



www.thermofisher.com

Purified Water

EN

REF BO0209M, BO0209V, EB0209C, BO1336E

Intended Use

A medium for the dilution of microorganisms isolated from clinical and non-clinical samples. Can also be used as a rinse solution for sterility testing and a reconstitution fluid for freeze dried supplements.

The device is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

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

Summary and Explanation

Pathogenic aerobic and anaerobic microorganisms encompass a broad range of microorganisms, which can often be found as part of the normal skin and mucosal flora of humans¹. *Escherichia coli* (*E. coli*) are non-spore forming bacteria that are able to grow in aerobic and anaerobic conditions². Whilst *Staphylococcus aureus* is also a nosocomial pathogen, with invasive medical interventions such as catheterization or immunosuppressant treatment, contributing to the incidence of peripheral intravenous catheter (PIVC) failure and catheter-related bloodstream infections (CRBSI)¹.

Infections from fastidious aerobic and anaerobic microorganisms can have a range of manifestations ranging from superficial to life-threatening^{1,2}. Intestinal pathogens like *Escherichia coli* increase their ability to persist and cause disease by utilizing various mechanisms to outcompete the host intestinal microbiota³. Additionally, infection with *Staphylococcus aureus*, a common commensal of the human upper respiratory tract and skin microbiomes, can cause superficial skin infections such as cellulitis and abscesses to life-threatening illnesses such as pneumonia, toxic shock syndrome and sepsis¹.

Principle of Method

Purified water is intended to be used as a medium for the dilution of microorganisms isolated from clinical and non-clinical samples. It contains no added substances to contribute to the growth of organisms.

Typical Formula

	grams per litre
Deionised water	N/A

Physical Appearance

Colour:	Colourless
Clarity	Clear
Fill weight:	
BO0209M	99-101g.
BO0209V	500.-504g
EB0209C	5.0 – 5.3g
BO1336E	10.0 – 10.3g
pH	1.0 – 14.0

Materials Provided

BO0209M: 10 x 100ml sirop bottles of Purified Water BO0209V: 10 x 500ml sirop bottles of Purified Water EB0209C: 200 x 5ml bijou bottles of Purified Water BO1336E: 24 x 10ml universal bottles of Purified Water

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms

Storage

- Store product in its original packaging at 2–25°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

- 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 bottles.
- 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 Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5, B42 and B44.

Procedure

Refer to local recommended guidelines such as (UK SMI) Q 5, B42 and B44

Interpretation

Refer to local recommended guidelines such as (UK SMI) Q 5, B42 and B44.

Quality Control

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

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

Incubation Conditions: Counts are performed on Tryptone Soya Agar incubated at 37° ± 2°C for 18-24 hours

Positive Control

Inoculum level: 50 – 150 cfu
Recovery after holding at 23-27°C for 30 minutes
shall be between 50% and 150% of the initial count.

Escherichia coli ATCC® 8739™

Limitations

Purified Water (BO0209M, BO0209V, EB0209C, BO1336E) devices are only intended to be used as a diluent and do not provide a diagnostic function.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct maintenance of microorganisms is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of the devices was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over one month of testing (01.Jul.2022 – 12.Aug.2022; 10 batches) for BO0209M; over six months of testing (11.Jan.2022 – 29.Jul.2022; 10 batches) for BO0209V; and over one month of testing (01.Sep.2022 – 03.Oct.2022; 10 batches) for EB0209E. The precision of the devices was demonstrated by an overall pass rate of 95% obtained for the product over eleven months of testing (05.Aug.2021 – 18.Jul.2022; 20 batches) for BO1336E. This shows that the performance is reproducible.

Purified Water (BO0209M, BO0209V, EB0209C, BO1336E) devices have been tested in-house as part of the QC process since they were first manufactured; BO0209M in 2001, EB0209C in 2002, BO0209V in 2005 and BO1336E in 2018.

The Purified water is inoculated to achieve 50-150 cfu of *Escherichia coli* (ATCC®8739™) in the required volume. This is plated onto the control medium (Tryptone soya medium) immediately and the Purified water is sampled again after holding at 23-27°C for 30 minutes. The control plates are incubated at 37± 2°C for 18-24 hours. The counts at time zero and 30 minutes are compared, and the user can recover of 50%-150% of the initial inoculum after holding.

