



Vitox Supplement

REF

SR0090A & SR0090H

EN

* This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for GC Agar Base (CM0367B),

Intended Use

Vitox Supplements (SR0090A and SR0090H) are enrichment supplements intended to be used in the preparation of Thayer Martin medium using Thermo Scientific™ GC Agar Base (CM0367) for the isolation of *Neisseria* and *Haemophilus* species from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose, etc).

Vitox Supplements (SR0090A and SR0090H) are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having *Neisseria* and *Haemophilus* infections.

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

Summary and Explanation

Neisseria species are Gram-negative, non-motile, obligate human pathogens with no other natural host¹ (Public Health England 2015). The two main pathogens of this group are

N. gonorrhoeae and *N. meningitidis*, although some other species of *Neisseria* have been implicated as causes of infection in immunocompromised patients¹ (Public Health England 2015).

Haemophilus species are Gram-negative, non-motile bacteria² (Public Health England 2021). Of the 25 species of *Haemophilus* genus, 10 species, including *H. influenzae*, are known to be associated with humans² (Public Health England 2021). *H. influenzae* is well known for causing invasive diseases in younger population and people with underlying medical condition³ (ECDC 2014). *H. influenzae* has particularly severe manifestations in immunocompromised children and represents one of the leading causes of meningitis in children, a disease associated with severe sequelae and high mortality⁴ (National Institute for Health and Care Excellence 2010). *H. influenzae* tends to colonise the upper respiratory tract, causing a range of diseases from superficial skin infections such as cellulitis, to meningitis and bacteremia serotype² (Public Health England 2021).

Consequently, it is important to isolate *Neisseria* and *Haemophilus* species in clinical samples as some of these organisms, such as *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis* and *H. influenzae*, are considerable human pathogens associated with considerable morbidity and mortality^{1,2,5} (Public Health England 2014; 2015; 2021).

Principle of Method

Vitox Supplements are intended to be used in the preparation of Thayer Martin medium using GC Agar Base (CM0367B) for the isolation of *Neisseria* and *Haemophilus* species from clinical samples. The device contains glucose as a carbohydrate source supplying energy for bacterial growth. Essential vitamins, minerals, and amino acids are added as necessary factors to support the growth of *Neisseria* and *Haemophilus* strains.

Typical Formula

SR0090A Vitox Supplement:

mg/500ml at 2%v/v

Distilled Water	10.0ml
Glucose	1.0g
Vitamin B ₁₂	0.1
Adenine	10.0
L-Glutamine	100.0
Guanine	0.3
p-Aminobenzoic acid	0.13
L-Cysteine	11.0
NAD (Coenzyme 1)	2.5
Coccarboxylase	1.0
Iron (III) nitrate	0.2
Thiamine hydrochloride	0.03
Cysteine hydrochloride	259.0

SR0090H Vitox Supplement:

mg/2L at 2% v/v

Distilled Water	40.0ml
Glucose	4.0g
Vitamin B ₁₂	0.4
Adenine	40.0
L-Glutamine	400.0
Guanine	1.2
p-Aminobenzoic acid	0.52
L-Cysteine	44.0
NAD (Coenzyme 1)	10.0
Coccarboxylase	4.0
Iron (III) nitrate	0.8
Thiamine hydrochloride	0.12

Cysteine hydrochloride

1036.0

Materials Provided

SR0090A: 5 x rehydration Fluid (SR0090B) and 5 vitox vials (SR0090C)
SR0090H: 5 x 40ml rehydration fluid (SR0090J) and 5 vitox vials (SR0090K)

Materials Required but Not Supplied

- GC Agar Base (dehydrated) product code CM0376B
- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms

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 reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only.
- Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection
- Each vial is for single use. Do not re-use.
- 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 recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 6, ID 12 and Q 5

Procedure

SR0090A:

- Allow supplement to equilibrate to room temperature before use.
- Add one vial of hydration fluid(SR0090B) to 1 vial of vitox (SR0090C)
- Aseptically add the vial contents to 1 litre (1% v/v) or 500ml (2% v/v) of sterile GC Agar Base (CM0367B) prepared as directed and cooled to 50°C.
- Mix well and aseptically dispense into suitable containers.

