



www.thermofisher.com

Neomycin Selective Supplement

[REF] SR0163H

This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar Base, product code: CM0619B.

Intended Use

Neomycin Selective Supplement (SR0163H) is used in the preparation of Anaerobe basal medium for the selective isolation of *Clostridium* species from clinical samples. It can also be used in the preparation of Wilkins-Chalgren medium for the isolation of *Bacteroides* and *Clostridium* species from clinical samples.

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

Summary and Explanation

Anaerobic bacteria are important pathogens that can cause a variety of infections in humans. The site of anaerobic infection is commonly the site of normal colonization. The spectrum of infections ranges from superficial abscesses to life-threatening infections. Anaerobic microorganisms, including pathogens such as *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* and *Fusobacterium nucleatum*, can be highly infectious and can cause life-threatening diseases. *Fusobacterium necrophorum* has been linked to infections such as necrobacillosis and Lemierre's disease.¹ Anaerobes are endogenous in nature, as they are a primary component of the flora of mucus membranes and gastrointestinal tract. However, they are often difficult to isolate and recognise due to their fastidious nature and overgrowth of facultative anaerobes such as coliforms. This can lead to delays in diagnosis, and therefore delays in determining appropriate therapy which may lead to clinical failures.²

Principle of Method

Neomycin is an aminoglycoside antibiotic which has bactericidal activity against many Gram-negative facultative anaerobes and some staphylococci. This is added to the medium to inhibit accompanying flora.

Typical Formula

Neomycin sulphate 150.0 mg

Materials Provided

SR0163H: 10x freeze dried vials, each for supplementing 2L of medium.

Materials Required but Not Supplied

- Wilkins-Chalgren Anaerobe agar CM0619B/CM0619T/CM0619W
- Blood Agar Base No.2 CM0271B
- Inoculating loops, swabs, collection containers.
- Petri dishes.
- Sterile distilled water
- Pipettes

Storage

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

Warnings and Precautions



- May cause an allergic skin reaction.
- May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.
- Suspected damage of unborn child.
- Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
- IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water while removing all contaminated clothes and shoes. Get medical attention.
- If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
- IF IN EYES: Rinse thoroughly with plenty of water, also under the eyelids. Get medical attention immediately if symptoms occur.
- In case of inadequate ventilation wear respiratory protection.
- IF INHALED: Remove to fresh air. Get medical attention. Oxygen or artificial respiration if needed. Consult a physician if necessary.
- If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician
- Avoid release to the environment.
- IF INGESTED: Do NOT induce vomiting. Get medical attention.
- DO NOT USE SUPPLEMENTS IF YOU ARE PREGNANT OR CONTEMPLATING PREGNANCY.
- Each vial is for single use. Do not re-use.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or vials.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.

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

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



Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

There are no specimen collection and/or transport materials provided with this device. Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 11, B 17, ID 14, ID 25 and Q 5.

Procedure

- To one vial aseptically add 2 ml of sterile distilled water and mix gently to dissolve the contents completely.
- Avoid frothing.
- Add the contents to 2.0 litres of sterile Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar (CM0619B/T/W) cooled to 50°C containing 5% sterile defibrinated horse blood (SR0050C) **OR** to Blood Agar Base No.2 (CM0271B) cooled to 50°C, containing 5% sterile defibrinated horse blood (SR0050C) **OR** to Anaerobe Basal Medium (CM0972B).