Bibliography

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
2. Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>
3. Ormsby, M. J., Logan, M., Johnson, S. A., McIntosh, A., Fallata, G., Papadopolou, R., ... & Wall, D. M. (2019). Inflammation associated ethanolamine facilitates infection by Crohn's disease-linked adherent- invasive Escherichia coli. *EBioMedicine*, 43, 325-332.

Symbol Legend

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limit
LOT	Batch Code
REF	Catalogue Number
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and Consult instructions for use
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union
UDI	Unique device identifier
CE	European Conformity Mark
UK CA	UK Conformity Mark
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC® is a trademark of ATCC. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others.



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



MBD_BT_IFU-0714

For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
3.0	2023-10-24

Gereinigtes Wasser



[REF] BO0209M, BO0209V, EB0209C, BO1336E

Verwendungszweck

Ein Medium zur Verdünnung von Mikroorganismen, die aus klinischen und nicht-klinischen Proben isoliert wurden. Kann auch als Spüllösung für Sterilitätstests und als Rekonstitutionsflüssigkeit für gefriergetrocknete Nahrungsergänzungsmittel verwendet werden.

Dieses Produkt ist für die Verwendung in einem diagnostischen Workflow vorgesehen, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Pathogene aerobe und anaerobe Mikroorganismen umfassen ein breites Spektrum von Mikroorganismen, die häufig als Teil der normalen Haut- und Schleimhautflora des Menschen zu finden sind¹. *Escherichia coli* (*E. coli*) sind nicht sporenbildende Bakterien, die unter aeroben und anaeroben Bedingungen wachsen können². *Staphylococcus aureus* hingegen ist ebenfalls ein nosokomialer Erreger, der bei invasiven medizinischen Eingriffen wie Katheterisierung oder immunsuppressiver Behandlung zur Häufigkeit von Versagen des peripheren intravenösen Katheters (PIVC) und katheterbedingten Blutstrominfektionen (CRBSI) beiträgt¹.

Infektionen mit anspruchsvollen aeroben und anaeroben Mikroorganismen können eine Reihe von Erscheinungsformen haben, die von oberflächlich bis lebensbedrohlich reichen^{1,2}. Darmpathogene wie *Escherichia coli* steigern ihre Fähigkeit, im Wirt zu persistieren und Krankheiten zu verursachen, indem sie verschiedene Mechanismen nutzen, um die Darmmikrobiota des Wirts auszukonkurrieren³. Darüber hinaus kann eine Infektion mit *Staphylococcus aureus*, einem häufigen Kommensalen des menschlichen Mikrobioms der oberen Atemwege und der Haut, oberflächliche Hautinfektionen wie Zellulitis und Abszesse bis hin zu lebensbedrohlichen Erkrankungen wie Lungenentzündung, toxisches Schocksyndrom und Sepsis verursachen¹.

Das Prinzip der Methode

Gereinigtes Wasser soll als Medium zur Verdünnung von Mikroorganismen verwendet werden, die aus klinischen und nichtklinischen Proben isoliert wurden. Es enthält keine Zusatzstoffe, die das Wachstum von Organismen fördern.

Typische Formel

Deionisiertes Wasser Gramm pro Liter
-

Physische Erscheinung

Farbe:	Farblos
Klarheit	Klar
Gewicht der Füllung:	
BO0209M	99–101 g
BO0209V	500–504 g
EB0209C	5,0–5,3 g
BO1336E	10,0–10,3 g
pH	1.0 – 14.0

Mitgeliefertes Material

BO0209M: 10 x 100-ml-Sirup-Flaschen mit gereinigtem Wasser BO0209V: 10 x 500-ml-Sirup-Flaschen mit gereinigtem Wasser
EB0209C: 200 x 5ml Bijou-Flaschen gereinigtes Wasser BO1336E: 24 x 10ml Universalfaschen gereinigtes Wasser

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Beimpfen von Schleifen
- Tupfer
- Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–25 °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

- 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 die Verpackung oder Flaschen beschädigt sind.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Gerät 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

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 Die Proben sollten gemäß den empfohlenen lokalen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5, B42 und B44.