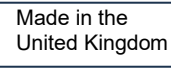
SR0090H:

- Allow supplement to equilibrate to room temperature before use.
- Add one vial of hydration fluid(SR0090J) to 1 vial of vitox (SR0090K)
- Aseptically add the vial contents to 4 litres (1% v/v) or 2 litres (2% v/v) of sterile GC Agar Base (CM0367B) prepared as directed and cooled to 50°C.
- Mix well and aseptically dispense into suitable containers.

Bibliography

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. "Identification of Haemophilus Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria Meningitidis*.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

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	Date of issue and modifications introduced
2.0	2024-05-24



Vitox добавка

REF

SR0090A и SR0090H

BG

* Този документ с инструкции за употреба (IFU) е предназначен да се чете заедно с IFU за GC Agar Base (CM0367B).

Предназначение

Добавките Vitox (SR0090A и SR0090H) са добавки за обогатяване, предназначени да се използват при приготвянето на среда на Thayer Martin, като се използва Thermo Scientific™ GC агар основа (CM0367) за изолиране на видове *Neisseria* и *Haemophilus* от клинични проби (напр. рани, гърло, гениталии, нос и т.н.).

Добавките Vitox (SR0090A и SR0090H) се използват в диагностичен работен процес, за да помогнат на клиницистите при определяне на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат инфекции с *Neisseria* и *Haemophilus*.

Изделията са предназначени само за професионална употреба, не са автоматизирани и не представляват съпътстваща диагностика.

Кратко описание и обяснение

Видовете *Neisseria* са грам-отрицателни, неподвижни, облигатни човешки патогени без друг естествен гостоприемник¹ (Public Health England 2015). Двата основни патогена от тази група са *N. gonorrhoeae* и *N. meningitidis*, въпреки че някои други видове *Neisseria* се смятат за причинители на инфекция при имунокомпрометирани пациенти¹ (Public Health England 2015).

Видовете *Haemophilus* са грам-отрицателни, неподвижни бактерии² (Public Health England 2021). От 25 вида от род *Haemophilus*, 10 вида, включително *H. influenzae*, са известни като свързани с хората² (Public Health England 2021). *H. influenzae* е добре известен, като причинител на инвазивни заболявания при по-младата популация и хора със съпътстващо медицинско състояние³ (ECDC 2014). Инфекцията с *H. influenzae* има особено тежки прояви при имунокомпрометирани деца и представлява една от водещите причини за менингит при деца, заболяване, свързано с тежки последствия и висока смъртност⁴ (National Institute for Health and Care Excellence 2010). *H. influenzae* често колонизира горните дихателни пътища, причинявайки редица заболявания от повърхностни кожни инфекции като целулит до менингит и бактериемия серотип² (Public Health England 2021).

Следователно е важно да се изолират видовете *Neisseria* и *Haemophilus* в клинични проби, тъй като някои от тези организми, като *N. gonorrhoeae*, *N. Meningitis* и *H. influenzae*, са значителни човешки патогени, свързани със значителна заболяемост и смъртност^{1,2,5} (Public Health England 2014; 2015; 2021).

Принцип на метода

Добавките Vitox са предназначени за използване при приготвянето на среда на Thayer Martin, използвайки GC агар основа (CM0367B) за изолиране на видове *Neisseria* и *S. Haemophilus* от клинични проби. Устройството съдържа глюкоза като източник на въглехидрати, доставящ енергия за растежа на бактериите. Добавени са основни витамини, минерали и аминокиселини като необходими фактори за подпомагане на растежа на щамовете *Neisseria* и *Haemophilus*.

Типична формула

SR0090A добавка Vitox:

mg/500 ml при 2%v/v

Дестилирана вода	10,0 ml
Глюкоза	1,0 g
Витамин B ₁₂	0,1
Аденин	10,0
L-глутамин	100,0
Гуанин	0,3
p-аминобензоена киселина	0,13
L-цистеин	11,0
NAD (коензим 1)	2,5
Кокарбоксилаза	1,0
Железен (III) цитрат	0,2
Тиамин хидрохлорид	0,03
Цистеин хидрохлорид	259,0

SR0090H Vitox добавка:

mg/2 ml при 2%v/v

Дестилирана вода	40,0 ml
Глюкоза	4,0 g
Витамин B ₁₂	0,4
Аденин	40,0
L-глутамин	400,0
Гуанин	1,2
p-аминобензоена киселина	0,52
L-цистеин	44,0
NAD (коензим 1)	10,0
Кокарбоксилаза	4,0
Железен (III) цитрат	0,8
Тиамин хидрохлорид	0,12

