



Yersinia Selective Supplement

REF SR0109E

EN

This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Oxoid Yersinia Selective Agar Base (product codes: CM0653B and CM0653T).

Intended Use

Yersinia Selective Supplement (SR0109E) is a selective supplement that is intended to be used in the preparation of Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (CM0653B and CM0653T) for the isolation of *Yersinia enterocolitica* from faecal samples.

Yersinia selective Supplement, when added to Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated), is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having yersiniosis.

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

Summary and Explanation

Yersinia enterocolitica are Gram-negative, facultatively anaerobic, coccoid shaped bacteria and are the main causative agent of the foodborne zoonotic disease yersiniosis.^{1,2} In humans, *Y. enterocolitica* have primarily been isolated from faecal samples, but they have also been found in blood and lymph node tissues.¹

Y. enterocolitica infections are recognized as a main cause of yersiniosis.² In 2019, yersiniosis was the fourth most reported foodborne zoonotic disease in Europe, with more than 7,000 confirmed cases, with 99% of these infections caused by *Y. enterocolitica*.³ Infections present with a range of manifestations, including gastroenteritis, acute diarrhoea, mesenteric adenitis, terminal ileitis, 'pseudo-appendicitis', and in rare cases sepsis.^{1,2} Consequently, it is important to isolate *Yersinia enterocolitica* in clinical samples as it is a considerable human pathogen associated with yersiniosis.^{1,2}

Isolation and presumptive identification of *Y. enterocolitica* is conventionally carried out using a combination of microscopic appearance, cultural appearance on *Y. enterocolitica* selective agar, growth requirements and serotyping.

Principle of Method

Yersinia Selective Supplement (SR0109E) when used with Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (CM0653B and CM0653T) is intended for the isolation of *Yersinia enterocolitica*, through the inclusion of a combination of selective agents. Novobiocin helps inhibit the growth of most Gram-positive microorganisms, as well as some strains of *Proteus*. Cefsulodin is a bactericidal antimicrobial agent with activity against *Pseudomonas aeruginosa*, whilst Irgasan is a broad-spectrum antimicrobial agent.

Typical Formula

Cefsulodin	7.5mg
Irgasan	2.0mg
Novobiocin	1.25mg

Materials Provided

SR0109E: 10x freeze dried vials, each to prepare 500ml of medium.

Materials Required but Not Supplied

- CM0653B: 500g dehydrated Yersinia Selective Agar Base.
- CM0653T: 5kg dehydrated Yersinia Selective Agar Base.
- Inoculating loops.
- Swabs.
- Collection containers.
- Petri dishes.

Storage

- Store product in its original packaging at 2–8°C until used.
- 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.
- Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions



Signal Word: Danger

Hazard Statements

- H317 - May cause an allergic skin reaction
- H334 - May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled
- H319 - Causes serious eye irritation
- H400 - Very toxic to aquatic life
- H410 - Very toxic to aquatic life with long lasting effects

Precautionary Statements

P280 - Wear protective gloves/protective clothing
 P302 + P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water
 P333 + P313 - If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention
 P285 - In case of inadequate ventilation wear respiratory protection
 P342 + P311 - If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician
 P273 - Avoid release to the environment
 P304 + P340 - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing

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

For in vitro diagnostic use only.

For professional use only.

Inspect the product packaging before first use.

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

Do not use the product beyond the stated expiry date.

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

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

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local the recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 21 and S 7.

Procedure











- Allow supplement to equilibrate to room temperature before use.
- Aseptically add 2ml of 1:1 ethanol:sterile distilled water to 1 vial and mix gently to dissolve.
- Aseptically add the vial contents to 500ml of sterile Yersinia Selective Agar Base (CM0653) prepared as directed and cooled to 50°C.
- Mix well and aseptically dispense into sterile containers.







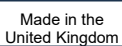
Refer to the IFU for CM0653B and CM0653T. IFUs can be found at www.thermofisher.com.

Bibliography



1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022.
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis - Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use

	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom

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

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


For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Modifications introduced
3.0	2024-07-16



Yersinia Selective Supplement*

REF SR0109E

BG

*Този документ с инструкции за употреба (ИУ) е предназначен да се чете заедно с ИУ за селективен агар база за *Yersinia* (дехидратиран) на Oxoid (кодове на продуктите: CM0653B и CM0653T)

Предназначение

Селективната добавка за *Yersinia* (*Yersinia* Selective Supplement) (SR0109E) е селективна добавка, предназначена за използване при приготвяне на селективен агар база за *Yersinia*, дехидратиран (*Yersinia* Selective Agar Base (Dehydrated)) (CM0653B и CM0653T) за изолиране на *Yersinia enterocolitica* от фекални проби.

Селективната добавка за *Yersinia*, когато се добави към селективния агар база за *Yersinia* (дехидратиран), е предназначена да се използва в диагностичен работен процес, за да помогне на клиницистите при определянето на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат йерсиниоза.

Изделието е предназначено само за професионална употреба, не е автоматизирано и не е придружаваща диагностика.

Обобщение и обяснение

Yersinia enterocolitica са грам-отрицателни, факултативно анаеробни бактерии с форма на кокоид и са основният причинител на зоонозната болест йерсиниоза, причинена от храната.^{1, 2} При хората *Y. enterocolitica* са основно изолирани от фекални проби, но са открити и в тъканите на кръвта и лимфните възли.¹

Инфекциите с *Y. enterocolitica* са признати като основна причина за йерсиниоза.² През 2019 г. йерсиниозата е четвъртата най-често съобщавана в Европа зоонозна болест, предавана по храните, с повече от 7000 потвърдени случая, като 99% от тези инфекции са причинени от *Y. enterocolitica*.³ Инфекциите се отличават с редица прояви, включително гастроентерит, остра диария, мезентериален аденит, терминален илеит, „псевдоапендицит“ и в редки случаи сепсис.^{1, 2} Следователно е важно да се изолира *Yersinia enterocolitica* в клинични проби, тъй като е значителен човешки патоген, свързан с йерсиниоза.^{1, 2}

Изолирането и предполагаемата идентификация на *Y. enterocolitica* обикновено се извършва с помощта на комбинация от микроскопичен вид, културен вид върху селективен агар за *Y. enterocolitica*, изисквания за растеж и серотипизиране.

Принцип на метода

Изолиране на *Yersinia enterocolitica* се постига чрез включване на комбинация от селективни агенти. Специалният пептон осигурява азот и аминокиселини, а екстрактът от дрожди осигурява витамини и други хранителни вещества, необходими за растежа на бактериите. Неутралното червено действа като рН индикатор. Манитолът ферментира от *Y. enterocolitica*, като произвежда киселинно рН, което кара колонии да развият червено „биче око“, заобиколено от прозрачна граница. Повечето други микроорганизми, които могат да растат, ще произведат по-големи колонии с дифузни розовеникави центрове и непрозрачни външни зони. Натриевият дезоксихолат, кристално виолетовото и новобиоцинът инхибират растежа на повечето грам-положителни микроорганизми, както и на някои щамове *Proteus*. Цефсулодинът е бактерициден антимикробен агент с активност срещу *Pseudomonas aeruginosa*, а иргазанът е широкоспектърен антимикробен агент.

Типична формула

Цефсулодин	7,5 mg
Иргазан	2,0 mg
Новобиоцин	1,25 mg

Предоставени материали

SR0109E: 10x лиофилизирани флакона всеки за 500 ml среда

Необходими, но непредоставени материали

- CM0653B: 500 g дехидратиран селективен агар база за *Yersinia*
- CM0653T: 5 kg дехидратиран селективен агар база за *Yersinia*
- Инокулационни бримки, тампони, контейнери за събиране
- Инкубатори
- Организми за контрол на качеството

Съхранение

- Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка при 2 – 8°C, докато не бъде използван.
- Продуктът може да се използва до изтичане на срока на годност, отбелязан на етикета.
- Да се съхранява далеч от светлина.
- Оставете продукта да достигне стайна температура преди употреба.
- Да не се инкубира преди употреба.

Предупреждения и предпазни мерки



Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност

H317-Може да причини алергична кожна реакция
 H334-Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване
 H319-Предизвиква сериозно дразнене на очите
 H400-Силно токсичен за водните организми
 H410-Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект

Препоръки за безопасност

P280-Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло
 P302+P352-ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода
 P333+P313-При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ
 P285-В случай на лоша вентилация носете респираторни предпазни средства
 P342+P311-При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар
 P273-Да се избягва изпускане в околната среда
 P304+P340-ПРИ ВДИШВАНЕ :изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането

Всеки флакон е за еднократна употреба. Да не се използва повторно.

Само за in vitro диагностична употреба.

Само за професионална употреба.

Проверете опаковката на продукта преди първата употреба.

Не използвайте продукта, ако има видими повреди по опаковката или флаконите.

Не използвайте продукта след посочения срок на годност.

Не използвайте izdelieto, ако има признаци на замърсяване.

Не използвайте izdelieto, ако цветът му се е променил или има други признаци на влошаване.

Отговорност на всяка лаборатория е да управлява генерираните отпадъци в съответствие с тяхното естество и степен на опасност и да ги третира или изхвърля в съответствие с всички приложими федерални, щатски и местни разпоредби. Указанията трябва да се четат и спазват внимателно. Това включва изхвърляне на използвани или неизползвани реагенти, както и всеки друг замърсен материал за еднократна употреба след процедури за инфекциозни или потенциално заразни продукти.

Направете справка с информационния лист за безопасност на материала (SDS) за безопасно използване и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com).

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с izdelieto, трябва да бъде докладван на производителя и на съответния регулаторен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

Вземане, обработка и съхранение на проби

Пробите трябва да се вземат и обработват, като се следват местните препоръчителни насоки, например стандартите на Обединеното кралство за микробиологични изследвания (UK SMI) ID 21 и S 7.

Процедура

- Оставете добавката да достигне стайна температура преди употреба.
- Асептично добавете 2 ml 1:1 етанол:стерилна дестилирана вода към 1 флакон и смесете внимателно, за да се разтвори.
- Асептично добавете съдържанието на флакона към 500 ml стерилен селективен агар база за *Yersinia* (CM0653), приготвен според указанията и охладен до 50°C.
- Смесете добре и асептично разпределете в стерилни контейнери.

Направете справка с ИУ за CM0653B и CM0653T. ИУ могат да бъдат намерени на www.thermofisher.com

Библиография

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022.
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis - Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022.

Легенда на символите

Символ	Определение
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Код на партида
	Температурна граница
	Годно до

	Пазете далеч от слънчева светлина
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Вижте инструкциите за употреба.
	САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Европейска оценка на съответствието
	Оценка на съответствието в Обединеното кралство
	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие
	Произведено в Обединеното кралство

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и нейни дъщерни дружества.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Обединеното кралство



За техническа помощ се свържете с вашия местен дистрибутор.

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
3.0	2024-07-16



Selektivní doplněk Yersinia*

REF SR0109E

CS

*Tento dokument s pokyny k použití (IFU) je zamýšlen ke čtení ve spojení s návodem k použití pro agarovou bázi Oxoid Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (kódy produktů: CM0653B a CM0653T)

Zamýšlené použití

Yersinia Selective Supplement (SR0109E) je selektivní doplněk, který je určen k použití při přípravě Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (CM0653B a CM0653T) pro izolaci druhu *Yersinia enterocolitica* ze vzorků stolice.