Verfahren

Siehe lokale empfohlene Richtlinien wie (UK SMI) Q-5, B42 und B44.

Interpretation

Siehe lokale empfohlene Richtlinien wie (UK SMI) Q-5, B42 und B44.

Qualitätskontrolle

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

Die Leistungsfähigkeit dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Inkubationsbedingungen: Die Zählung der Kolonien wird auf Trypton-Soja-Agar durchgeführt, der bei $37^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$ für 18–24 Stunden inkubiert wurde.

Positivkontrolle

Inokulumkonzentration: 50–150 KBE
Nach 30-minütigem Halten bei $23\text{--}27^{\circ} \text{C}$ muss die Erholung zwischen 50 % und 150 % der ursprünglichen Konzentration liegen.

Escherichia coli ATCC® 8739™

Beschränkungen

Geräte für gereinigtes Wasser (BO0209M, BO0209V, EB0209C, BO1336E) sind nur zur Verwendung als Verdünnungsmittel vorgesehen und bieten keine Diagnosefunktion.

Leistungsmerkmale

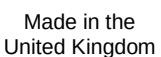
Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Die korrekte Wartung von Mikroorganismen wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QC-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision der Produkte wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testmonat (01.07.2022 – 12.08.2022; 10 Chargen) für BO0209M erzielt wurde; über sechs Monate Testzeit (11.01.2022 – 29.07.2022; 10 Chargen) für BO0209V und über einen Testmonat (01.09.2022 – 03.10.2022; 10 Chargen) für EB0209E. Die Präzision der Produkte wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 95 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen elfmonatigen Testzeitraum (05.08.2021 – 18.07.2022; 20 Chargen) für BO1336E erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Produkte für gereinigtes Wasser (BO0209M, BO0209V, EB0209C, BO1336E) wurden seit ihrer ersten Herstellung im Rahmen des QC-Prozesses intern getestet; BO0209M im Jahr 2001, EB0209C im Jahr 2002, BO0209V im Jahr 2005 und BO1336E im Jahr 2018. Das gereinigte Wasser wird beimpft, um 50–150 KBE *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) in der erforderlichen Menge zu erzielen. Dies wird sofort auf das Kontrollmedium (Trypton-Soja-Medium) plattiert und das gereinigte Wasser wird erneut entnommen, nachdem es 30 Minuten lang bei $23\text{--}27^{\circ} \text{C}$ gehalten wurde. Die Kontrollplatten werden 18–24 Stunden lang bei $37 \pm 2^{\circ} \text{C}$ inkubiert. Die Zählungen zum Zeitpunkt Null und 30 Minuten werden verglichen, und der Benutzer kann nach dem Halten 50–150 % des ursprünglichen Inokulums zurückgewinnen.

Bibliographie

1. Public Health England. 2020. „Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species“. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
2. Public Health England. 2015. „SMI ID 16: Identifikation von Enterobacteriaceae“. ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>
3. Ormsby, M. J., Logan, M., Johnson, S. A., McIntosh, A., Fallata, G., Papadopoulou, R., ... & Wall, D. M. (2019). Inflammation associated ethanolamine facilitates infection by Crohn's disease-linked adherent- invasive *Escherichia coli*. *EBioMedicine*, 43, 325-332.

Symbollegende

Symbol/Etikett	Bedeutung
	Hersteller
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Batch Code
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung konsultieren
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Europäisches Konformitätskennzeichen
	Konformitätskennzeichen des Vereinigten Königreichs
	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. ATCC® ist eine Marke von ATCC. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Informationen sollen nicht dazu anregen, diese Produkte in einer Weise zu verwenden, die die geistigen Eigentumsrechte anderer verletzen könnte.



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	2023-10-24

El agua purificada

ES**REF** BO0209M, BO0209V, EB0209C, BO1336E

Uso previsto

Medio para la dilución de microorganismos aislados a partir de muestras clínicas y no clínicas. También se puede utilizar como solución de enjuague para pruebas de esterilidad y líquido de reconstitución para suplementos liofilizados.