Предоставени материали

SR0090A: 5 x рехидратираща течност (SR0090B) и 5 флакона vitox (SR0090C)
 SR0090H: 5 x 40 ml рехидратираща течност (SR0090J) и 5 флакона vitox (SR0090K)

Необходими, но непредоставени материали

- GC агар база (дехидратиран) продуктово код CM0376B
- Контури за инокулация
- Тампони
- Контейнери за събиране
- Инкубатори
- Организми за контрол на качеството

Съхранение

- Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка при температура между 2 °C и 8 °C.
- Дръжте контейнера плътно затворен.
- Продуктът може да се използва до посочения на етикета срок на годност.
- Пазете от влага.
- Съхранявайте далеч от светлина.
- Оставете разтвореният продукт да се изравни със стайната температура преди употреба.

Предупреждения и предпазни мерки

- Само за инвитро диагностика.
- Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице
- Всеки флакон е за еднократна употреба. Да не се използва повторно.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първоначална употреба.
- Не използвайте, ако има видима повреда на опаковката или изделието.
- Не използвайте продукта след изтичане на посочения срок на годност. Не използвайте устройството, ако има признаци на замърсяване.
- Не използвайте изделието, ако цветът е променен или има други признаци за влошаване на качеството.
- 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 прочетат и да се следват внимателно. Това включва изхвърляне на използвани или неизползвани реактиви, както и всеки друг замърсен материал за еднократна употреба след процедури за заразни или потенциално заразни продукти

Вижте Информационния лист за безопасност (SDS) за безопасно боравене и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com).

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, се съобщава 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 събират и обработват съгласно местните препоръчителни насоки, като например стандартите за микробиологични изследвания на Обединеното кралство (UK SMI) ID 6, ID 12 и Q 5

Процедура

SR0090A:

- Оставете продукта да достигне стайна температура преди употреба.
- Добавете един флакон с хидратираща течност (SR0090B) към 1 флакон с vitox (SR0090C)
- Асептично добавете съдържанието на флакона към 1 литър (1% v/v) или 500 ml (2% v/v) стерилна GC агар база (CM0367B), приготвена според указанията и охладена до 50 °C.
- Смесете добре и асептично разпределете в подходящи контейнери.

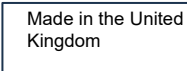
SR0090H:

- Оставете продукта да достигне стайна температура преди употреба.
- Добавете един флакон с хидратираща течност (SR0090J) към 1 флакон с vitox (SR0090K)
- Асептично добавете съдържанието на флакона към 4 литра (1% v/v) или 2 ml (2% v/v) стерилна GC агар база (CM0367B), приготвена според указанията и охладена до 50 °C.
- Смесете добре и асептично разпределете в подходящи контейнери.

Библиография

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for Neisseria Meningitidis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

Легенда на символите

Символ	Определение
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Код на партида
	Ограничение за температурата
	Да се използва до
	Да се пази далеч от слънчева светлина
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и прочетете инструкциите за употреба
	Производител
	Упълномощен представител за Европейската общност/ Европейския съюз
	Европейска оценка за съответствие
	Оценка на съответствието за Обединеното кралство
	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител - Да се посочи субекта, който внася медицинското изделие в географското местоположение. Приложимо за Европейския съюз
	Произведено в Обединеното кралство

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



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



За техническо съдействие моля, свържете се с местния дистрибутор.

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени промени
2.0	2024-05-24



Suplement Vitox

[REF]

SR0090A a SR0090H
CS

*Tento návod k použití (IFU) je třeba číst společně s návodem k použití pro agarovou bázi GC (CM0367B).

Zamýšlené použití

Suplementy Vitox (SR0090A a SR0090H) jsou obohacující suplementy určené k přípravě média Thayer Martin s použitím agarové báze Thermo Scientific™ GC (CM0367) pro izolaci druhů *Neisseria* a *Haemophilus* z klinických vzorků (např. z rány, krku, genitálií, nosu atd.).

Suplementy Vitox (SR0090A a SR0090H) jsou určeny k použití v diagnostickém pracovním postupu, který pomáhá lékařům při určování možných způsobů léčby pacientů s podezřením na infekce bakteriemi *Neisseria* a *Haemophilus*.