Selektivní doplněk Yersinia, je-li přidán k selektivnímu agaru Yersinia (dehydratovaný), je určen k použití v diagnostickém pracovním postupu, který lékařům pomůže určit potenciální možnosti léčby pro pacienty s podezřením na yersiniózu.

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

Shrnutí a vysvětlení

Yersinia enterocolitica jsou gramnegativní, fakultativně anaerobní bakterie kokoidního tvaru a jsou hlavním původcem alimentární zoonotické choroby yersiniózy.^{1,2} u lidí.

Y. enterocolitica byly primárně izolovány ze vzorků stolice, ale byly nalezeny také v krvi a tkáních lymfatických uzlin.¹

Infekce *Y. enterocolitica* jsou považovány za hlavní příčinu yersiniózy.² V roce 2019 byla yersinióza čtvrtou nejčastěji hlášenou alimentární zoonotickou chorobou v Evropě s více než 7 000 potvrzenými případy, přičemž 99 % těchto infekcí bylo způsobeno druhem *Y. enterocolitica*.³ Infekce se projevují řadou projevů, včetně gastroenteritidy, akutního průjmu, mezenterické adenitidy, terminální ileitidy, „pseuodapendicitidy“ a ve vzácných případech sepse.^{1,2}

V důsledku toho je důležité izolovat bakterie *Yersinia enterocolitica* v klinických vzorcích, protože jde o významný lidský patogen spojený s yersiniózou.^{1,2}

Izolace a předpokládaná identifikace bakterie *Y. enterocolitica* se běžně provádí pomocí kombinace mikroskopického vzhledu a vzhledu kultury na selektivním agaru *Y. enterocolitica* podle požadavků na růst a sérotypizaci.

Princip metody

Izolace bakterie *Yersinia enterocolitica* je dosaženo zahrnutím kombinace selektivních prostředků. Speciální pepton poskytuje dusík a aminokyseliny a kvasnicový extrakt poskytuje vitamíny a další živiny nezbytné pro růst bakterií. Neutrální červená působí jako indikátor pH. Manitol je fermentován bakterií *Y. enterocolitica* produkující kyselý pH, které způsobí, že se z kolonií vyvine červené „volské oko“ obklopené průhledným okrajem. Většina ostatních mikroorganismů, které jsou schopné růstu, bude produkovat větší kolonie s difúzními narůžovělými středy a neprůhlednými vnějšími zónami. Deoxycholát sodný, krystalová violet a novobiocin inhibují růst většiny grampozitivních mikroorganismů a také některých kmenů *Proteus*. Cefsulodin je baktericidní antimikrobiální látka s aktivitou proti *Pseudomonas aeruginosa*, zatímco Irgasan je širokospektrální antimikrobiální látka.

Typické složení

Cefsulodin	7,5 mg
Irgasan	2,0 mg
Novobiocin	1,25 mg

Poskytnuté materiály

SR0109E: 10x lyofilizované lahvičky na 500 ml média

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- CM0653B: 500 g dehydratovaného selektivního agaru Yersinia
- CM0653T: 500 g dehydratovaného selektivního agaru Yersinia
- Očkovací kličky, tampony, sběrné nádoby
- Inkubátory
- Organismy kontroly kvality

Skladování

- Produkt až do jeho použití skladujte v původním obalu při teplotě 2–8 °C.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte produkt dosáhnout pokojové teploty.
- Před použitím neinkubujte.

Upozornění a bezpečnostní opatření



Signální slovo: Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti

H317-Může vyvolat alergickou kožní reakci

H334-Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže
 H319-Způsobuje vážné podráždění očí
 H400 - Vysoce toxický pro vodní organismy
 H410-Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky

Pokyny pro bezpečné zacházení

P280-Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv
 P302+P352-PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla
 P333+P313-Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření
 P285-V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest
 P342+P311-Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře
 P273-Zabraňte uvolnění do životního prostředí
 P304+P340-PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání

Každá lahvička je na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.

Pouze pro diagnostické použití in vitro.

Pouze pro profesionální použití.

Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.

Nepoužívejte produkt, jsou-li obal nebo misky viditelně poškozené.

Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.

Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.

Jsou-li patrné změny barvy nebo jiné známky degradace, produkt nepoužívejte.

Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu se státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu (www.thermofisher.com).

Závažné incidenty

Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému regulačnímu orgánu, v jehož působnosti uživatel anebo pacient sídlí.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených pokynů, jako jsou místní standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 21 a S 7.

Postup






- Před použitím nechte doplněk dosáhnout pokojové teploty.
- Asepticky přidejte 2 ml 1:1 ethanol:sterilní destilovaná voda do 1 lahvičky a jemně promíchejte, aby se rozpustil.
- Asepticky přidejte obsah lahvičky do 500 ml sterilní báze Yersinia Selective Agar Base (CM0653) připravené podle návodu a ochlazené na 50 °C.
- Dobře promíchejte a asepticky nalijte do sterilních nádob.

Viz návod k použití CM0653B a CM0653T. Návod k použití lze nalézt na www.thermofisher.com

Literatura

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022.
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis - Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022.

Symbolová legenda

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data

	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Podívejte se do návodu k použití nebo elektronického návodu k použití
	Obsahuje dostatečné množství pro testy <n>
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	USA: Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho předpis
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království

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



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



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
3.0	2024-07-16



Yersinia Selective Supplement*

REF SR0109E

DA

*Denne brugsanvisning er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen til Oxoid Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (produktkoder: CM0653B og CM0653T)

Tilsigtet anvendelse

Yersinia Selective Supplement (SR0109E) er et selektivt supplement, der er beregnet til klargøring af Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (CM0653B og CM0653T) til isolering af *Yersinia enterocolitica* fra fæcesprøver.

Yersinia Selective Supplement er, når det tilsættes til Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated), beregnet til brug i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have yersiniose.

Anordningen er kun til professionel brug, er ikke automatiseret og er ikke til ledsagende diagnosticering.

Resumé og forklaring

Yersinia enterocolitica er gramnegative, fakultativt anaerobe, coccoidformede bakterier og er det primære forårsagende stof til den fødevarerborne zoonotiske sygdom yersiniose^{1,2}. Hos mennesker er *Y. enterocolitica* primært blevet isoleret fra fæcesprøver, men de er også fundet i blod og lymfeknudevæv¹.

Y. enterocolitica-infektioner er anerkendt som en hovedårsag til yersiniose². I 2019 var yersiniose den fjerde mest rapporterede fødevarerborne zoonotiske sygdom i Europa med mere end 7.000 bekræftede tilfælde og med 99 % af disse infektioner forårsaget af *Y. enterocolitica*³. Infektioner viser sig med en række manifestationer, herunder gastroenteritis, akut diarré, mesenterisk adenitis, terminal ileitis, "pseudoappendicitis" og i sjældne tilfælde sepsis^{1,2}. Derfor er det vigtigt at isolere *Yersinia enterocolitica* i kliniske prøver, da det er et betragteligt humant patogen forbundet med yersiniose^{1,2}.

Isolering og formodet identifikation af *Y. enterocolitica* udføres konventionelt med en kombination af mikroskopisk udseende, kulturelt udseende på agar selektivt for *Y. enterocolitica*, vækstkrav og serotypebestemmelse.

Metodens principper

Isolering af *Yersinia enterocolitica* opnås ved at inkludere en kombination af selektive stoffer. Specialpepton giver nitrogen og aminosyrer, og gærekstrakt giver vitaminer og andre næringsstoffer, der er nødvendige for bakterievækst. Neutral rød fungerer som en pH-indikator. Mannitol gæres af *Y. enterocolitica*, der medfører en sur pH, som får kolonierne til at udvikle et rødt "tyrøje" omgivet af en gennemsigtig kant. De fleste andre mikroorganismer, der kan vokse, vil producere større kolonier, som er diffust lyserøde i midten og med uigennemsigtige ydre zoner. Natriumdeoxycholat, krystalviolet og novobiocin hæmmer væksten af de fleste grampositive mikroorganismer såvel som nogle stammer af *Proteus*. Cefsulodin er et bakteriedræbende antimikrobielt stof med aktivitet mod *Pseudomonas aeruginosa*, mens irgasan er et bredspektret antimikrobielt stof.

Typisk formel

Cefsulodin	7,5 mg
Irgasan	2,0 mg
Novobiocin	1,25 mg

Leverede materialer

SR0109E: 10x frysetørrede hætteglas hver til 500 ml medium

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- CM0653B: 500 g dehydreret Yersinia Selective Agar Base
- CM0653T: 5 kg dehydreret Yersinia Selective Agar Base
- Inokuleringsløkker, podepinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer

Opbevaring

- Opbevar produktet i den oprindelige emballage ved 2-8 °C, indtil det skal bruges.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad produktet opnå stuetemperatur før brug.
- Må ikke inkuberes før brug.

Advarsler og forholdsregler



Signalord: Fare

Fareutsagn

H317 - Kan udløse en allergisk hudreaksion

H334 - Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding
 H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon
 H400 - Meget giftig for liv i vann
 H410 - Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann

Sikkerhetssetninger

P280 - Benytt vernehansker/verneklær
 P302 + P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann
 P333 + P313 - Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp
 P285 - Ved utilstrekkelig ventilasjon må det benyttes egnet åndedrettsvern
 P342 + P311 - Ved symptomer i luftveiene: P311 - Kontakt GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege
 P273 - Unngå utslipp til miljøet
 P304 + P340 - VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet

Hvert hætteglas er til engangsbruk. Må ikke genbruges.

Kun til in vitro-diagnostisk bruk.

Kun til profesjonell bruk.

Efterse produktets emballage, før det brukes 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.

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

Alvorlige hændelser

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

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Præparaterne skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 21 og S 7.

Procedure






- Lad supplementet opnå stuetemperatur før brug.
- Tilsæt aseptisk 2 ml 1:1 ethanol:sterilt destilleret vand til 1 hætteglas, og bland forsigtigt for at opløse.
- Tilsæt aseptisk hætteglassets indhold til 500 ml steril Yersinia Selective Agar Base (CM0653) klargjort som anvist og afkølet til 50 °C.
- Bland godt, og dispensér aseptisk i sterile beholdere.













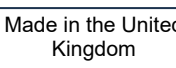
Se brugsanvisningen for CM0653B og CM0653T. Brugsanvisninger kan findes på www.thermofisher.com

Litteratur

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022.
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis - Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato

	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	USA: Bemærk: Føderal lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination fra en læge
	Fremstiller
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	UK-overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Vyrobena ve Spojeném království

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



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



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

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
3.0	2024-07-16



Yersinia Selektives Ergänzungsmittel*

REF SR0109E

DE

*Diese Gebrauchsanweisung ist in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für Oxoid Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) zu lesen (Produktcodes: CM0653B und CM0653T)

Verwendungszweck

Yersinia Selective Supplement (SR0109E) ist ein selektiver Zusatz, der für die Zubereitung von Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (CM0653B und CM0653T) für die Isolierung von *Yersinia enterocolitica* aus Fäkalproben bestimmt ist.