El dispositivo está destinado al uso en un flujo de trabajo de diagnóstico con el fin de ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con presuntas infecciones bacterianas.

El dispositivo es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es una prueba diagnóstica acompañante.

Resumen y explicación

Los microorganismos aerobios y anaerobios patógenos comprenden una amplia gama de microorganismos, que a menudo se pueden encontrar como parte de la flora habitual de la piel y las mucosas de los seres humanos¹. *Escherichia coli* (*E. coli*) son bacterias que no forman esporas y pueden crecer en condiciones aeróbicas y anaeróbicas². Mientras que *Staphylococcus aureus* también es un patógeno nosocomial, con intervenciones médicas invasivas, como el cateterismo o el tratamiento inmunodepresor, lo que contribuye a la incidencia de fallos en catéteres intravenosos periféricos (PIVC) e infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CRBSI)¹.

Las infecciones por microorganismos aerobios y anaerobios exigentes se pueden manifestar de distintas formas, que van desde superficiales hasta potencialmente mortales^{1,2}. Patógenos intestinales como *Escherichia coli* aumentan su capacidad de persistir y causar enfermedades mediante diversos mecanismos para superar a la microbiota intestinal del huésped³. Además, las infecciones con *Staphylococcus aureus*, un comensal frecuente en los microbiomas de las vías respiratorias altas y de la piel humanos, puede causar desde infecciones superficiales de la piel, como celulitis y abscesos, hasta enfermedades potencialmente mortales, como neumonía, síndrome de shock tóxico y sepsis¹.

Principio del método

Purified Water se debe utilizar como medio para la dilución de microorganismos aislados a partir de muestras clínicas y no clínicas. No contiene sustancias añadidas que contribuyan al crecimiento de organismos.

Fórmula típica

	<u>gramos por litro</u>
Agua desionizada	N/A

Apariencia física

Color:	Incoloro
Claridad	Transparente
Peso de relleno:	
BO0209M	99-101 g
BO0209V	500-504 g
EB0209C	5,0-5,3 g
BO1336E	10,0-10,3 g
pH	1,0 – 14,0

Materiales suministrados

BO0209M: 10 frascos de tipo jarabe de Purified Water de 100 ml BO0209V: 10 frascos de tipo jarabe de Purified Water de 500 ml EB0209C: 200 x 5ml frascos bijou de Purified Water BO1336E: 24 x 10ml frascos universales de agua purificada

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación
- Hisopos
- Recipientes de recogida
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original a 2-25 °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.
- Dejar que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No incubar antes de usar.

Advertencias y precauciones

- 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 frascos.
- 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 UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5, B42 y B44.

Procedimiento

Consulte las directrices locales recomendadas, como (UK SMI) Q5, B42 y B44.

Interpretación

Consulte las directrices locales recomendadas, como (UK SMI) Q5, B42 y B44.

Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Es posible verificar el rendimiento de este medio probando las cepas de referencia siguientes.

Condiciones de incubación: Los recuentos se realizan en agar de triptona de soja incubado a 37 °C ± 2 °C durante 18-24 horas.

Control positivo

Nivel de inóculo: 50-150 ufc
La recuperación después de mantenerlo a 23-27 °C durante 30 minutos debe estar entre el 50 % y el 150 % del recuento inicial.

Escherichia coli ATCC® 8739™

Limitaciones

Los dispositivos Purified Water (BO0209M, BO0209V, EB0209C, BO1336E) solo están destinados a ser utilizados como diluyentes y no proporcionan una función de diagnóstico.