Bibliography

- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
- Brook, I. and Frazier, E. H., 1998. 'Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma'. American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591. [https://doi.org/10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi.org/10.1016/S0735-6757(98)90225-X)

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
	Made in the United Kingdom

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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Modifications introduced
1.0	2022-10-27 New document (LIVE)



Selektives Neomycin-Supplement

REF SR0163H

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) ist zusammen mit der Gebrauchsanweisung für Wilkins-Chalgren Anaerobe Agarbasis, Produktcode: CM0619B, zu lesen.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Selektives Neomycin-Supplement (SR0163H) wird zur Herstellung von anaerobem BasalmEDIUM zur selektiven Isolierung von *Clostridium*-Spezies aus klinischen Proben verwendet. Es kann auch zur Herstellung von Wilkins-Chalgren-Medium zur Isolierung von *Bacteroides*- und *Clostridium*-Spezies aus klinischen Proben verwendet werden.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Anaerobe Bakterien sind wichtige Krankheitserreger, die beim Menschen eine Vielzahl von Infektionen hervorrufen können. Der Ort der anaeroben Infektion ist üblicherweise der Ort der normalen Besiedlung. Das Spektrum der Infektionen reicht von oberflächlichen Abszessen bis hin zu lebensbedrohlichen Infektionen. Anaerobe Mikroorganismen, einschließlich Krankheitserreger wie *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* und *Fusobacterium nucleatum*, können hochinfektiös sein und lebensbedrohliche Krankheiten verursachen. *Fusobacterium necrophorum* wurde mit Infektionen wie Nekrobazilliose und Lemierre-Krankheit in Verbindung gebracht.¹ Anaerobier sind von Natur aus endogen, da sie ein Hauptbestandteil der Flora der Schleimhäute und des Magen-Darm-Trakts sind. Sie sind jedoch aufgrund ihrer anspruchsvollen Natur und des Überwucherns fakultativer Anaerobier wie Kolibakterien oft schwer zu isolieren und zu erkennen. Dies kann zu Verzögerungen bei der Diagnose und damit zu Verzögerungen bei der Bestimmung einer geeigneten Therapie führen, was zu klinischem Versagen führen kann.²

Funktionsprinzip

Neomycin ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum, das eine bakterizide Wirkung gegen viele gramnegative fakultative Anaerobier und einige Staphylokokken hat. Es wird dem Medium zur Hemmung der Begleitflora zugesetzt.

Typische Formulierung

Neomycinsulfat 150,0 mg

Lieferumfang

SR0163H: 10 x gefriergetrocknete Fläschchen, jedes zur Ergänzung von 2 l Medium.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Anaerobe Wilkins-Chalgren-Agar CM0619B/CM0619T/CM0619W
- Blutagarbasis Nr. 2 CM0271B
- Impfösen, Tupfer, Sammelbehälter.
- Petrischalen.
- Steriles destilliertes Wasser
- Pipetten

Lagerung

- Produkt in der Originalverpackung zwischen 2°C und 8°C lagern.
- Behälter dicht verschlossen halten.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Lichtgeschützt aufbewahren.
- Lassen Sie die Fläschchen vor Gebrauch auf Raumtemperatur äquilibrieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Kann bei Einatmen Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verdacht auf Schädigung des ungeborenen Kindes.
- Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen und dabei alle kontaminierten Kleidungsstücke und Schuhe ausziehen. Einen Arzt hinzuziehen.
- Bei Hautreizung oder Hautausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Gründlich mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.
- BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen. Einen Arzt hinzuziehen. Bei Bedarf Sauerstoff oder künstliche Beatmung. Falls erforderlich, einen Arzt konsultieren.
- Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt/Ärztin anrufen
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- BEI EINNÄHME: KEIN Erbrechen herbeiführen. Einen Arzt hinzuziehen.
- NICHT MIT ERGÄNZUNGSTOFFEN UMGEHEN, WENN SIE SCHWANGER SIND ODER WERDEN WOLLEN.
- Jede Durchstechflasche ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut verwenden.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Röhrchen oder die Flaschen sichtbar beschädigt sind.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen von Beschädigung vorliegen.

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften behandeln oder entsorgen zu lassen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört die Entsorgung gebrauchter oder

ungebrauchter Reagenzien sowie jeglicher anderer kontaminierter Einwegmaterialien nach dem geltenden Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte.

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

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Mit diesem Gerät werden keine Probenentnahme- und/oder Transportmaterialien geliefert. Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien gesammelt und behandelt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 11, B 17, ID 14, ID 25 und Q 5.