Yersinia selective Supplement ist als Zusatz zu Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Yersiniose zu helfen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Yersinia enterocolitica sind gram-negative, fakultativ anaerobe, kokkoide Bakterien und der Hauptverursacher der lebensmittelbedingten Zoonose Yersiniose.^{1, 2} Beim Menschen wurden *Y. enterocolitica* hauptsächlich aus Fäkalproben isoliert, aber auch in Blut und Lymphknotengewebe gefunden.¹

Infektionen mit *Y. enterocolitica* gelten als Hauptursache für Yersiniose.² Im Jahr 2019 war Yersiniose mit mehr als 7.000 bestätigten Fällen die am vierthäufigsten gemeldete lebensmittelbedingte Zoonose in Europa, wobei 99 % dieser Infektionen durch *Y. enterocolitica* verursacht wurden.³ Infektionen treten mit einer Reihe von Symptomen auf, darunter Gastroenteritis, akute Diarrhoe, Mesenterialadenitis, terminale Ileitis, „Pseudoappendizitis“ und in seltenen Fällen Sepsis.^{1, 2} Daher ist es wichtig, *Yersinia enterocolitica* in klinischen Proben zu isolieren, da es sich um einen bedeutenden menschlichen Erreger handelt, der mit Yersiniose assoziiert ist.^{1, 2}

Die Isolierung und präsumtive Identifizierung von *Y. enterocolitica* erfolgt üblicherweise anhand einer Kombination aus mikroskopischem Aussehen, kulturellem Aussehen auf *Y. enterocolitica* selektivagar, Wachstumsanforderungen und Serotypisierung.

Das Prinzip der Methode

Die Isolierung von *Yersinia enterocolitica* wird durch eine Kombination von selektiven Wirkstoffen erreicht. Spezielles Pepton liefert Stickstoff und Aminosäuren, und Hefeextrakt liefert Vitamine und andere für das Bakterienwachstum notwendige Nährstoffe. Neutralrot dient als pH-Indikator. Mannitol wird von *Y. enterocolitica* fermentiert, wodurch ein saurer pH-Wert entsteht, der die Kolonien dazu veranlasst, ein rotes „Bullauge“ zu entwickeln, das von einem transparenten Rand umgeben ist. Die meisten anderen Mikroorganismen, die wachsen können, bilden größere Kolonien mit einem diffusen rosafarbenen Zentrum und undurchsichtigen äußeren Zonen. Natriumdeoxycholat, Kristallviolett und Novobiocin hemmen das Wachstum der meisten gram-positiven Mikroorganismen sowie einiger Stämme von *Proteus*. Cefsulodin ist ein bakterizides antimikrobielles Mittel mit Aktivität gegen *Pseudomonas aeruginosa*, während Irgasan ein antimikrobielles Breitspektrummittel ist.

Typische Formel

Cefsulodin	7,5 mg
Irgasan	2,0 mg
Novobiocin	1,25 mg

Mitgeliefertes Material

SR0109E: 10x gefriergetrocknete Fläschchen für je 500 ml Medium

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- CM0653B: 500 g dehydrierte Yersinia Selektiv- Agar-Basis
- CM0653T: 5 kg dehydrierte Yersinia Selektiv-Agar- Basis
- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–8 °C.
- 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.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



Signalwort: Gefahr

Gefahrenhinweise

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen

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

H319 - Verursacht schwere Augenreizung

H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen

H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung

Sicherheitshinweise

P280 - Schutzhandschuhe / Schutzkleidung tragen

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

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

P285 - Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen

P342 + P311 - Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen

P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden

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

Jedes Fläschchen ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht 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.

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, 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) ID 21 und S 7.

Verfahren






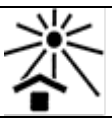

- Lassen Sie das Ergänzungsmittel vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Geben Sie 2 ml 1:1 Ethanol:steriles destilliertes Wasser in ein Fläschchen und mischen Sie es vorsichtig, um es aufzulösen.
- Geben Sie den Inhalt des Fläschchens aseptisch in 500 ml sterile Yersinia Selective Agar Base (CM0653), die nach den Anweisungen zubereitet und auf 50 °C gekühlt wurde.
- Mischen Sie gut und füllen Sie es aseptisch in sterile Behälter ab.

Siehe die Gebrauchsanweisung für CM0653B und CM0653T. Gebrauchsanweisungen finden Sie unter www.thermofisher.com.

Bibliographie

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022.
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis - Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
 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
3,0	2024-07-16



Yersinia Selective Supplement*

REF SR0109E

EL

*Αυτό το έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) προορίζεται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης για το Oxoid Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (κωδικοί προϊόντων: CM0653B και CM0653T)

Προβλεπόμενη χρήση

Το Yersinia Selective Supplement (SR0109E) είναι ένα εκλεκτικό συμπλήρωμα που προορίζεται για χρήση στην παρασκευή Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (στερεό εκλεκτικό θρεπτικό υλικό αφυδατωμένου υποστρώματος) (CM0653B and CM0653T) για την απομόνωση *Yersinia enterocolitica* από δείγματα κοπράνων.

Το Yersinia selective Supplement, όταν προστίθεται στο Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated), προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσει τους κλινικούς ιατρούς στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς που είναι ύποπτοι για γερσινίωση.

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Τα *Yersinia enterocolitica* είναι Gram-αρνητικά, προαιρετικά αναερόβια, κοκκώδους σχήματος βακτήρια και είναι ο κύριος αιτιολογικός παράγοντας της τροφιμογενούς ζωνοσογόνου νόσου γερσινίωσης.^{1,2} Στους ανθρώπους, τα *Y. enterocolitica* έχουν απομονωθεί κυρίως από δείγματα κοπράνων, αλλά έχουν βρεθεί επίσης στους ιστούς αίματος και λεμφαδένων.¹

Οι λοιμώξεις από *Y. enterocolitica* αναγνωρίζονται ως κύρια αιτία της γερσινίωσης.² Το 2019, η γερσινίωση ήταν η τέταρτη συχνότερα αναφερόμενη τροφιμογενής ζωνοσογόνος νόσος στην Ευρώπη, με περισσότερα από 7.000 επιβεβαιωμένα κρούσματα, με το 99% αυτών των λοιμώξεων να προκαλούνται από *Y. enterocolitica*.³ Οι λοιμώξεις αυτές παρουσιάζονται με μια σειρά εκδηλώσεων, συμπεριλαμβανομένης της γαστρεντερίτιδας, της οξείας διάρροιας, της μεσεντερικής αδενίτιδας, της ειλεΐτιδας, της «ψευδο-σκωληκοειδίτιδας» και σε σπάνιες περιπτώσεις της σήψης.^{1,2}

Κατά συνέπεια, είναι σημαντική η απομόνωση του *Yersinia enterocolitica* σε κλινικά δείγματα, καθώς αποτελεί ένα μείζον ανθρώπινο παθογόνο που σχετίζεται με την γερσινίωση.^{1,2}

Η απομόνωση και η συμπερασματική ταυτοποίηση του *Y. enterocolitica* πραγματοποιείται συμβατικά χρησιμοποιώντας έναν συνδυασμό εμφάνισης στο μικροσκόπιο, σε καλλιέργεια με εκλεκτικό για *Y. enterocolitica* στερεό θρεπτικό υλικό, από τις απαιτήσεις ανάπτυξης και ορότυπου.

Αρχή της Μεθόδου

Η απομόνωση του *Yersinia enterocolitica* επιτυγχάνεται μέσω της συμπερίληψης ενός συνδυασμού εκλεκτικών παραγόντων. Η ειδική πεπτόνη παρέχει άζωτο και αμινοξέα και το εκχύλισμα ζύμης παρέχει βιταμίνες και άλλα θρεπτικά συστατικά απαραίτητα για τη βακτηριακή ανάπτυξη. Η ουδέτερη κόκκινη χρώση λειτουργεί ως δείκτης του pH. Η μαννιτόλη υφίσταται ζύμωση από το *Y. enterocolitica*, παράγοντας ένα όξινο pH που προκαλεί στις αποικίες την ανάπτυξη ενός κόκκινου «ματιού ταύρου» που περιβάλλεται από ένα διαφανές περίγραμμα. Οι περισσότεροι από τους άλλους μικροοργανισμούς που είναι σε θέση να αναπτυχθούν θα παράγουν μεγαλύτερες αποικίες με διάχυτη ροζ περιοχή στο κέντρο και αδιαφανείς εξωτερικές ζώνες. Το δεοξυχολικό άλας, η κρυσταλλική ιώδης χρώση και η νοβοβιοσίνη αναστέλλουν την ανάπτυξη των περισσότερων gram-θετικών μικροοργανισμών, καθώς και ορισμένων στελεχών του *Proteus*. Η κεφσουλοδίνη είναι ένας βακτηριοκτόνος αντιμικροβιακός παράγοντας με δράση έναντι του *Pseudomonas aeruginosa*, ενώ η ιργασάνη είναι αντιμικροβιακός παράγοντας ευρέος φάσματος.

Τυπική Συνταγή

Κεφσουλοδίνη	7,5 mg
Ιργασάνη	2,0 mg
Νοβοβιοσίνη	1,25 mg

Υλικά που Παρέχονται

SR0109E: 10x λυοφιλιωμένα φιαλίδια το καθένα για 500 ml μέσο

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- CM0653B: 500 g αφυδατωμένου Yersinia Selective Agar Base
- CM0653T: 5 kg αφυδατωμένου Yersinia Selective Agar Base
- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2–8 °C μέχρι τη χρήση του.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην επωάζετε πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



Προειδοποιητική λέξη: Κίνδυνος

Δηλώσεις κινδύνου

H317-Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση

H334-Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής

H319-Προκαλεί οβρα όφθαλμικό ερεθισμό

H400-Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς

H410-Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

Δηλώσεις προφυλάξεων

P280-Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα

P302+P352-ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι

P333+P313-Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό

P285-Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσαστομική προστασία της αναπνοής

P342+P311-Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό

P273-Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον

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

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται.

Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.

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

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.

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

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

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

Σοβαρά Συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 21 και S 7.

Διαδικασία

- Αφήστε το συμπλήρωμα να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Προσθέστε ασηπτικά 2 ml 1:1: αιθανόλης:στερίου απιονισμένου νερού σε 1 φιαλίδιο και αναμείξτε απαλά για να διαλυθεί.
- Προσθέστε ασηπτικά το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 500 ml στερέας Yersinia Selective Agar Base (CM0653) που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες και ψύχεται στους 50 °C.
- Αναμείξτε καλά και μεταφέρετε ασηπτικά σε αποστειρωμένα δοχεία.















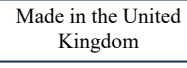
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) για τα CM0653B και CM0653T. Οι οδηγίες χρήσης μπορούν να βρεθούν στη διεύθυνση www.thermofisher.com

Βιβλιογραφία

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis - Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
REF	Αριθμός Καταλόγου
IVD	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
LOT	Κωδικός παρτίδας

	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



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



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
3.0	2024-07-16



Suplemento selectivo para yersinia*

REF SR0109E

ES

* Este documento de instrucciones de uso está diseñado para utilizarlo junto con las instrucciones de uso de la base de agar selectiva para Yersinia Oxoid (deshidratada) (códigos de producto: CM0653B y CM0653T).

Uso previsto

El suplemento selectivo para Yersinia (SR0109E) es un suplemento selectivo destinado al uso para preparar la base de agar selectivo para Yersinia (deshidratada) (CM0653B y CM0653T) para aislar *Yersinia enterocolitica* procedente de muestras fecales.

El suplemento selectivo para Yersinia, añadido a la base de agar selectivo para Yersinia (deshidratada), está hecho para el uso en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de yersiniosis.