Características de rendimiento

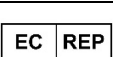
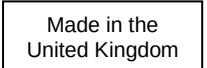
Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. El mantenimiento correcto de los microorganismos se confirma mediante la inclusión de un aislado bien caracterizado en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de los dispositivos. La precisión de los dispositivos quedó demostrada por una tasa de aprobación general del 100 % obtenida para el producto durante un mes de pruebas (del 1 de julio de 2022 al 12 de agosto de 2022; 10 lotes) para BO0209M; más de seis meses de pruebas (del 11 de enero de 2022 al 29 de julio de 2022; 10 lotes) para BO0209V; y más de un mes de pruebas (del 1 de septiembre de 2022 al 3 de octubre de 2022; 10 lotes) para EB0209E. La precisión de los dispositivos quedó demostrada por una tasa de aprobación general del 95 % obtenida para el producto durante once meses de pruebas (del 5 de agosto de 2021 al 18 de julio de 2022; 20 lotes) para BO1336E. Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

Los dispositivos Purified Water (BO0209M, BO0209V, EB0209C, BO1336E) se han probado internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se fabricaron por primera vez; BO0209M en 2001, EB0209C en 2002, BO0209V en 2005 y BO1336E en 2018. Purified Water se inocula para lograr 50-150 ufc de *Escherichia coli* (ATCC®8739™) en el volumen requerido. El producto se siembra en placas sobre el medio de control (medio de triptona de soja) inmediatamente y se vuelve a tomar una muestra del agua purificada después de mantenerla a 23-27 °C durante 30 minutos. Las placas de control se incuban a 37 °C ± 2 °C durante 18-24 horas. Se comparan los recuentos en el minuto cero y a los 30 minutos, y el usuario puede recuperar entre el 50 % y el 150 % del inóculo inicial después de mantenerlo.

Bibliografía

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
2. Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>
3. Ormsby, M. J., Logan, M., Johnson, S. A., McIntosh, A., Fallata, G., Papadopolou, R., ... & Wall, D. M. (2019). Inflammation associated ethanolamine facilitates infection by Crohn's disease-linked adherent- invasive *Escherichia coli*. *EBioMedicine*, 43, 325-332.

Leyenda de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Numero de catalogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador único de dispositivo
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido
	Importador: indicación de la entidad que importa el producto sanitario a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea
	Hecho en el Reino Unido



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC® es una marca comercial de ATCC. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ninguna manera que pueda infringir los derechos de propiedad intelectual de otros.



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



MBD_BT_IFU-0714

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

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
3.0	2023-10-24



www.thermofisher.com

Eau purifiée

FR

REF BO0209M, BO0209V, EB0209C, BO1336E

Utilisation prévue

Un milieu pour la dilution de micro-organismes isolés à partir d'échantillons cliniques et non cliniques. Peut également être utilisée comme solution de rinçage pour les tests de stérilité et comme fluide de reconstitution pour les suppléments lyophilisés.

Ce produit entre dans la procédure diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer d'éventuelles options thérapeutiques chez les patients présumés atteints d'infections bactériennes.

Le produit est destiné à un usage professionnel uniquement, n'est pas automatisé et n'est pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

Les micro-organismes aérobies et anaérobies pathogènes englobent un large éventail de micro-organismes, qui font souvent partie de la flore normale de la peau et des muqueuses humaines¹. *Escherichia coli* (*E. coli*) sont des bactéries non sporulées capables de se développer dans des conditions aérobies et anaérobies². Tandis que *Staphylococcus aureus* est également un pathogène nosocomial, les interventions médicales invasives comme le cathétérisme ou le traitement immuno-suppresseur contribuant à l'incidence des défaillances des cathéters intraveineux périphériques (PIVC) et des infections sanguines liées aux cathéters¹.

Les infections dues à des micro-organismes aérobies et anaérobies exigeants peuvent avoir des manifestations diverses aussi bien superficielles que vitales^{1,2}. Les agents pathogènes intestinaux comme *Escherichia coli* augmentent leur capacité à persister et à provoquer des maladies en utilisant divers mécanismes pour surpasser le microbiote intestinal de l'hôte³. En outre, l'infection à *Staphylococcus aureus*, un commensal commun des microbiomes des voies respiratoires supérieures et de la peau chez l'être humain, peut provoquer des infections superficielles de la peau, comme la cellulite et les abcès, ou des maladies potentiellement mortelles, comme la pneumonie, le syndrome du choc toxique et la septicémie¹.

Principe de la méthode

L'eau purifiée est destinée à être utilisée comme milieu de dilution des micro-organismes isolés à partir d'échantillons cliniques et non cliniques. Elle ne contient aucune substance ajoutée pouvant contribuer à la croissance des organismes.