Verfahrensweise

- In eine Durchstechflasche aseptisch 2 ml steriles destilliertes Wasser geben und vorsichtig mischen, um den Inhalt vollständig aufzulösen.
- Vermeiden Sie Schaumbildung.
- Geben Sie den Inhalt zu 2,0 Liter sterilem anaerobem Wilkins-Chalgren-Agar (CM0619B/T/W), der auf 50 °C mit 5 % sterilem defibriniertem Pferdeblut (SR0050C) ODER auf Blutagarbasis Nr. 2 (CM0271B) gekühlt wurde, mit 5 % sterilem defibriniertem Pferdeblut (SR0050C) ODER auf anaerobem BasalmEDIUM (CM0972B).

Literatur

- Public Health England. 2015b. „Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods“. UK Standards for Microbiology Investigations ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
- Brook, I. und Frazier, E. H., 1998. „Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma“. American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591. [https://doi.org/10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi.org/10.1016/S0735-6757(98)90225-X)

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenzwert
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut verwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	UK-Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

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



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Überarbeitungsinformationen

Version	Änderungen eingeführt
1.0	2022-10-27 Neues Dokument (LIVE)



www.thermofisher.com

Επιλεκτικό Συμπλήρωμα Νεομικίνης

REF SR0163H

Το παρόν έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) προορίζεται να διαβαστεί σε συνδυασμό με το IFU για τη Βάση Αναερόβιου Άγαρ Wilkins-Chalgren, κωδικός προϊόντος: CM0619B.

Προοριζόμενη χρήση

Το Επιλεκτικό Συμπλήρωμα Νεομικίνης (SR0163H) χρησιμοποιείται στην παρασκευή του αναερόβιου βασικού μέσου για την εκλεκτική απομόνωση ειδών *Clostridium* από κλινικά δείγματα. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή μέσου Wilkins-Chalgren για την απομόνωση ειδών *Bacteroides* και *Clostridium* από κλινικά δείγματα.

Η συσκευή προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένη και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και επεξήγηση

Τα αναερόβια βακτήρια είναι σημαντικά παθογόνα που μπορούν να προκαλέσουν ποικίλες λοιμώξεις στον άνθρωπο. Το σημείο της αναερόβιας λοίμωξης είναι συνήθως το σημείο του φυσιολογικού αποικισμού. Το φάσμα των λοιμώξεων κυμαίνεται από επιφανειακά αποστήματα έως απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις. Οι αναερόβιοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων παθογόνων όπως *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* και *Fusobacterium nucleatum*, μπορεί να είναι ιδιαίτερα μολυσματικοί και να προκαλέσουν απειλητικές για τη ζωή ασθένειες. Το *Fusobacterium necrophorum* έχει συνδεθεί με λοιμώξεις όπως η νεκροβακίλλωση και η νόσος του Lemierre.¹ Τα αναερόβια είναι φυσικά ενδogenous, καθώς αποτελούν πρωταρχικό συστατικό της χλωρίδας των βλεννογόνων μεμβρανών και του γαστρεντερικού σωλήνα. Ωστόσο, είναι συχνά δύσκολο να απομονωθούν και να αναγνωριστούν λόγω της απαιτητικής τους φύσης και της υπερανάπτυξης των προαιρετικών αναερόβιων, όπως τα κολοβακτηριοειδή. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερήσεις στη διάγνωση και, συνεπώς, σε καθυστερήσεις στον καθορισμό της κατάλληλης θεραπείας, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε κλινικές αποτυχίες.²

Αρχή της μεθόδου

Η νεομικίνη είναι ένα αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό που έχει βακτηριοκτόνο δράση έναντι πολλών αρνητικών κατά Gram προαιρετικών αναερόβιων και ορισμένων σταφυλοκοκκων. Αυτό προστίθεται στο μέσο για την αναστολή της συνοδευτικής χλωρίδας.