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

Resumen y explicación

Yersinia enterocolitica son bacterias gramnegativas, facultativamente anaerobias, con forma de coco. Son el principal causante de la yersiniosis, una enfermedad zoonótica transmitida a través de los alimentos^{1, 2}. En humanos, se han aislado *Y. enterocolitica* principalmente en muestras fecales, pero también se han encontrado en sangre y tejidos de ganglios linfáticos¹.

Las infecciones por *Y. enterocolitica* se reconocen como una causa principal de yersiniosis². En 2019, la yersiniosis fue la cuarta enfermedad zoonótica transmitida por alimentos más notificada en Europa, con más de 7000 casos confirmados; de estas infecciones, el 99 % se debieron a *Y. enterocolitica*³. Las infecciones se presentan con distintas manifestaciones, que incluyen gastroenteritis, diarrea aguda, adenitis mesentérica, ileítis terminal, pseudoapendicitis y, en casos raros, sepsis^{1, 2}. En consecuencia, es importante aislar *Yersinia enterocolitica* en muestras clínicas, ya que es un patógeno humano importante asociado a la yersiniosis^{1, 2}.

El aislamiento y la identificación presuntiva de *Y. enterocolitica* se lleva a cabo usualmente mediante una combinación de apariencia microscópica, apariencia del cultivo en agar selectivo para *Y. enterocolitica*, requisitos para el crecimiento y serotipado.

Principio del método

El aislamiento de *Yersinia enterocolitica* se logra mediante una combinación de agentes selectivos. Una peptona especial proporciona nitrógeno y aminoácidos, y un extracto de levadura proporciona vitaminas y otros nutrientes necesarios para el crecimiento bacteriano. El rojo neutro actúa como indicador de pH.

Y. enterocolitica fermenta el manitol, lo que genera un pH ácido que hace que las colonias desarrollen un "ojo de buey" de color rojo rodeado por un borde transparente. La mayoría de los demás microorganismos capaces de desarrollarse darán lugar a colonias mayores con centros rosados difusos y zonas exteriores opacas. El desoxicolato de sodio, el violeta cristal y la novobiocina inhiben el crecimiento de la mayoría de microorganismos grampositivos, así como de algunas cepas de *Proteus*. La cefsulodina es un agente antimicrobiano bactericida con actividad contra *Pseudomonas aeruginosa*, mientras que irgasan es un agente antimicrobiano de amplio espectro.

Fórmula típica

Cefsulodina	7,5 mg
Irgasán	2,0 mg
Novobiocina	1,25 mg

Materiales suministrados

SR0109E: 10 viales liofilizados para 500 ml de medio cada uno

Materiales necesarios pero no suministrados

- CM0653B: 500 g de base de agar selectivo para Yersinia deshidratada
- CM0653T: 5 kg de base de agar selectivo para Yersinia deshidratada
- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original a 2 °C-8 °C hasta que se vaya a utilizar.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacenar protegido de la luz.
- Deje que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No incubar antes de usar.

Advertencias y precauciones



Palabras de advertencia: Peligro

Indicaciones de peligro

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

H319 - Provoca irritación ocular grave

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos

H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Consejos de prudencia

- P280 - Llevar guantes/ prendas de protección
- P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes
- P333 + P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico
- P285 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria
- P342 + P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico
- P273 - Evitar su liberación al medio ambiente
- P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración

Cada vial es 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 embalaje 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.

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 esté establecido 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) ID 21 y S 7.

Procedimiento








- Deje que el suplemento se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Añada asépticamente 2 ml de etanol:agua destilada estéril 1:1 a 1 vial y mezcle suavemente hasta que se disuelva.
- Añada asépticamente el contenido del vial a 500 ml de base de agar selectivo para *Yersinia* (CM0653) estéril preparada según las instrucciones y enfriada a 50 °C.
- Mezclar bien y dispensar asépticamente en recipientes estériles.

Consulte las instrucciones de uso de CM0653B y CM0653T. Puede encontrar las instrucciones de uso en www.thermofisher.com

Bibliografía

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022.
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis - Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Numero de catalogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar

	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	EE. UU.: Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
	Hecho en el Reino Unido

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. 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
3.0	2024-07-16



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Yersinia selektiivne lisand*

REF SR0109E

ET

*See kasutusjuhend on mõeldud lugemiseks koos Oxoid Yersinia selektiivse agarsöötme (dehüdreeritud) kasutusjuhendiga (tootekoodid: CM0653B ja CM0653T)

Sihotstarve

Yersinia selektiivne toidulisand (SR0109E) on selektiivne lisand, mis on ette nähtud Yersinia selektiivse agari aluse (dehüdreeritud) (CM0653B ja CM0653T) valmistamiseks *Yersinia enterocolitica* eraldamiseks roojaproovidest.

Yersinia selektiivne toidulisand, kui see lisatakse Yersinia selektiivsele agarsöötmele (dehüdreeritud), on ette nähtud kasutamiseks diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi jersinioosi kahtlusega patsientidele.

Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, ei ole automatiseeritud ja ole ette nähtud kasutamiseks diagnostilise kompleksina.

Kokkuvõte ja selgitus

Yersinia enterocolitica on gramnegatiivsed, fakultatiivselt anaeroobsed, kokoidikujulised bakterid ja on toidu kaudu leviva zoonootilise haiguse jersinoos peamised põhjustavad ained.^{1, 2} Inimestel on *Y. enterocolitica* eraldatud peamiselt väljaheiteproovidest, kuid neid on leitud ka verest ja lümfisõlmede kudedest.¹

Y. enterocolitica nakkusi peetakse üheks peamiseks jersinioosi põhjustajaks.² 2019. aastal oli jersinioos Euroopas teatatud toidu kaudu levivatest zoonoosidest neljas, enam kui 7000 kinnitatud juhtumiga, kusjuures 99% nendest nakkustest põhjustas *Y. enterocolitica*.³ Infektsioonid esinevad mitmesuguste ilmingutega, sealhulgas gastroenteriit, äge kõhulahtisus, mesenteriaalne adeniit, terminaalne ileiit, pseudo-ependitsiit ja harvadel juhtudel sepsis.^{1, 2}

Järelikult on oluline isoleerida *Yersinia enterocolitica* kliinilistest proovidest, kuna see on märkimisväärne jersinioosiga seotud inimpatogeen.^{1, 2}

Y. enterocolitica isoleerimine ja oletatav identifitseerimine tehakse tavaliselt, kasutades mikroskoopilist välimust, kultuurilist välimust *Y. enterocolitica* selektiivsel agaril, kasvunõudeid ja serotüüpimist.

Meetodi põhimõte

Yersinia enterocolitica isoleerimine saavutatakse selektiivsete ainete kombinatsiooni lisamisega. Spetsiaalne pepton annab lämmastikku ja aminohappeid ning pärmiekstrakt vitamiine ja muid bakterite kasvuks vajalikke toitaineid. Neutraalne punane toimib pH-indikaatorina. Mannitooli fermenteerib *Y. enterocolitica*, tekitades happelise pH-taseme, mis põhjustab kolooniate punase härjasilma, mida ümbritseb läbipaistev piir. Enamik teisi mikroorganisme, mis on võimelised kasvama, toodavad suuremaid kolooniaid, millel on hajus roosakad keskosad ja läbipaistmatud välised tsoonid. Naatriumdeoksükolaat, kristallviolet ja novobiotsiin inhibeerivad enamiku grampositiivsete mikroorganismide, aga ka mõnede *Proteus*'e tüvede kasvu. Tsefsulodiin on bakteritsiidne antimikroobne aine, millel on toime *Pseudomonas aeruginosa* vastu, samas kui irgasan on laia toimespektriga antimikroobne aine.

Tüüpiline valem

Tsefsulodiin	7,5 mg
Irgasan	2,0 mg
Novobiotsiin	1,25 mg

Kaasasolevad materjalid

SR0109E: 10x külmuivatatud viaali 500 ml keskkonna jaoks

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- CM0653B: 500g Yersinia selektiivset agarsöödet
- CM0653T: 5 kg Yersinia selektiivset agarsöödet
- Inokuleerimissilmused, tampoonid, kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid

Säilitamine

- Hoida toodet kuni kasutamiseni originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Hoida valguse eest kaitstult.
- Enne kasutamist laske tootel toatemperatuurini soojeneda.
- Ärge inkubeerige enne kasutamist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



Tunnussõna: Ettevaatust

Ohulaused

H317 - Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni

H334 - Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi

H319 - Põhjustab tugevat silmade ärritust

H400 - Väga mürgine veeorganismidele

H410 - Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime
 Hoiatuslaused
 P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust
 P302 + P352 - NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga
 P333 + P313 - Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole
 P285 - Ebapiisava ventilatsiooni korral kanda hingamisteede kaitsevahendeid
 P342 + P311 - Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga
 P273 - Vältida sattumist keskkonda
 P304 + P340 - SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värskesse õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata

Iga vial on ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada.

Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

Ainult professionaalseks kasutamiseks.

Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.

Ärge kasutage toodet, kui pakendil või vialidel on nähtavaid kahjustusi.

Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Ärge kasutage seadet, kui sellel on saastumise märke.

Ärge kasutage seadet, kui värv on muutunud või esineb muid riknemise märke.

Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest vastavalt nende laadile ja ohuastmele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest vastavalt riigi või kohalikele kehtivatele eeskirjadele. Juhised tuleb hoolikalt läbi lugeda ja neid järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordsete materjalide kõrvaldamist pärast protseduure nakkusohutike või potentsiaalselt nakkusohutike toodetega.

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

Tõsised juhtumid

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

Proovide kogumine, käitlemine ja säilitamine

Proove tuleb koguda ja käidelda vastavalt kohalikele soovitatud juhistele, nagu Ühendkuningriigi mikrobioloogiauringute standardid (UK SMI) ID 21 and S 7.

Protseduur







- Enne kasutamist laske toidulisandil toatemperatuurini soojeneda.
- Lisage aseptiliselt 2 ml etanooli ja steriilset destilleeritud vett vahekorras 1 : 1 ühte viali ja segage õrnalt lahustumiseks.
- Lisage viali sisu aseptiliselt 500 ml steriilsele Yersinia selektiivsele agarsöötmel (CM0653), mis on valmistatud vastavalt juhistele ja jahutatud temperatuurini 50 °C.
- Segage hästi ja jaotage aseptiliselt steriilsetesse mahutitesse.

Vt toodete CM0653B ja CM0653T kasutusjuhendit. Kasutusjuhendid leiata aadressilt www.thermofisher.com

Bibliograafia

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022.
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis - Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022.

Sümbolite legend

Sümbol	Selgitus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuripiirang
	Kõlblikusaeg
	Hoida eemal päikesevalgusest

	Mitte korduskasutada
	Lugege kasutusjuhendit või vt elektroonilist kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	USA: Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab müüa seda seadet ainult arstil või tema korraldusega.
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/ Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu tunnus
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Vyrobno ve Spojeném království

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



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



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
3.0	2024-07-16

Supplément sélectif pour yersinia*

REF SR0109E

FR

*Ce document d'instructions d'utilisation (IFU) est destiné à être lu conjointement avec celui pour le Supplément de base de gélose sélectif pour yersinia d'Oxoid (déshydratée) (réf : CM0653B et CM0653T)

Domaine d'application

Le supplément sélectif pour yersinia (SR0109E) est un supplément sélectif destiné à être utilisé dans la préparation de la base de gélose sélective de yersinia (déshydratée) (CM0653B et CM0653T) pour l'isolement de *Yersinia enterocolitica* à partir d'échantillons fécaux.