Prostředky jsou určeny pouze pro profesionální použití, nejsou automatizovány a nejsou určeny pro doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Druhy *Neisseria* jsou gramnegativní, nepohyblivé, obligátní lidské patogeny, které nemají žádného jiného přirozeného hostitele¹ (Public Health England 2015). Dva hlavní patogeny této skupiny jsou *N. gonorrhoeae* a *N. meningitidis*, ačkoli některé další druhy *Neisseria* byly označeny za příčiny infekce u pacientů s oslabenou imunitou¹ (Public Health England 2015).

Druhy *Haemophilus* jsou gramnegativní, nepohyblivé bakterie² (Public Health England 2021). Z 25 druhů rodu *Haemophilus* je známo 10 druhů, včetně *H. influenzae*, které jsou spojeny s lidmi² (Public Health England 2021). Druh *H. influenzae* je dobře známý tím, že způsobuje invazivní onemocnění u mladší populace a u lidí se zdravotními problémy³ (ECDC 2014). *H. influenzae* má obzvláště závažné projevy u dětí s oslabenou imunitou a představuje jednu z hlavních příčin meningitidy u dětí, onemocnění spojeného se závažnými následky a vysokou úmrtností⁴ (National Institute for Health and Care Excellence 2010). *H. influenzae* má tendenci kolonizovat horní cesty dýchací a způsobuje řadu onemocnění od povrchových kožních infekcí, jako je celulitida, až po meningitidu a sérotyp bakteriémie² (Public Health England 2021).

Proto je důležité izolovat druhy *Neisseria* a *Haemophilus* v klinických vzorcích, protože některé z těchto organismů, jako je *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis* a *H. influenzae*, jsou významnými lidskými patogeny spojenými se značnou morbiditou a mortalitou^{1,2,5} (Public Health England 2014; 2015; 2021).

Princip metody

Suplementy Vitox jsou určeny k přípravě média Thayer Martin s použitím agarové báze GC (CM0367B) pro izolaci druhů *Neisseria* a *Haemophilus* z klinických vzorků. Prostředek obsahuje glukózu jako zdroj sacharidů, který dodává energii pro růst bakterií. Jako nezbytné faktory pro podporu růstu kmenů *Neisseria* a *Haemophilus* jsou přidány esenciální vitamíny, minerály a aminokyseliny.

Typické složení

Suplement Vitox SR0090A:

mg/500 ml při 2% obj./obj.

Destilovaná voda	10,0 ml
Glukóza	1,0 g
Vitamin B ₁₂	0,1
Adenin	10,0
L-glutamin	100,0
Guanin	0,3
Kyselina p-aminobenzoová	0,13
L-cystein	11,0
NAD (koenzym 1)	2,5
Kokarboxyláza	1,0
Dusičnan železitý	0,2
Thiamin hydrochlorid	0,03
Cystein hydrochlorid	259,0

Suplement Vitox SR0090H:

mg/2 l při 2% obj./obj.

Destilovaná voda	40,0 ml
Glukóza	4,0 g
Vitamin B ₁₂	0,4
Adenin	40,0
L-glutamin	400,0
Guanin	1,2
Kyselina p-aminobenzoová	0,52
L-cystein	44,0
NAD (koenzym 1)	10,0
Kokarboxyláza	4,0
Dusičnan železitý	0,8
Thiamin hydrochlorid	0,12
Cystein hydrochlorid	1036,0

Dodávané materiály

SR0090A: 5 x rehydratační tekutina (SR0090B) a 5 lahvíček prostředku Vitox (SR0090C)

SR0090H: 5 x 40 ml rehydratačního roztoku (SR0090J) a 5 lahviček prostředku Vitox (SR0090K)

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Agarová báze GC (dehydratovaná), kód produktu CM0376B
- Inokulační klíčky
- Tampony
- Odběrové nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality

Skladování

- Skladujte produkt v původním obalu při teplotě od 2 °C do 8 °C.
- Obal uchovávejte těsně uzavřený.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt vytemperovat na pokojovou teplotu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít
- Každá lahvička je určena k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen, případně pokud jsou poškozeny lahvičky.
- Nepoužívejte produkt po uvedeném datu použitelnosti. Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud se změnila barva nebo se objevily jiné známky poškození.
- Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady na základě jejich povahy a stupně nebezpečnosti a také je odpovědná za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagensů a veškerého dalšího kontaminovaného jednorázového materiálu podle postupů pro infekční nebo potenciálně infekční výrobky

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním listu (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky by měl být odebírány a zpracovávány podle místních doporučení a pokynů, například podle norem pro mikrobiologická vyšetření platných ve Spojeném království (UK SMI) ID 6, ID 12 a Q 5.