Τυπικός τύπος

Θεική νεομικίνη

150,0 mg

Παρεχόμενα υλικά

SR0163H: 10x κατεψυγμένα φιαλίδια, το καθένα για τη συμπλήρωση 2L μέσου.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Βάση Αναερόβιου Άγαρ Wilkins-Chalgren CM0619B/ CM0619T/ CM0619W
- Blood Agar Base αρ.2 CM0271B

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, βαμβακοφόροι στυλεοί, περιέκτες συλλογής.
- Τρυβλία Petri.
- Αποστειρωμένο αποσταγμένο νερό
- Πιπέτες

Αποθήκευση

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



- Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.
- Πιθανή βλάβη του αγέννητου παιδιού.
- Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια ή/και το πρόσωπο.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό και αφαιρέστε όλα τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Εάν εμφανιστεί ερεθισμός του δέρματος ή εξάνθημα: Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό, και κάτω από τα βλέφαρα. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΕΥΣΗΣ: Απομακρυνθείτε στον καθαρό αέρα. Ζητήστε ιατρική βοήθεια. Παρέχετε οξυγόνο ή τεχνητή αναπνοή εάν χρειάζεται. Συμβουλευτείτε γιατρό εάν είναι απαραίτητο
- Εάν παρουσιάσετε αναπνευστικά συμπτώματα: καλέστε ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ιατρό
- Αποφύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: ΜΗΝ προκαλείτε εμετό. Ζητήστε ιατρική βοήθεια.
- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ ΕΑΝ ΕΙΣΤΕ ΕΓΚΥΟΣ Ή ΣΚΕΦΤΕΣΤΕ ΝΑ ΜΕΙΝΕΤΕ ΕΓΚΥΟΣ.
- Κάθε φιαλίδιο είναι για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα φιαλίδια.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν σημάδια μόλυνσης.



- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.

Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα παραγόμενα απόβλητα ανάλογα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους τυχόν ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, καθώς και κάθε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (Safety Data Sheet, SDS) για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος (www.thermofisher.com).

Σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο/η χρήστης ή/και ο/η ασθενής.

Αποθήκευση, χειρισμός και συλλογή δειγμάτων

Δεν παρέχονται υλικά συλλογής ή/και μεταφοράς δειγμάτων με αυτήν τη συσκευή. Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές, όπως τα πρότυπα του Ηνωμένου Βασιλείου για μικροβιολογικές έρευνες (UK SMI) B 11, B 17, ID 14, ID 25 και Q 5.

Διαδικασία

- Σε ένα φιαλίδιο προσθέστε ασηπτικά 2 ml αποστειρωμένου αποσταγμένου νερού και αναμειξτε απαλά για να διαλυθεί πλήρως το περιεχόμενο.
- Αποφύγετε τον αφρισμό.
- Προσθέστε το περιεχόμενο σε 2,0 λίτρα αποστειρωμένης Βάσης Αναερόβιου Άγαρ Wilkins-Chalgren (CM0619B/T/W), καταψυγμένης στους 50° Κελσίου, που περιέχει 5% αποστειρωμένο αντινιδωμένο αίμα αλόγου (SR0050C) ή σε Blood Agar Base αρ.2 (CM0271B), καταψυγμένου στους 50° Κελσίου, που περιέχει 5% αποστειρωμένο αντινιδωμένο αίμα αλόγου (SR0050C) ή σε Αναερόβιο Βασικό Μέσο (CM0972B).

Βιβλιογραφία

1. Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
2. Brook, I. και Frazier, E. H., 1998. 'Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma'. American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591. [https://doi.org/10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi.org/10.1016/S0735-6757(98)90225-X)

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου

	Ιn vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση της συμμόρφωσης
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κατασκευασμένο στο Ηνωμένο Βασίλειο

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



Oxoid Limited, Wade Road, Μπίτσινγκστοουκ, RG24 8PW, HB



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Εισαγείσες τροποποιήσεις
1.0	2022-10-27 Νέο έγγραφο (LIVE)



www.thermofisher.com

Neomicino atrankinis papildas

REF SR0163H

Šis naudojimo instrukcijų dokumentas skirtas skaityti kartu su Wilkinso-Chalgreno anaerobinio agarų bazės naudojimo instrukcijomis, gaminio kodas: CM0619B.