Le supplément sélectif pour yersinia ajouté à la base de gélose sélective de yersinia (déshydratée) est destiné à être utilisé dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement possibles pour les patients chez qui une yersiniose est suspectée.

Le produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas un outil de diagnostic compagnon.

Résumé et description

Les *Yersinia enterocolitica* sont des bactéries anaérobies facultatifs à gram négatif, de forme coccoïde, et sont le principal agent responsable de la zoonose d'origine alimentaire qu'est la yersiniose.^{1, 2} Chez l'homme, les *Y. enterocolitica* ont été principalement isolés à partir d'échantillons fécaux, mais également dans le sang et les tissus des ganglions lymphatiques.¹

Les infections aux *Y. enterocolitica* sont reconnues comme l'une des principales causes de yersiniose.² En 2019, la yersiniose était la quatrième zoonose d'origine alimentaire la plus signalée en Europe, avec plus de 7 000 cas confirmés, 99 % de ces infections étant causées par *Y. enterocolitica*.³ Les infections peuvent se manifester sous différentes formes, notamment par une gastro-entérite, une diarrhée aiguë, une adénite mésentérique, une iléite terminale, une pseudo-appendicite et, dans de rares cas, une septicémie.^{1, 2}

Par conséquent, il est important d'isoler la *Yersinia enterocolitica* dans les échantillons cliniques car il s'agit d'un important pathogène humain associé à la yersiniose.^{1, 2}

L'isolement et l'identification présomptive de *Y. enterocolitica* sont généralement effectués en combinant l'aspect microscopique, l'aspect de la culture sur une gélose sélective de *Y. enterocolitica*, les exigences de croissance et le sérotypage.

Principe de la méthode

L'isolement de *Yersinia enterocolitica* est obtenu par l'inclusion d'une combinaison d'agents sélectifs. La peptone spéciale fournit de l'azote et des acides aminés, et l'extrait de levure apporte les vitamines et autres nutriments nécessaires à la croissance bactérienne. Le rouge neutre agit comme un indicateur de pH. Le mannitol est fermenté par *Y. enterocolitica*, produisant un pH acide qui fait que les colonies développent un « œil de bœuf » rouge avec autour une bordure transparente. La plupart des autres micro-organismes capables de se développer produisent des colonies plus grandes avec des noyaux plutôt roses diffus et des zones extérieures opaques. Le désoxycholate de sodium, le cristal violet et la novobiocine inhibent la croissance de la plupart des micro-organismes à gram positifs, ainsi que certaines souches de *Proteus*. La cefsulodine est un agent antimicrobien bactéricide ayant une activité contre le *Pseudomonas aeruginosa*, tandis que l'irgasan est un agent antimicrobien à large spectre

Formule typique

Cefsulodine	7,5 mg
Irgasan	2,0 mg
Novobiocine	1,25 mg

Matériel fourni

SR0109E : 10x flacons lyophilisés chacun pour 500 ml de milieu

Matériel requis, mais non fourni

- CM0653B : Base de gélose sélective *Yersinia* (déshydratée) 500 g*
- CM0653T : Base de gélose sélective *Yersinia* (déshydratée) 5 kg
- Oeses d'ensemencement, écouvillons, récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine à 2-8 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- 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.
- Ne pas incuber avant utilisation.

Avertissements et précautions



Mention d'avertissement: Danger

Mentions de danger

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

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

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conseils de prudence

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection
 P302+P352-EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon
 P333 + P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin
 P285 - Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire
 P342 + P311 - En cas de symptômes respiratoires: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
 P273 - Éviter le rejet dans l'environnement
 P304+P340-EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement 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.

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 recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 21 et S 7.

Procédure







- Attendre que le supplément atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
- En respectant les principes d'asepsie, ajouter 2 ml d'éthanol 1: 1: eau distillée stérile à 1 flacon et mélanger doucement pour dissoudre.
- En respectant les principes d'asepsie, ajouter le contenu du flacon à 500 ml de base de gélose sélective pour yersinia (CM0653) stérile préparée comme indiqué et refroidie à 50 °C.
- Bien mélanger et répartir de manière aseptique dans des récipients stériles.












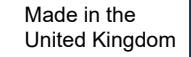
Se reporter aux instructions d'utilisation pour CM0653B et CM0653T. Les instructions d'utilisation sont disponibles sur www.thermofisher.com

Bibliographie

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022.
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis - Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022.

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil

	Ne pas réutiliser
	Se référer aux instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	ÉTATS-UNIS : Mise en garde : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin
	Fabricant
	Représentant agréé pour la Communauté européenne/ Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
	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

actuelle	Date de publication et modifications apportées
3.0	2024-07-16



Selektivni dodatak Yersinia*

REF SR0109E

HR

*Ovaj dokument s uputama za uporabu namijenjen je za čitanje zajedno s uputama za uporabu selektivne baze agara Yersinia Oxoid (dehidrirane) (šifre proizvoda: CM0653B i CM0653T)

Namjena

Selektivni dodatak Yersinia (SR0109E) selektivni je dodatak namijenjen za uporabu u pripremi selektivne baze agara Yersinia (dehidrirane) (CM0653B i CM0653T) za izolaciju bakterije *Yersinia enterocolitica* iz uzoraka stolice.

Selektivni dodatak Yersinia, kada se doda selektivnoj bazi agara Yersinia (dehidriran), namijenjen je za uporabu u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja za bolesnike za koje se sumnja da imaju jersiniozu.

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

Sažetak i objašnjenje

Yersinia enterocolitica su gram-negativne, fakultativno anaerobne bakterije kokoidnog oblika i glavni su uzročnik zoonoze jersinioze koja se prenosi hranom.^{1, 2} U ljudi, *Y. enterocolitica* primarno je izolirana iz uzoraka stolice, ali je pronađena i u krvi i tkivu limfnih čvorova.¹

Infekcije bakterijom *Y. enterocolitica* prepoznate su kao glavni uzrok jersinioze.² U 2019., jersinioza je bila četvrta najprijavljenija zoonoza koja se prenosi hranom u Europi, uz više od 7000 potvrđenih slučajeva, a 99 % tih infekcija izazvala je *Y. enterocolitica*.³ Infekcije se prikazuju raznim manifestacijama, uključujući gastroenteritis, akutni proljev, mezenterični adenitis, terminalni ileitis, pseudoapendicitis i, u rijetkim slučajevima, sepsom.^{1, 2}

Stoga je važno izolirati bakteriju *Yersinia enterocolitica* u kliničkim uzorcima jer je ona značajan ljudski patogen koji se povezuje s jersiniozom.^{1, 2}

Izolacija i pretpostavljena identifikacija bakterije *Y. enterocolitica* standardno se provodi kombinacijom mikroskopskog izgleda, izgleda kulture na selektivnom agaru za *Y. enterocolitica*, zahtjeva rasta i serotipizacije.

Načelo metode

Izolacija bakterije *Yersinia enterocolitica* postiže se uključivanjem kombinacije selektivnih sredstava. Posebni pepton osigurava dušik i aminokiseline, a ekstrakt kvasca daje vitamine i druge hranjive tvari potrebne za rast bakterija. Neutralna crvena djeluje kao pH indikator. Manitol se fermentira bakterijom *Y. enterocolitica*, stvarajući kiseli pH koji uzrokuje razvoj crvenog centra u kolonijama, okruženog prozirnim rubom. Većina drugih mikroorganizama koji mogu rasti proizvest će veće kolonije s raspršenim ružičastim središtima i neprozirnim vanjskim zonama. Natrijev deoksikolat, kristalna ljubičasta i novobiocin inhibiraju rast većine gram-pozitivnih mikroorganizama, kao i nekih sojeva bakterije *Proteus*. Cefsulodin je baktericidno antimikrobno sredstvo koje djeluje na *Pseudomonas aeruginosa*, dok je irgasan antimikrobno sredstvo širokog spektra.

Uobičajena formula

Cefsulodin	7,5 mg
Irgasan	2,0 mg
Novobiocin	1,25 mg

Priloženi materijali

SR0109E: 10 liofiliziranih bočica, svaka za 500 ml sredstva

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- CM0653B: 500 g dehidrirane selektivne baze
- agara Yersinia
- CM0653T: 5 kg dehidrirane selektivne baze
- agara Yersinia
- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete

Skладиštenje

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na 2 – 8 °C do uporabe.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da proizvod postigne sobnu temperaturu.
- Nemojte inkubirati prije uporabe.

Upozorenja i mjere opreza



Signalna riječ: **Opasnost**

Iskazi opasnosti

H317-Može izazvati alergijsku reakciju na koži
H334-Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem
H319-Uzrokuje jako nadraživanje oka
H400-Vrlo otrovno za vodeni okoliš
H410-Vrlo otrovno zav odeni okoliš, s dugotrajnim učincima

Iskazi opreza

P280-Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo
P302+P352-U SLUČAJU DODIRA SKOŽOM: Oprati velikom količinom sapuna i vode
P333+P313-U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika
P285-U slučaju nedovoljne ventilacije nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava
P342+P311-Pri otežanom disanju: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika
P273-Izbjegavati ispuštanje u okoliš
P304+P340-AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje

Svaka je bočica namijenjena za jednokratnu uporabu. Ne upotrebljavati višekratno.

Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.

Samo za profesionalnu uporabu.

Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.

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

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.

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

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

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

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) ID 21 i S 7.

Postupak





- Prije uporabe pustite da dodatak postigne sobnu temperaturu.
- Aseptički dodajte 2 ml 1:1 otopine etanola i sterilne destilirane vode u 1 bočicu i lagano promiješajte da se rastopi.
- Aseptički dodajte sadržaj bočice u 500 ml sterilne selektivne baze agara *Yersinia* (CM0653) pripremljene prema uputama i ohlađene na 50 °C.
- Dobro promiješajte i aseptički rasporedite u sterilne posude.

Pogledajte upute za uporabu za CM0653B i CM0653T. Upute za uporabu mogu se pronaći na www.thermofisher.com

Bibliografija

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022.
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis - Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Granica temperature

	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
R _x only	SAD: Oprez: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnika ili prema njegovom nalogu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti u
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija 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 prava pridržana. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
3.0	2024-07-16



Yersinia Selective Supplement*

REF SR0109E

IT

*Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) devono essere lette insieme alle istruzioni per l'uso del supplemento selettivo di Oxoid Yersinia Selective Agar Base (disidratato) (codice prodotto: CM0653B e CM0653T)

Usò previsto

Yersinia Selective Supplement (SR0109E) è un supplemento selettivo da utilizzare nella preparazione di Yersinia Selective Agar Base (disidratato) (CM0653B e CM0653T) per l'isolamento di *Yersinia enterocolitica* da campioni fecali.

Yersinia Selective Supplement, aggiunto a Yersinia Selective Agar Base, è utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento di pazienti con sospetta yersiniosi.

Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Yersinia enterocolitica sono batteri Gram-negativi, anaerobi facoltativi, a forma coccoide e sono il principale agente eziologico della zoonosi di origine alimentare yersiniosi.^{1, 2} Negli umani, *Y. enterocolitica* è stato isolato principalmente da campioni fecali, ma è stato trovato anche nei tessuti del sangue e dei linfonodi.¹

Le infezioni da *Y. enterocolitica* sono riconosciute come una delle principali cause di yersiniosi.² Nel 2019, la yersiniosi è stata la quarta zoonosi di origine alimentare più segnalata in Europa, con oltre 7.000 casi confermati, con il 99% di queste infezioni causate da *Y. enterocolitica*.³ Le infezioni si presentano con una serie di manifestazioni, tra cui gastroenterite, diarrea acuta, adenite mesenterica, ileite terminale, "pseudo-appendicite" e, in rari casi, sepsi.^{1, 2}

Di conseguenza, è importante isolare *Yersinia enterocolitica* in campioni clinici essendo un importante patogeno umano associato alla yersiniosi.^{1, 2}

L'isolamento e l'identificazione presuntiva di *Y. enterocolitica* vengono convenzionalmente effettuati utilizzando una combinazione di aspetto microscopico, aspetto colturale su agar selettivo per *Y. enterocolitica*, requisiti di crescita e sierotipizzazione.

Principio del metodo

L'isolamento di *Yersinia enterocolitica* si ottiene attraverso l'inclusione di una combinazione di agenti selettivi. Il peptone speciale fornisce azoto e aminoacidi mentre l'estratto di lievito fornisce vitamine e altri nutrienti necessari per la crescita batterica. Il rosso neutro funge da indicatore di pH. Il mannitolo viene fermentato da *Y. enterocolitica*, producendo un pH acido che fa sì che le colonie sviluppino un "occhio di bue" rosso circondato da un bordo trasparente. La maggior parte degli altri microrganismi in grado di crescere produrrà colonie più grandi con centri rosati diffusi e zone esterne opache. Il desossicolato di sodio, il cristalvioletto e la novobiocina inibiscono la crescita della maggior parte dei microrganismi gram-positivi, nonché di alcuni ceppi di *Proteus*. La cefsulodina è un agente antimicrobico battericida con attività contro *Pseudomonas aeruginosa*, mentre l'irgasan è un agente antimicrobico ad ampio spettro.

Formula tipica

Cefsulodina	7,5 mg
Irgasan	2,0 mg
Novobiocina	1,25 mg

Materiali forniti

SR0109E: 10 fiale liofilizzate ciascuna per 500 ml di terreno

Materiali necessari ma non forniti

- CM0653B: 500 g di Yersinia Selective Agar Base disidratato
- CM0653T: 5 kg di Yersinia Selective Agar Base disidratato
- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-8 °C fino al suo utilizzo.
- 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.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni



Avvertenza: Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea

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

H319 - Provoca grave irritazione oculare

H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici

H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Consigli di Prudenza

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi

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

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

P285 - In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio

P342 + P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

P273-Non disperdere nell'ambiente

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

Ogni fiala è monouso. Non riutilizzare.

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. Le istruzioni devono essere lette e seguite attentamente. 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.

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 l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

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) ID 21 e S 7.

Procedura







- Permettere al supplemento di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Aggiungere in modo asettico 2 ml di etanolo/acqua distillata sterile in proporzione 1:1 a 1 fiala e mescolare delicatamente per dissolvere.
- Aggiungere in modo asettico il contenuto del flaconcino a 500 ml di Yersinia Selective Agar Base (CM0653) sterile preparata come indicato e raffreddata a 50 °C.
- Mescolare bene e dispensare in modo asettico in contenitori sterili.









Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di CM0653B e CM0653T. Le istruzioni per l'uso sono disponibili all'indirizzo www.thermofisher.com

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022.
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis - Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole

	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
R _x only	USA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	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.
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
3.0	2024-07-16



Yersinia Selective Supplement*

REF SR0109E

NO

Denne bruksanvisningen skal leses sammen med bruksanvisningen for Oxoid Yersinia Selective Agar Base (produktkoder: CM0653B og CM0653T)

Tiltenkt bruk

Yersinia Selective Supplement (SR0109E) er et selektivt supplement som er beregnet på å brukes ved fremstilling av Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (CM0653B og CM0653T) for isolering av Yersinia enterocolitica fra fekale prøver.

Yersinia Selective Agar Base (dehydrert) tilsatt Yersinia Selective Supplement er beregnet på å brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha yersiniose.

Enheten er kun for profesjonell bruk, er ikke automatisert, og den er heller ikke ledsagende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Yersinia enterocolitica er gramnegative, fakultativt anaerobe, kokkoidformede bakterier og er hovedårsaken til den næringsmiddelbårne zoonosen yersiniose.^{1, 2} Hos mennesker er Y. enterocolitica først og fremst blitt isolert fra avføringsprøver, men de er også funnet i blod og lymfeknutevev.¹

Y. enterocolitica infeksjoner er kjent som en hovedårsak til yersiniose.² I 2019 var yersiniose den fjerde mest rapporterte næringsmiddelbårne zoonosen i Europa, med mer enn 7000 bekreftede tilfeller, og 99 % av disse infeksjonene var forårsaket av Y. enterocolitica.³ Infeksjoner presenteres med en rekke ulike symptomer, inkludert gastroenteritt, akutt diaré, mesenterial adenitt, terminal ileitt, "pseudoappendisitt" og i sjeldne tilfeller sepsis.^{1, 2}

Det er derfor viktig å isolere Yersinia enterocolitica i kliniske prøver, da det er en betydelig humanpatogen som er forbundet med yersiniose.^{1, 2}

Isolering og presumptiv identifisering av Y. enterocolitica utføres vanligvis ved hjelp av en kombinasjon av mikroskopisk utseende, dyrkningsutseende på Y. enterocolitica selektiv agar, vekstkrav og serotyping.

Metodeprinsipp

Yersinia Selective Supplement (SR0109E) er, når det brukes sammen med Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (CM0653B og CM0653T), beregnet på isolering av Yersinia enterocolitica, ved hjelp av en kombinasjon av selektive midler. Novobiocin bidrar til å hemme veksten av de fleste grampositive mikroorganismer, samt enkelte stammer av Proteus. Cefsulodin er et bakteriedrepende antimikrobielt middel med aktivitet mot Pseudomonas aeruginosa, mens irgasan er et bredspektret antimikrobielt middel.

Typisk formel

Cefsulodina	7,5 mg
Irgasan	2,0 mg
Novobiocina	1,25 mg

Materialer som følger med

SR0109E: 10x frysetørkede hetteglass, hvert til 500 ml medium.

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- CM0653B: 500 g dehydrert Yersinia Selektiv Agar Base.
- CM0653T: 5 kg dehydrert Yersinia Selektiv Agar Base.
- Inokuleringsøser.
- Bomullspinne.
- Oppsamlingsbeholdere.
- Petriskåler.

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalemballasjen ved 2–8 °C til det skal brukes.
- Produktet kan brukes til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Må ikke utsettes for lys.
- La produktet nå likevekt i romtemperatur før bruk.
- Ikke inkuber før bruk.

Advarsler og forholdsregler



Signalord: Fare

Fareutsagn

H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon

H334 - Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding

H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon

H400 - Meget giftig for liv i vann

H410 - Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann

Sikkerhetssetninger

P280 - Benytt vernehansker/verneklær

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

P333 + P313 - Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp

P285 - Ved utilstrekkelig ventilasjon må det benyttes egnet åndedrettsvern
 P342 + P311 - Ved symptomer i luftveiene: P311 - Kontakt GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege
 P273 - Unngå utslipp til miljøet
 P304 + P340 - VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet

Hvert hetteglass er til engangsbruk. Ikke til gjenbruk.
 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 eller hetteglassene.
 Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
 Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.

Ikke bruk enheten hvis fargen har endret seg eller det er andre tegn på forringelse.
 Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere 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 ubrukne reagenser samt alle andre kontaminerte engangsmaterialer etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittsomme produkter.

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

Alvorlige hendelser

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

Innsamling, håndtering og oppbevaring av prøver

Prøver skal samles inn og håndteres i henhold til lokale retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 21 og S 7.

Prosedyre









- La supplementet komme i likevekt i romtemperatur før bruk.
- Tilsett 2 ml etanol:sterilt destillert vann i forholdet 1:1 i 1 hetteglass og bland forsiktig for å løse opp.
- Tilsett hetteglassets innhold aseptisk til 500 ml steril Yersinia Selective Agar Base (CM0653) som er tilberedt i henhold til anvisningene og avkjølt til 50 °C.
- Bland godt og dispenser aseptisk i sterile beholdere.









Se bruksanvisningen for CM0653B og CM0653T. Bruksanvisninger finner du på www.thermofisher.com.

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022.
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis - Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	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
R _X only	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
	Produsert i Storbritannia
Made in the United Kingdom	Katalognummer

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



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



For teknisk assistanse, vennligst kontakt din lokale distributør.

Revisjonsinformasjon

Versjon	Modifikasjoner introdusert
3.0	2024-07-16



Dodatek selektywny *Yersinia**

REF SR0109E

PL

* Niniejsza instrukcja użytkowania jest przeznaczona do czytania w połączeniu z instrukcją użytkowania dla selektywnej pożywki agarowej do *Yersinia* (odwodnionej) Oxoid (kody produktu: CM0653B and CM0653T)

Przeznaczenie

Dodatek selektywny *Yersinia* (SR0109E) jest selektywnym dodatkiem używanym do przygotowania selektywnej pożywki agarowej do *Yersinia* (odwodnionej) (CM0653B i CM0653T) do izolacji *Yersinia enterocolitica* z próbek kału.

Dodatek selektywny *Yersinia*, gdy dodany do selektywnej pożywki agarowej do *Yersinia* (odwodnionej) jest przeznaczony do stosowania w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem jersiniozy.

Urządzenie nie jest zautomatyzowane, jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Yersinia enterocolitica są Gram-ujemnymi, fakultatywnie beztlenowymi bakteriami o kształcie ziarenkowca i są głównym środkiem sprawczym jersiniozy odzwierzęcej choroby przenoszonej przez żywność^{1, 2}. U ludzi, *Y. enterocolitica* zostało pierwotnie wyizolowane z próbek kału, ale znaleziono je również w tkankach krwi i węzłach chłonnych¹.

Infekcje *Y. enterocolitica* są uznawane za główną przyczynę jersiniozy.² W 2019 r. jersinioza była czwartą najczęściej zgłaszaną chorobą odzwierzęcą przenoszoną przez żywność w Europie, z ponad 7000 potwierdzonych przypadków, przy czym 99% tych zakażeń było spowodowanych przez *Y. enterocolitica*³. Zakażenia objawiają się różnymi objawami, w tym zapaleniem żołądka i jelit, ostrą biegunką, kręzkowym zapaleniem gruczołów, zapaleniem końcowej części krętnicy, „zapaleniem wyrostka robaczkowego” i, w rzadkich przypadkach, posocznica^{1, 2}.

V związku z tym ważne jest, aby izolować *Yersinia enterocolitica* w próbkach klinicznych, ponieważ jest to znaczący ludzki patogen związany z jersiniozą^{1, 2}.

Izolacja i wstępna identyfikacja *Y. enterocolitica* jest konwencjonalnie przeprowadzana przy użyciu kombinacji wyglądu mikroskopowego, wyglądu hodowlanego na agarze selektywnym *Y. enterocolitica*, wymagań wzrostu i serotypowania.

