.
- Mezcle suavemente para disolver.
- Añada el contenido del vial a 2 litros de base de agar preparada según las instrucciones.*
- Enfríe a 50 °C.
- Mezcle bien y dispense, en condiciones asépticas, en placas de Petri estériles.

* El suplemento debe añadirse en condiciones asépticas después de la esterilización.

Bibliografía

- Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
- Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
- Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
- Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
- Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
- Hantschke D. (1968) *Mykosen*. 11. 113-115.
- Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
- Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límites de temperatura (temperatura de almacenamiento)

	Fecha de caducidad AAAA-MM
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
Hecho en el Reino Unido	Hecho en el Reino Unido

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos.

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 de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2022-12-02



www.thermofisher.com

Chloramphenicol Selective Supplements

[REF] SR0078E, SR0078H*

*Dessa bruksanvisningar (IFU) är avsedda att läsas i samband med bruksanvisningen för Sabouraud Dextrose Agar (Dehydrated) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T).

Avsedd användning

Kloramfenikol selektiva kosttillskott (SR0078E, SR0078H) är avsedda att användas vid framställning av Sabouraud dextrosagar (dehydrerad) (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T) för isolering och underhåll av dermatofyter, andra svampar och jästsvampar från hud, naglar, könsorgan, luftvägar och urinprover.

Kloramfenikol selektiva tillskott, när de används med Sabouraud dextrosagar, används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha svampinfektioner.

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

Sammanfattning och förklaring

Sabouraud dextrosagar är lämplig för odling och differentiering av svampar och kan användas i stället för det amerikanska mediet Hodges.¹ Svamparna bibehåller sitt typiska kulturella utseende och kan därför lätt identifieras enligt de vanliga makroskopiska karaktärerna som beskrivs av Sabouraud.² Mediet används ofta tillsammans med antibiotika för isolering av patogena svampar och *Candida albicans* från material som innehåller ett stort antal andra svampar och bakterier.³⁻⁸

Principen för metod

Sabouraud glukosagar innehåller mykologisk pepton och glukos för att stödja tillväxten av svampar. Det är lätt surt vilket hjälper till att hämma bakterier samtidigt som det är gynnsamt för svampar. Tillsatsen av antimikrobiella medel kan öka mediets selektivitet. Kloramfenikol är ett bakteriostatiskt antimikrobiellt medel med ett brett spektrum av aktivitet mot både grampositiva och gramnegativa bakterier.

Typisk formel

SR0078E: 50 mg Kloramfenikol
SR0078H: 200 mg Kloramfenikol

Material som medföljer

SR0078E: 10 frystorkade flaskor vardera för att komplettera 500 ml av mediet
SR0078H: 10 frystorkade flaskor vardera för att komplettera 2 l av mediet

Erforderligt material som ej medföljer

- Sabouraud dextrosagar (CM0041B, CM0041K, CM0041R, CM0041T, BO0408T, BO0408M, BO0408V, eller BO0342E.)
- Inokuleringsöglor, provpinnar, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll

Thermo
SCIENTIFIC

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.
- Förvara mörkt.
- Låt produkten uppnå rumstemperatur före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder



Fara

- Kan orsaka cancer.
- Använd skyddshandskar/skyddskläder.
- VID HUDKONTAKT: tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid luftvägssymtom: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
- VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj omedelbart med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.
- VID FÖRTÄRING: Rengör munnen med vatten och drick mycket vatten efteråt. Uppsök läkare.
- VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
- Varje flaska är för engångsbruk. Återanvänd inte.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller flaskorna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte enheten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- ANVÄND INTE TILLSKOTT OM DU ÄR GRAVID ELLER OM DU FUNDERAR PÅ ATT BLI GRAVID.

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

Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område där användaren och/eller patienten är etablerad.

Uppsamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Förfarande

SR0078E – tillskott för 500 ml av mediet

- Tillsätt aseptiskt 3 ml etanol till en flaska SR0078E.
 - Blanda försiktigt för att lösas upp.
 - Tillsätt innehållet i flaskan till 500 ml agarbas beredd enligt anvisningarna.*
 - Kyl till 50 °C.
 - Blanda väl och fördela aseptiskt i sterila petriskålar.
- *Tillskott bör tillsättas aseptiskt efter sterilisering.

SR0078H – tillskott för 2 l av mediet

- Tillsätt aseptiskt 12 ml etanol till en flaska SR0078H.
 - Blanda försiktigt för att lösas upp.
 - Tillsätt innehållet i flaskan till 2 l agarbas beredd enligt anvisningarna.*
 - Kyl till 50 °C.
 - Blanda väl och fördela aseptiskt i sterila petriskålar.
- *Tillskott bör tillsättas aseptiskt efter sterilisering.

Bibliografi

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostisk
	Batchkod
	Temperaturbegränsning (förvaringstemp.)
	Bäst före (utgångsdatum) ÅÅÅÅ-MM
	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad

	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare
Tillverkad i Storbritannien	Tillverkad i Storbritannien

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



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



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Datum för utfärdande och genomförda ändringar
2.0	2022-12-02