Numatytoji paskirtis

Neomicino atrankinis papildas (SR0163H) naudojamas ruošiant anaerobinę bazinę terpę *Clostridium* rūšims selektyviai išskirti iš klinikinių mėginių. Jis taip pat gali būti naudojamas ruošiant Wilkinso-Chalgreno terpę *Bacteroides* ir *Clostridium* rūšims išskirti iš klinikinių mėginių.

Priemonė skirta naudoti tik profesionalams, nėra automatizuota ir neteikia papildomos diagnostikos informacijos.

Sauna ir paaiškinimas

Anaerobinės bakterijos yra svarbūs patogenai, kurie žmonėms gali sukelti įvairių infekcijų. Anaerobinės infekcijos vieta dažniausiai yra normalios kolonizacijos vieta. Infekcijų spektras varijuoja nuo paviršinių abscesų iki gyvybei pavojingų infekcijų. Anaerobiniai mikroorganizmai, įskaitant tokius patogenus kaip *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* ir *Fusobacterium nucleatum*, gali būti labai užkrečiami ir gali sukelti gyvybei pavojingas ligas. *Fusobacterium necrophorum* siejamas su tokiais infekcijomis kaip nekrobacilozė ir Lemierre'o liga¹. Anaerobiniai organizmai yra endogeninio pobūdžio, nes jie yra pagrindinis gleivinių ir virškinamojo trakto floros komponentas. Tačiau dėl jų lėpumo ir per didelio fakultatyvinių anaerobinių organizmų, tokių kaip koliforminės bakterijos, augimo dažnai juos sunku išskirti ir atpažinti. Dėl to diagnozė gali būti nustatyta pavėluotai, kaip ir tinkamo gydymo nustatymas, o tai gali lemti klinikines nesėkmes².

Metodo principas

Neomicinas yra aminoglikozidų grupės antibiotikas, turintis baktericidinį poveikį daugeliui gramneigiamų fakultatyvinių anaerobinių organizmų ir kai kuriems stafilokokams. Jo pridėjimas į terpę, kad būtų slopinama esanti flora.

Tipinė formulė

Neomicino sulfatas 150,0 mg

Patiekto medžiagos

SR0163H: 10x šaltai išdžiovintų buteliukų, kurių kiekvienas skirtas papildyti 2 l terpes.

Reikalingos, bet nepatiekto medžiagos

- Wilkinso-Chalgreno anaerobinis agaras CM0619B / CM0619T / CM0619W
- Kraujo agarų bazė Nr. 2 CM0271B
- Inokulavimo kilpos, tamponai, surinkimo talpyklos.
- Petri lėkštelės.
- Sterilus distiliuotas vanduo
- Pipetės

Laikymas

- Gaminį laikykite originalioje pakuotėje, 2–8 °C temperatūroje.
- Talpyklą laikykite sandariai uždaryta.
- Produktas gali būti naudojamas iki tinkamumo naudoti datos, nurodytos etiketėje.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Laikykite atokiau nuo šviesos.
- Prieš naudodami leiskite buteliukams pasiekti kambario temperatūrą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės



- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apskunkinti kvėpavimą.
- Įtariama, kad kenkia negimusiam vaikui.
- Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
- PATEKUS ANT ODO: plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens ir pašalinti užterštus drabužius ir batus. Kreiptis į gydytoją.
- Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
- PATEKUS Į AKIS: kruopščiai praplauti dideliu kiekiu vandens, taip pat po vokais. Pasireiškus simptomams, nedelsiant kreiptis į gydytoją.
- Esant nepakankamam vėdinimui, naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones.
- ĮKVĖPUS: išėiti į gryną orą. Kreiptis į gydytoją. Suteikti deguonies arba dirbtinį kvėpavimą, jei reikia. Jei reikia, kreiptis į gydytoją.
- Jei atsiranda kvėpavimo sutrikimo Simptomų: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
- Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
- PRARIJUS: NESKATINTI vėmimo. Kreiptis į gydytoją.
- NENAUDOKITE PAPILDŲ, JEI ESATE NEŠČIA ARBA SVARSTOTE APIE PASTOJIMĄ.
- Kiekvienas buteliukas skirtas naudoti vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai.
- Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą, patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jei yra matomų pakuotės arba buteliukų pažeidimų.
- Nenaudoti gaminio praėjus nurodytai tinkamumo datai.
- Nenaudoti prietaiso, jei yra užteršimo požymių.
- Nenaudokite prietaiso, jei pasikeitė spalva arba yra kitų kokybės supastėjimo požymių.

Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą pagal jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį ir už tai, kad jos būtų tvarkomos arba pašalintos pagal galiojančius federalinius, valstybės ir vietinius reglamentus. Perskaityti nurodymus ir jais kruopščiai vadovautis. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinių medžiagų išmetimą, atlikus procedūras, skirtas infekciniam arba potencialiai užkrečiamiesiems produktams.



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

Pavojingi incidentai

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

Mėginių paėmimas, darbas su jais ir laikymas

Su priemone nepateikiamos jokios mėginių ėmimo ir (arba) transportavimo medžiagos. Mėginius reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) B 11, B 17, ID 14, ID 25 ir Q 5.

Procedūra

- Į vieną buteliuką aseptiniu būtu įlašinkite 2 ml sterilus distiliuoto vandens ir atsargiai išmaišykite, kad turinys visiškai ištirptų.
- Stenkitės, kad nebūtų putojimo.
- Pridėkite turinį į 2,0 litrus sterilus Wilkinso-Chalgreno anaerobinio agarą (CM0619B/T/W), atvėsinto iki 50 °C temperatūros, kuriame yra 5 % sterilus defibrinuoto arklio kraujo (SR0050C), **ARBA** į kraujo agarą bazę Nr. 2 (CM0271B), atvėsintą iki 50 °C temperatūros, kurioje yra 5 % sterilus defibrinuoto arklio kraujo (SR0050C), **ARBA** į anaerobinę bazinę terpę (CM0972B).

Literatūra

- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
- Brook, I. and Frazier, E. H., 1998. 'Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma'. American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591. [https://doi.org/10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi.org/10.1016/S0735-6757(98)90225-X)

Simbolių legenda

Simolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisas
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo data
	Saugokite nuo saulės šviesos
	Nenaudokite pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas

	Pakankamas kiekis tyrimų skaičiui: <n>
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

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



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Įvestos modifikacijos
1.0	2022-10-27 Naujas dokumentas (LIVE)



www.thermofisher.com

Suplemento selectivo de neomicina

[REF] SR0163H

Este documento sobre las instrucciones de uso debe consultarse junto con las instrucciones de uso de la base de agar anaerobio Wilkins-Chalgren (código de producto: CM0619B).

Uso previsto

El suplemento selectivo de neomicina (SR0163H) se utiliza en la preparación del medio basal anaerobio para el aislamiento selectivo de especies de *Clostridium* a partir de muestras clínicas. También se puede utilizar en la preparación del medio Wilkins-Chalgren para el aislamiento de especies de *Bacteroides* y *Clostridium* a partir de muestras clínicas.