Zasada metody

Izolację *Yersinia enterocolitica* osiąga się poprzez włączenie kombinacji środków selektywnych. Specjalny pepton dostarcza azot i aminokwasy, a ekstrakt drożdżowy dostarcza witamin i innych składników odżywczych niezbędnych do rozwoju bakterii. Neutralna czerwień działa jako wskaźnik pH. Mannitol jest fermentowany przez *Y. enterocolitica* wytwarzając kwaśne pH, które powoduje, że kolonie rozwijają czerwone „bycze oko” otoczone przezroczystą obwódką. Większość innych mikroorganizmów zdolnych do wzrostu będzie wytwarzać większe kolonie z rozmytymi różowawymi centrami i nieprzezroczystymi strefami zewnętrznymi. Deoksyholan sodu, fiolet krystaliczny i nowobiocyna hamują wzrost większości drobnoustrojów Gram-dodatnich, a także niektórych szczepów *Proteus*. Cefsulodyna jest bakterioobójczym środkiem przeciwdrobnoustrojowym o działaniu przeciwko *Pseudomonas aeruginosa*, podczas gdy irgasan jest środkiem przeciwdrobnoustrojowym o szerokim spektrum działania.

Typowa formuła

Cefsulodyna	7,5 mg
Irgasan	2,0 mg
Nowobiocyna	1,25 mg

Dostarczone materiały

SR0109E: 10x liofilizowanych fiolek każda na 500 ml podłoża

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- CM0653B: 500 g odwodnionej selektywnej pożywki agarowej do *Yersinia*
- CM0653T: 5 kg odwodnionej selektywnej pożywki agarowej do *Yersinia*
- Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–8°C do momentu użycia.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Nie inkubować przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności



Hasło Ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące Rodzaj Zagrożenia

H317-Może powodować reakcję alergiczną skóry

H334-Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania

H319-Działa drażniąco na oczy

H400-Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne
H410-Działa bardzo otoksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P280-Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną

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

P333+P313-W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza

P285-W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych

P342+P311-W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem

P273-Unikać uwolnienia do środowiska

P304+P340-W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania

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

Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Tylko do użytku profesjonalnego.

Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.

Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego opakowania lub fiolek.

Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.

Nie używać urządzenia, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.

Nie używać urządzenia, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.

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

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z i usuwaniem produktu (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 21 i S 7.

Procedura






- Przed użyciem pozostawić dodatek do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Aseptycznie dodać 2 ml mieszaniny 1:1 etanol:jałowa woda destylowana do 1 fiołki i delikatnie wymieszać do rozpuszczenia.
- Aseptycznie dodać zawartość fiołki do 500 ml jałowej selektywnej pożywki agarowej do *Yersinia* (CM0653) przygotowanej zgodnie z zaleceniami i schłodzonej do 50°C.
- Dobrze wymieszać i aseptycznie dozować do jałowych pojemników.

Patrz instrukcja użytkownika dla CM0653B i CM0653T. Instrukcje użytkownika można znaleźć na stronie www.thermofisher.com

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022.
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis - Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą

	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2023-12-12



Suplemento seletivo para *Yersinia**

REF SR0109E

PT

*Este documento de instruções de utilização (IFU) deve ser lido em conjunto com as instruções de utilização da Base de ágar seletiva para Oxoid *Yersinia* (desidratada) (códigos de produto: CM0653B e CM0653T)

Utilização prevista

O Suplemento seletivo para *Yersinia* (SR0109E) é um suplemento seletivo que se destina a ser utilizado na preparação da Base de ágar seletiva para *Yersinia* (desidratada) (CM0653B e CM0653T) para o isolamento de *Yersinia enterocolitica* a partir de amostras fecais.

O Suplemento seletivo para *Yersinia*, quando adicionado à Base de ágar seletiva para *Yersinia* (desidratada), destina-se a ser utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar as opções de tratamento possíveis para os doentes com suspeita de yersiniose.

O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

Yersinia enterocolitica são bactérias Gram-negativas, facultativamente anaeróbicas e em forma cocoide. São o principal agente causador da yersiniose, uma doença zoonótica transmitida através dos alimentos.^{1, 2} Nos seres humanos, as *Y. enterocolitica* foram isoladas principalmente a partir de amostras fecais, mas também foram encontradas em sangue e tecidos dos gânglios linfáticos.¹

As infeções por *Y. enterocolitica* são reconhecidas como a principal causa da yersiniose.² Em 2019, a yersiniose foi a quarta doença zoonótica transmitida por alimentos mais reportada na Europa, com mais de 7000 casos confirmados, sendo que 99% destas infeções deveram-se a *Y. enterocolitica*.³ As infeções apresentam uma série de sintomas, incluindo gastroenterite, diarreia aguda, adenite mesentérica, ileíte terminal, "pseudo-apendicite", e em casos raros a sépsis.^{1,2} Consequentemente, é importante isolar a *Yersinia enterocolitica* em amostras clínicas, pois é um agente patogénico humano importante associado à yersiniose.^{1,2}

Normalmente, o isolamento e a identificação presuntiva de *Y. enterocolitica* são realizados utilizando uma combinação de aspeto microscópico, aspeto em cultura em ágar seletivo para *Y. enterocolitica*, requisitos de crescimento e serotipagem.

Princípio do método

O isolamento de *Yersinia enterocolitica* é conseguido através de uma combinação de agentes seletivos. Uma peptona especial fornece nitrogénio e aminoácidos, e um extrato de levedura proporciona vitaminas e outros nutrientes necessários para o crescimento bacteriano. O vermelho neutro atua como um indicador de pH. O manitol é fermentado por *Y. enterocolitica*, produzindo um pH ácido que faz com que as colónias desenvolvam um "olho de boi" vermelho rodeado por uma borda transparente. A maioria dos outros microrganismos que conseguem crescer dará lugar a colónias maiores com centros rosados difusos e zonas externas opacas. O desoxicolato de sódio, o violeta cristal e a novobiocina inibem o crescimento da maioria dos microrganismos Gram-positivos, bem como algumas estirpes de *Proteus*. A cefsulodina é um agente antimicrobiano bactericida com atividade contra *Pseudomonas aeruginosa*, enquanto o irgasan é um agente antimicrobiano de largo espetro.

Fórmula típica

Cefsulodina	7,5 mg
Irgasan	2,0 mg
Novobiocina	1,25 mg

Material fornecido

SR0109E: 10 frascos liofilizados, cada um para 500 ml de meio

Materiais necessários, mas não fornecidos

- CM0653B: 500 g de Base de ágar seletiva para *Yersinia* desidratada
- CM0653T: 5 kg de Base de ágar seletiva para *Yersinia* desidratada
- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade

Armazenamento

- Armazenar o produto na embalagem original a 2–8 °C até ser utilizado.
- 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.
- Não incubar antes da utilização.

Advertências e precauções



Palavra-Sinal: Perigo

Advertências de Perigo

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

H319 - Provoca irritação ocular grave

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos
H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Recomendações de Prudência

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção
P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes
P333 + P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico
P285 - Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória
P342 + P311 - Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico
P273 - Evitar a libertação para o ambiente
P304 + P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la 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, estatais 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.

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 relacionada 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), ID 21 e S 7.

Procedimento






- Deixe o suplemento aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Adicione de forma assética 2 ml de etanol:água destilada estéril na proporção 1:1 a 1 frasco e misture suavemente para dissolver.
- Adicione de forma assética o conteúdo do frasco a 500 ml de Base de ágar seletiva para Yersinia (CM0653) preparada segundo as instruções e refrigerada a 50 °C.
- Misture bem e distribua de forma assética por recipientes estéreis.

Consulte as instruções de utilização de CM0653B e CM0653T. As instruções de utilização estão disponíveis em www.thermofisher.com

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Yersinia species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis - Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	uso médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade

	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	EUA: Atenção: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Fabricante
	Mandatário na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Conformidade Europeia avaliada
	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
	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
3.0	2024-07-16



Yersinia Selective Supplement*

REF SR0109E

RO

*Acest document cu instrucțiuni de utilizare (IU) trebuie citit împreună cu IU pentru Oxoid Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (coduri de produs: CM0653B și CM0653T)

Utilizare prevăzută

Yersinia Selective Supplement (SR0109E) este un supliment selectiv conceput pentru a fi utilizat pentru pregătirea Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (CM0653B și CM0653T) în vederea izolării *Yersinia enterocolitica* din probe de fecale.

Yersinia Selective Supplement, atunci când este adăugat la Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated), este conceput pentru utilizare într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de yersinioză.

Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Rezumat și explicație

Yersinia enterocolitica sunt bacterii gram-negative, facultativ anaerobe, în formă de coccid și sunt principalul agent cauzator al yersiniozei, o boală zoonotică de origine alimentară.^{1,2} La oameni, *Y. enterocolitica* a fost izolată în principal din probe de fecale, dar a fost găsită și în sânge și țesuturile ganglionilor limfatici.¹

Infecțiile cu *Y. enterocolitica* sunt recunoscute ca o cauză principală a yersiniozei.² În 2019, yersinioza a fost a patra cea mai raportată boală zoonotică transmisă prin alimente din Europa, cu peste 7.000 de cazuri confirmate, 99% dintre aceste infecții fiind cauzate de *Y. enterocolitica*.³ Infecțiile prezintă o serie de manifestări, care includ gastroenterita, diareea acută, adenita mezenterică, ileita terminală, „pseudo-apendicita” și, în cazuri rare, septicemia.^{1,2}

În consecință, este important să se izoleze *Yersinia enterocolitica* în probele clinice, deoarece este un agent patogen uman considerabil asociat cu yersinioza.^{1,2}

Izolarea și identificarea prezumtivă a *Y. enterocolitica* se realizează în mod convențional folosind o combinație de aspect microscopic, aspect cultural pe agar selectiv pentru *Y. enterocolitica*, cerințe de creștere și serotipare.

Principiul metodei

Izolarea *Yersinia enterocolitica* se realizează prin includerea unei combinații de agenți selectivi. Peptona specială oferă azot și aminoacizi, iar extractul de drojdie oferă vitamine și alți nutrienți necesari creșterii bacteriene. Roșul neutru acționează ca un indicator al pH-ului. Manitolul este fermentat de *Y. enterocolitica*, producând un pH acid care determină coloniile să dezvolte o „țintă” roșie, înconjurată de o margine transparentă. Majoritatea celorlalte microorganisme care sunt capabile de creștere vor produce colonii mai mari, cu centre difuze de culoare roz și zone exterioare opace. Deoxicolatul de sodiu, violetul cristal și novobiocina inhibă creșterea majorității microorganismelor gram-pozitive, precum și a unor tulpini de *Proteus*. Cefsulodinul este un agent antimicrobian bactericid cu activitate împotriva *Pseudomonas aeruginosa*, în timp ce irgasanul este un agent antimicrobian cu spectru larg.

Formula tipică

Cefsulodin	7,5 mg
Irgasan	2,0 mg
Novobiocină	1,25 mg

Materiale furnizate

SR0109E: 10x flacoane liofilizate fiecare pentru 500 ml de mediu

Materiale necesare, dar nefurnizate

- CM0653B: 500 g de Yersinia Selective Agar Base, deshidratat
- CM0653T: 5 kg de Yersinia Selective Agar Base, deshidratat
- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la 2–8 °C, până la utilizare.
- 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.
- Nu incubați înainte de utilizare.