Postup

SR0090A:

- Před použitím nechte suplement vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Přidejte jednu lahvičku hydratační tekutiny (SR0090B) do 1 lahvičky přípravku Vitox (SR0090K)
- Asepticky přidejte obsah lahvičky do 1 litru (1 % obj./obj.) nebo 500 ml (2 % obj./obj.) sterilní agarové báze GC (CM0367B) připravené podle návodu a ochlazené na 50 °C.
- Dobře promíchejte a asepticky dávkujte do vhodných nádob.

SR0090H:

- Před použitím nechte suplement vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Přidejte jednu lahvičku hydratační tekutiny (SR0090B) do 1 lahvičky přípravku Vitox (SR0090K)
- Asepticky přidejte obsah lahvičky do 4 litrů (1 % obj./obj.) nebo 2 litrů (2 % obj./obj.) sterilní agarové báze GC (CM0367B) připravené podle návodu a ochlazené na 50 °C.
- Dobře promíchejte a asepticky dávkujte do vhodných nádob.

Literatura

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for Neisseria Meningitidis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

Vysvětlivky symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit
	Datum použitelnosti
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně
	Seznamte se s návodem k použití nebo se seznamte s návodem k použití v elektronické podobě
	Obsah postačuje pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Posouzení shody v Evropě
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené království



Pro technickou pomoc se prosím obraťte na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	2024-05-24



Vitox supplement

REF

SR0090A og SR0090H

DA

* Denne brugsanvisning er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen til GC-agarbase (CM0367B).

Tilsigtet anvendelse

Vitox-supplementer (SR0090A og SR0090H) er opformerings-supplementer, der er beregnet til at blive brugt til fremstilling af Thayer Martin-medium ved hjælp af Thermo Scientific™ GC-agarbase (CM0367) til isolering af *Neisseria*- og *Haemophilus*-arter fra kliniske prøver (f.eks. sår, svælg, genitalier, næse osv.).

Vitox-supplementer (SR0090A og SR0090H) bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes at have *Neisseria*- og *Haemophilus*-infektioner.

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

Resumé og forklaring

Neisseria-arter er gramnegative, ikke-motile, obligate humane patogener uden en anden naturlig vært¹ (Public Health England 2015). De to vigtigste patogener i denne gruppe er *N. gonorrhoeae* og *N. meningitidis*. Dog er visse andre arter af *Neisseria* blevet impliceret som årsager til infektion hos immunkompromitterede patienter¹ (Public Health England 2015).

Haemophilus-arter er gramnegative, ikke-motile bakterier² (Public Health England 2021). Af de 25 arter af *Haemophilus*-slægten vides 10 arter, herunder *H. influenzae*, at være forbundet med mennesker² (Public Health England 2021). *H. influenzae* vides at forårsage invasive sygdomme hos den yngre population og hos personer med underliggende medicinske tilstande³ (ECDC 2014). *H. influenzae* har særligt alvorlige manifestationer hos immunkompromitterede børn og repræsenterer en af de førende årsager til meningitis hos børn, en sygdom forbundet med alvorlige følgesygdomme og høj dødelighed⁴ (National Institute for Health and Care Excellence 2010). *H. influenzae* har tendens til at kolonisere de øvre luftveje, hvilket forårsager en række sygdomme, fra overfladiske hudinfektioner, såsom cellulitis, til meningitis og bakteræmi serotype² (Public Health England 2021).

Det er derfor vigtigt at isolere *Neisseria*- og *Haemophilus*-arter i kliniske prøver, da nogle af disse organismer, såsom *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis* og *H. influenzae*, er betydelige humane patogener forbundet med betydelig sygdomshyppighed og dødelighed^{1,2,5} (Public Health England 2014; 2015; 2021).

Metodens principper

Vitox-supplementer er beregnet til at blive brugt til fremstilling af Thayer Martin-medium ved hjælp af GC-agarbase (CM0367B) til isolering af *Neisseria*- og *Haemophilus*-arter fra kliniske prøver. Enheden indeholder glukose som en kulhydratkilde, der leverer energi til bakterievækst. Essentielle vitaminer, mineraler og aminosyrer tilsættes som nødvendige faktorer for at understøtte væksten af *Neisseria*- og *Haemophilus*-stammer.