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

Resumen y explicación

Las bacterias anaerobias son patógenos importantes que pueden causar diversas enfermedades en humanos. El sitio de la infección por anaerobios suele ser el sitio de la colonización normal. El espectro de infecciones va desde abscesos superficiales hasta infecciones potencialmente mortales. Los microorganismos anaerobios, incluidos patógenos como *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* y *Fusobacterium nucleatum*, pueden ser altamente infecciosos y causar enfermedades potencialmente mortales. *Fusobacterium necrophorum* se ha relacionado con infecciones como la necrobacilosis y la enfermedad de Lemierre.¹ Los anaerobios son de naturaleza endógena, ya que son un componente principal de la flora de las membranas mucosas y el tracto gastrointestinal. Sin embargo, a menudo son difíciles de aislar y reconocer debido a su naturaleza trofoespecífica y al crecimiento excesivo de anaerobios facultativos como los coliformes. Esto puede provocar retrasos en el diagnóstico y, por lo tanto, retrasos en la determinación del tratamiento adecuado, lo que puede conducir a fracasos clínicos.²

Principio del método

La neomicina es un antibiótico aminoglicosídico que tiene efectos antibacterianos contra muchos microorganismos anaerobios facultativos gramnegativos y algunos estafilococos. Este antibiótico se añade al medio para inhibir la flora concomitante.

Fórmula representativa

Sulfato de neomicina 150,0 mg

Materiales suministrados

SR0163H: 10 viales liofilizados, cada uno para complementar 2 l de medio.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Agar anaerobio de Wilkins-Chalgren CM0619B/CM0619T/CM0619W
- Base de agar con sangre n.º 2 CM0271B

- Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores.
- Placas de Petri.
- Agua destilada estéril
- Pipetas

Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Mantenga el envase bien cerrado.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteja el producto de la humedad.
- Almacene el producto en un lugar sin luz.
- Deje que los viales se establezcan a temperatura ambiente antes de usarlos.

Advertencias y precauciones



- Puede producir una reacción alérgica en la piel.
- Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Posibles daños del feto.
- Use guantes protectores, ropa protectora, protección ocular o protección facial.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lávese abundantemente con agua y jabón y quítese la ropa y el calzado contaminados. Solicite asistencia médica.
- En caso de irritación o erupción en la piel: consulte/acuda a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: lávelos a fondo con abundante agua, así como debajo de los párpados. Obtenga atención médica de inmediato si se presentan síntomas.
- En caso de ventilación insuficiente, utilice un equipo de protección respiratoria.
- EN CASO DE INHALACIÓN: traslade a la víctima al exterior. Solicite asistencia médica. Facilite oxígeno o respiración artificial si se necesita. Consulte a un médico si es necesario.
- Si experimenta síntomas respiratorios, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico o doctor.
- Evite las emisiones al medio ambiente.
- EN CASO DE INGESTIÓN: NO induzca el vómito. Solicite asistencia médica.
- NO USE SUPLEMENTOS SI ESTÁ EMBARAZADA O CONTEMPLA EL EMBARAZO.
- Cada vial es para un solo uso. No reutilizar.
- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o los viales.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.
- No use el dispositivo si el color ha cambiado o presenta otros signos de deterioro.



Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

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

Incidencias graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

Obtención, manejo y almacenamiento de muestras

No se proporcionan materiales de recogida o transporte de muestras con este dispositivo. Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) B 11, B 17, ID 14, ID 25 y Q 5.

Procedimiento

- Añada aseptícamente a un vial 2 ml de agua destilada estéril y mezcle suavemente para disolver completamente el contenido.
- Evite la formación de espuma.
- Añada el contenido a 2,0 litros de agar anaerobio estéril Wilkins-Chalgren (CM0619B/T/W) enfriado a 50 °C y que contiene un 5 % de sangre de caballo desfibrinada estéril (SR0050C) **O** a base de agar con sangre n.º 2 (CM0271B) enfriada a 50 °C, que contiene un 5 % de sangre de caballo desfibrinada estéril (SR0050C) **O** a un medio basal anaerobio (CM0972B).

Bibliografía

1. Public Health England. 2015b. «Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods». Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
2. Brock, I. y Frazier, E. H., 1998. «Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma». American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591. [https://doi.org/10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi.org/10.1016/S0735-6757(98)90225-X)

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura

	Fecha de caducidad
	Mantener el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
	Fabricado en el Reino Unido

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



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Modificaciones introducidas
1.0	2022-10-27 Documento nuevo (ACTUALIZADO)