Avertismente și mijloace de precauție



Cuvânt de Avertizare: Pericol

Fraze de Pericol

H317-Poate provoca o reacție alergică a pielii

H334-Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare
 H319-Provoacă o iritare gravă a ochilor
 H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic
 H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

Fraze de Precauție

P280-Purtați mănuși de protecție/îmbrăcați de protecție
 P302+P352-ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun
 P333+P313-În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul
 P285-În cazul în care ventilarea este insuficientă, purtați echipament de protecție respiratorie
 P342+P311-În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic
 P273-Evitați dispersarea în mediu
 P304+P340-ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație

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

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.

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.

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie colectate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 21 și S 7.

Procedură






- Lăsați suplimentul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Adăugați aseptice 2 ml de soluție 1:1 de etanol:apă distilată sterilă într-un flacon și amestecați ușor pentru a se dizolva.
- Adăugați în mod aseptice conținutul flaconului în 500 ml de Yersinia Selective Agar Base (CM0653) steril, preparat conform instrucțiunilor și răcit la 50 °C.
- Se amestecă bine și se distribuie aseptice în recipiente sterile.

Consultați IU pentru CM0653B și CM0653T. IU pot fi găsite la www.thermofisher.com

Bibliografie

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022.
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis - Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării

	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Fabricat în Regatul Unit

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



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
3.0	2024-07-16



Yersinia Selective Supplement*

REF SR0109E

SK

*Tento dokument s návodom na použitie je určený na prečítanie spolu s návodom na použitie pre selektívny agarový základ Oxoid Yersinia (dehydratovaný) (kódy produktov: CM0653B a CM0653T)

Určené použitie

Yersinia Selective Supplement (SR0109E) je selektívny doplnok, ktorý je určený na použitie pri príprave selektívneho agarového základu Yersinia (dehydratovaný) (CM0653B a CM0653T) na izoláciu baktérie *Yersinia enterocolitica* zo vzoriek stolice.

Selektívny doplnok Yersinia, keď sa pridá k selektívnemu agarovému základu Yersinia (dehydratovaný), je určený na použitie v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na yersiniózu.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Yersinia enterocolitica sú gramnegatívne, fakultatívne anaeróbné baktérie kokoidného tvaru, ktoré sú hlavným pôvodcom zoonotickej choroby yersinióza prenášanej potravinami.^{1,2} U ľudí sa baktéria *Y. enterocolitica* izoluje hlavne zo vzoriek stolice, vyskytla sa však aj v krvi a tkanive lymfatických uzlín.¹

Infekcie baktériou *Y. enterocolitica* sa považujú za hlavnú príčinu yersiniózy.² V roku 2019 bola yersinióza štvrtou najčastejšie hlásenou zoonotickou chorobou prenášanou potravinami v Európe s viac ako 7 000 potvrdenými prípadmi, pričom 99 % týchto infekcií bolo spôsobených baktériou *Y. enterocolitica*.³ Infekcie majú množstvo prejavov vrátane gastroenteritídy, akútnej hnačky, mezenterickej adenitídy terminálnej ileitídy, „pseudoapendicitídy“ a v zriedkavých prípadoch sepsy.^{1,2} V dôsledku toho je dôležité izolovať baktériu *Yersinia enterocolitica* v klinických vzorkách, pretože ide o významný ľudský patogén spojený s yersiniózou.^{1,2}

Izolácia a predbežná identifikácia baktérie *Y. enterocolitica* sa bežne vykonáva pomocou kombinácie mikroskopického vzhľadu a vzhľadu kultúr *Y. enterocolitica* na selektívnom agare, podľa rastových požiadaviek a sérotypizácie.

Princíp metódy

Izolácia baktérie *Yersinia enterocolitica* sa dosiahne použitím kombinácie selektívnych látok. Špeciálny peptón poskytuje dusík a aminokyseliny a kvasinkový extrakt poskytuje vitamíny a ďalšie živiny potrebné pre rast baktérií. Neutrálna červeň pôsobí ako indikátor pH. Manitol je fermentovaný baktériou *Y. enterocolitica*, čím sa produkuje kyslé pH, ktoré spôsobuje, že sa v kolóniách vyvinie červený stred obklopený priehľadným okrajom. Väčšina ostatných mikroorganizmov, ktoré sú schopné rásť, vytvorí väčšie kolónie s difúznymi ružovkastými stredmi a nepriehľadnými vonkajšími časťami. Deoxycholát sodný, kryštálová violet a novobiocín inhibujú rast väčšiny grampozitívnych mikroorganizmov, ako aj niektorých kmeňov baktérie *Proteus*. Cefsulodin je baktericídna antimikrobiálna látka s aktivitou proti baktérii *Pseudomonas aeruginosa*, zatiaľ čo Irgasan je širokospektrálna antimikrobiálna látka.

Typický vzorec

Cefsulodin	7,5 mg
Irgasan	2,0 mg
Novobiocín	1,25 mg

Dodávané materiály

SR0109E: 10 lyofilizovaných liekoviek, každá na 500 ml média

Materiály požadované, ale nedodávané

- CM0653B: 500 g dehydrovaného selektívneho agarového základu Yersinia
- CM0653T: 5 kg dehydrovaného selektívneho agarového základu Yersinia
- Očkovacie slučky, tampóny, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy kontroly kvality

Uchovávanie

- Produkt až do použitia uchovávať v pôvodnom obale pri teplote 2 °C – 8 °C.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Uchovávať mimo svetla.
- Pred použitím nechajte produkt nahriať na izbovú teplotu.
- Pred použitím neinkubujte.

Varovania a bezpečnostné opatrenia



Signálne slovo: Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia

H317-Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu
 H334-Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti
 H319-Spôsobuje vážne podráždenie očí
 H400-Veľmi toxický pre vodné organizmy
 H410-Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami

Bezpečnostné upozornenia

P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev
 P302+P352-PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla
 P333+P313-Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorí vyrážka: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť
 P285-V prípade nedostatočného vetrania, používajte ochranu dýchacích ciest
 P342+P311-Pri ťažkostiach s dýchaním: volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára
 P273-Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia
 P304+P340-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. Prečítajte si a starostlivo 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.

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 odberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných usmernení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) ID 21 a S 7.

Postup





- Pred použitím nechajte doplnok nahriať na izbovú teplotu.
- Asepticky pridajte 2 ml etanolu a sterilnej vody v pomere 1 : 1 do 1 injekčnej liekovky a jemne premiešajte, aby sa etanol rozpustil.
- Asepticky pridajte obsah liekovky do 500 ml sterilného selektívneho základu agaru Yersinia (CM0653) pripraveného podľa pokynov
- a ochladeného na teplotu 50 °C.
- Dobre premiešajte a asepticky nalejte do sterilných nádob.

Pozrite si návod na použitie CM0653B a CM0653T. Návod na použitie nájdete na stránke www.thermofisher.com

Zdroje

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022.
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis - Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit

	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. 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
3.0	2024-07-16



Yersinia Selective Supplement*

REF SR0109E

SV

*Detta bruksanvisningsdokument (IFU) är avsett att läsas tillsammans med IFU för Oxoid Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (produktkoder: CM0653B och CM0653T)

Avsedd användning

Yersinia Selective Supplement (SR0109E) är ett selektivt tillägg som är avsett att användas vid beredning av Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (CM0653B och CM0653T) för isolering av *Yersinia enterocolitica* från fekalprov.

Yersinia selective Supplement, när det läggs till Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated), är avsedd att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha yersinia.

Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Yersinia enterocolitica är gramnegativa, fakultativt anaeroba, kockerformade bakterier och viktigaste orsak till den livsmedelsburna zoonotiska sjukdomen yersinia.^{1, 2} Hos människor har *Y. enterocolitica* främst isolerats från fekalprover, men det har också hittats i blodet och lymfkörteln vävnader.¹

Y. enterocolitica-infektioner anses vara en huvudorsak till yersinia.² 2019 var yersinia den fjärde mest rapporterade livsmedelsburna zoonotiska sjukdomen i Europa, med mer än 7 000 bekräftade fall och 99 % av dessa infektioner orsakades av *Y. enterocolitica*.³ Infektionerna yttrade sig på olika sätt, t.ex. som gastroenterit, akut diarré, mesenteri adenit, terminal ileit, "pseudo-appendicit" och i sällsynta fall sepsis.^{1, 2}

Följaktligen är det viktigt att isolera *Yersinia enterocolitica* i kliniska prover eftersom det är en betydande mänsklig patogen som är associerad med yersinia.^{1, 2}

Isolering och presumtiv identifiering av *Y. enterocolitica* utförs konventionellt med hjälp av en kombination av mikroskopiskt utseende, odlad utseende på selektivt *Y. enterocolitica*-agar, tillväxtkrav och serotypning.

Metodprinciper

Isolering av *Yersinia enterocolitica* uppnås genom att föra in en kombination av selektiva medel. Specialpepton ger kväve och aminosyror och jästextrakt ger vitaminer och andra näringsämnen som är nödvändiga för bakterietillväxt. Neutralrött fungerar som en pH-indikator. Mannitol fermenteras av *Y. enterocolitica* vilket ger ett surt pH som gör att kolonierna utvecklar en röd "piltavla" omgivet av ett genomskinligt fält. De flesta andra mikroorganismer som kan växa kommer att producera större kolonier med diffust rosafärgade centra och ogenomskinliga yttre zoner. Natriumdeoxikolat, kristallviolett och novobiocin hämmar tillväxten av de flesta grampositiva mikroorganismer, liksom vissa stammar av *Proteus*. Cefsulodin är ett bakteriedödande antimikrobiellt medel med aktivitet mot *Pseudomonas aeruginosa* medan irgasan är ett antimikrobiellt medel med brett spektrum.

Typisk sammansättning

Cefsulodin	7,5 mg
Irgasan	2,0 mg
Novobiocin	1,25 mg

Material som medföljer

SR0109E: 10 st. frystorkade injektionsflaskor, var och en för 500 ml medium

Material som krävs men inte tillhandahålls

- CM0653B: 500 g Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated)
- CM0653T: 5 kg Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated)
- Inokuleringsöglor, bomullspinnar, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen vid 2–8 °C tills den ska användas.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvaras mörkt.
- Låt produkten uppnå rumstemperatur före användning.
- Inkubera inte före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder



Signalord: Fara

Faroangivelser

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning
 H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation
 H400 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer
 H410 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter

Skyddsangivelser

P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder
 P302 + P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten
 P333 + P313 - Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp
 P285 - Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation
 P342 + P311 - Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare
 P273 - Undvik utsläpp till miljön
 P304 + P340 - 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 avfallens 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.

Se säkerhetsdatabladet (SDS) för säker hantering och kassering av produkten på (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 de rekommenderade lokala riktlinjerna, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 17 och S 7.

Procedur






- Låt tillägget uppnå rumstemperatur före användning.
- Tillsätt aseptiskt 2 ml 1:1 etanol:sterilt destillerat vatten i 1 flaska och blanda försiktigt för att lösa upp.
- Tillsätt aseptiskt flaskans innehåll till 500 ml steril Yersinia Selective Agar Base (CM0653) som bereds enligt anvisningarna och kyls till 50 °C.
- Blanda väl och dispensera aseptiskt i sterila behållare.

Se bruksanvisningen till CM0653B och CM0653T. Bruksanvisningar finns på www.thermofisher.com

Bibliografi

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022.
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis - Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Sista användningsdatum

	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	USA: Viktigt: Enligt federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i EG/ Europeiska unionen
	CE-märkning
	Överensstämmelse med brittiska standarder
	Unik enhetsidentifierare
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
	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	Utgivningsdatum och införda ändringar
3.0	2024-07-16