Typisk formel

SR0090A Vitox-supplement:

mg/500 ml ved 2 % v/v

Destilleret vand	10,0 ml
Glukose	1,0 g
Vitamin B ₁₂	0,1
Adenin	10,0
L-glutamin	100,0
Guanin	0,3
p-aminobenzoesyre	0,13
L-cystein	11,0
NAD (coenzym 1)	2,5
Coccarboxylase	1,0
Jern(III)nitrat	0,2
Thiaminhydrochlorid	0,03
Cysteinhydrochlorid	259,0

SR0090H Vitox-supplement:

mg/2 l ved 2 % v/v

Destilleret vand	40,0 ml
Glukose	4,0 g
Vitamin B ₁₂	0,4
Adenin	40,0
L-glutamin	400,0
Guanin	1,2
p-aminobenzoesyre	0,52
L-cystein	44,0
NAD (coenzym 1)	10,0
Coccarboxylase	4,0
Jern(III)nitrat	0,8
Thiaminhydrochlorid	0,12
Cysteinhydrochlorid	1036,0

Medfølgende materialer

SR0090A: 5 x rehydreringsvæske (SR0090B) og 5 Vitox-hætteglas (SR0090C)
SR0090H: 5 x 40 ml rehydreringsvæske (SR0090J) og 5 Vitox-hætteglas (SR0090K)

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- GC-agarbase (dehydreret), produktkode CM0376B
- Podenåle
- Podepinde
- Opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol

Opbevaring

- Produktet skal opbevares i originalemballagen ved mellem 2 °C og 8 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Det rekonstituerede produkt skal tempereres til stuetemperatur inden brug.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
- Hvert hætteglas er til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Må kun anvendes af uddannet personale.
- Kontrollér produktets emballage før første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballage eller hætteglas.
- Brug ikke produktet efter den angivne udløbsdato. Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke enheden, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter

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

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til fabrikanten og den relevante myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 6, ID 12 og Q 5.

Fremgangsmåde**SR0090A:**

- Lad supplementet opnå stuetemperatur før brug.
- Tilsæt ét hætteglas med hydreringsvæske (SR0090B) til 1 hætteglas med Vitox (SR0090C)
- Tilsæt aseptisk hætteglassets indhold til 1 liter (1 % v/v) eller 500 ml (2 % v/v) steril GC-agarbase (CM0367B) klargjort som anvist og afkølet til 50 °C.
- Bland godt, og dispensér aseptisk i sterile beholdere.

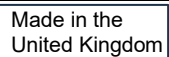
SR0090H:

- Lad supplementet opnå stuetemperatur før brug.
- Tilsæt ét hætteglas med hydreringsvæske (SR0090J) til 1 hætteglas med Vitox (SR0090K)
- Tilsæt aseptisk hætteglassets indhold til 4 liter (1 % v/v) eller 2 liter (2 % v/v) steril GC-agarbase (CM0367B) klargjort som anvist og afkølet til 50 °C.
- Bland godt, og dispensér aseptisk i sterile beholdere.

Litteratur

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Neisseria* species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive *Haemophilus influenzae* disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria Meningitidis*.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

Symboltekst

Symbol	Ordforklaring
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/EU
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den juridiske person, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Revision	Udgivelsesdato og indførte ændringer
2.0	2024-05-24



Vitox-Supplement

REF

SR0090A und SR0090H

DE

* Diese Gebrauchsanweisung sollte in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für GC-Agar-Basis (CM0367B) gelesen werden.

Verwendungszweck

Vitox-Supplemente (SR0090A und SR0090H) sind Anreicherungs-Supplemente, die zur Herstellung von Thayer-Martin-Medium unter Verwendung von Thermo Scientific™ GC-Agar-Basis (CM0367) zur Isolierung von *Neisseria*- und *Haemophilus*-Arten aus klinischen Proben (z. B. Wunden, Rachen, Genitalien) vorgesehen sind.

Vitox-Supplemente (SR0090A und SR0090H) werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzten bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten zu helfen, bei denen der Verdacht auf *Neisseria*- und *Haemophilus*-Infektionen besteht.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und sind weder automatisiert noch Begleitdiagnostika.