Formule typique

	Grammes par litre
Eau déminéralisée	S/O

Apparence physique

Couleur :	Incolore
Clarté	Transparent
Poids de remplissage :	
BO0209M	99 à 101 g
BO0209V	500 à 504 g
EB0209C	5,0 à 5,3 g
BO1336E	10,0 à 10,3 g
pH	1.0 – 14.0

Matériel fourni

BO0209M : 10 flacons de sirop de 100 ml d'eau purifiée BO0209V : 10 flacons de sirop de 500 ml d'eau purifiée EB0209C : 200 x 5ml flacons bijou d'eau purifiée BO1336E : 24 x 10ml flacons universels d'eau purifiée

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine à 2-25 °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

- 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 traces de 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 locales recommandées, telles que les normes britanniques pour l'investigation microbiologique (UK SMI) Q 5, B42 et B44.

Procédure

Se référer aux directives locales recommandées telles que (UK SMI) Q 5, B42 et B44.

Interprétation

Se référer aux directives locales recommandées telles que (UK SMI) Q 5, B42 et B44.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

Conditions d'incubation : le comptage est effectué sur une gélose tryptone soja incubée à 37 °C ± 2 °C pendant 18 à 24 heures

Contrôle positif

Niveau d'inoculum : 50 à 150 ufc
La récupération après maintien à 23-27 °C pendant 30 minutes doit être comprise entre 50 % et 150 % du comptage initial.

Escherichia coli ATCC® 8739™

Limites

Les produits avec eau purifiée (BO0209M, BO0209V, EB0209C, BO1336E) sont uniquement destinés à être utilisés comme diluant et ne fournissent pas de fonction de diagnostic.

Performances

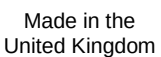
La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. Le maintien correct des micro-organismes est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle de qualité réalisés dans le cadre de la fabrication de chaque lot des produits. La précision des milieux a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur un mois de tests (01 juil. 2022 – 12 août 2022 ; 10 lots) pour BO0209M ; plus de six mois de tests (11 janvier 2022 – 29 juillet 2022 ; 10 lots) pour BO0209V ; et plus d'un mois de tests (01 sep. 2022 – 03 oct. 2022 ; 10 lots) pour EB0209E. La précision des milieux a été démontrée par un taux de réussite global de 95 % obtenu pour le produit sur onze mois de tests (5 août 2021 – 18 juillet 2022 ; 20 lots) pour BO1336E. Cela montre que les performances sont reproductibles.

Les milieux contenant de l'eau purifiée (BO0209M, BO0209V, EB0209C, BO1336E) ont été testés en interne dans le cadre d'un contrôle de qualité depuis leur première fabrication, BO0209M en 2001, EB0209C en 2002, BO0209V en 2005 et BO1336E en 2018. L'eau purifiée est inoculée pour obtenir 50 à 150 ufc de *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) dans le volume nécessaire. Celui-ci est immédiatement mis en boîte sur le milieu témoin (milieu de tryptone soja) et l'eau purifiée est à nouveau prélevée après avoir été maintenue entre 23 et 27 °C pendant 30 minutes. Les boîtes témoins sont incubées à 37 ± 2 °C pendant 18 à 24 heures. Les nombres de colonies au temps zéro et à 30 minutes sont comparés, et l'utilisateur peut récupérer entre 50 % et 150 % de l'inoculum initial après maintien.

Bibliographie

4. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
5. Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>
6. Ormsby, M. J., Logan, M., Johnson, S. A., McIntosh, A., Fallata, G., Papadopoulou, R., ... & Wall, D. M. (2019). Inflammation associated ethanolamine facilitates infection by Crohn's disease-linked adherent-invasive *Escherichia coli*. *EBioMedicine*, 43, 325-332.

SYMBOLLES

Symbole / étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de températures
	Code de lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date de péremption
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif
	Marque de conformité européenne
	Marque de conformité britannique
	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. ATCC® est une marque déposée d'ATCC. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits de manière susceptible de constituer une violation des droits de propriété intellectuelle d'un tiers.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
3.0	2023-10-24