Zusammenfassung und Erläuterung

Neisseria-Arten sind gramnegative, unbewegliche, obligate menschliche Krankheitserreger ohne anderen natürlichen Wirt¹ (Public Health England 2015). Die beiden Haupterreger dieser Gruppe sind *N. gonorrhoeae* und *N. meningitidis*, obwohl einige andere *Neisseria*-Arten als Infektionsursachen bei immungeschwächten Patienten in Betracht gezogen wurden¹ (Public Health England 2015).

Haemophilus-Arten sind gramnegative, nicht bewegliche Bakterien² (Public Health England 2021). Von den 25 Arten der Gattung *Haemophilus* sind 10 Arten, darunter *H. influenzae*, bekanntermaßen mit Menschen assoziiert² (Public Health England 2021). *H. influenzae* ist dafür bekannt, dass es bei jüngeren Menschen und Menschen mit Grunderkrankung³ invasive Krankheiten verursacht (ECDC 2014). *H. influenzae*-Infektionen manifestieren sich besonders schwerwiegend bei immungeschwächten Kindern und stellen eine der Hauptursachen für Meningitis bei Kindern dar, einer Krankheit, die mit schweren Folgen und hoher Mortalität einhergeht⁴ (National Institute for Health and Care Excellence 2010). *H. influenzae* besiedelt tendenziell die oberen Atemwege und verursacht eine Reihe von Krankheiten, von oberflächlichen Hautinfektionen wie Cellulitis bis hin zu Meningitis und Bakteriämie Serotyp² (Public Health England 2021).

Daher ist es wichtig, *Neisseria*- und *Haemophilus*-Arten in klinischen Proben zu isolieren, da einige dieser Organismen, wie *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis* und *H. influenzae*, wichtige menschliche Krankheitserreger sind, die mit erheblicher Morbidität und Mortalität verbunden sind^{1,2,5} (Public Health England 2014; 2015; 2021).

Methodenprinzip

Vitox-Supplemente sollen bei der Herstellung von Thayer-Martin-Medium unter Verwendung von GC-Agar-Basis (CM0367B) zur Isolierung von *Neisseria*- und *Haemophilus*-Arten aus klinischen Proben verwendet werden. Das Produkt enthält Glucose als Kohlenhydratquelle, die Energie für das Bakterienwachstum liefert. Essentielle Vitamine, Mineralien und Aminosäuren werden als notwendige Faktoren hinzugefügt, um das Wachstum von *Neisseria*- und *Haemophilus*-Stämmen zu unterstützen.

Typische Formulierung

SR0090A Vitox-Supplement:

mg/500 ml bei 2 % v/v

Destilliertes Wasser	10,0 ml
Glucose	1,0 g
Vitamin B ₁₂	0,1
Adenin	10,0
L-Glutamin	100,0
Guanin	0,3
p-Aminobenzoesäure	0,13
L-Cystein	11,0
NAD (Coenzym 1)	2,5
Coccarboxylase	1,0
Eisen(III)-Nitrat	0,2
Thiamin-Hydrochlorid	0,03
Cysteinhydrochlorid	259,0

SR0090H Vitox-Supplement:

mg/2 ml bei 2 % v/v

Destilliertes Wasser	40,0 ml
Glucose	4,0 g
Vitamin B ₁₂	0,4
Adenin	40,0
L-Glutamin	400,0
Guanin	1,2
p-Aminobenzoesäure	0,52
L-Cystein	44,0
NAD (Coenzym 1)	10,0
Coccarboxylase	4,0
Eisen(III)-Nitrat	0,8
Thiamin-Hydrochlorid	0,12
Cysteinhydrochlorid	1036,0

Lieferumfang

SR0090A: 5 x Rehydrierungsflüssigkeit (SR0090B) und 5 Vitox-Fläschchen (SR0090C)
SR0090H: 5 x 40 ml Rehydrierungsflüssigkeit (SR0090J) und 5 Vitox-Fläschchen (SR0090K)

Zusätzlich erforderliche Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

- GC-Agar-Basis (dehydriert) Produktcode CM0376B
- Impfösen
- Abstrichtupfer
- Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämme

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.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Das rekonstituierte Produkt vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
- Jedes Fläschchen ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch überprüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Flaschen sichtbar beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn Anzeichen einer Kontamination vorhanden sind.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn sich seine Farbe verändert hat oder andere Verfallsanzeichen vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährlichkeitsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Anweisungen sind aufmerksam zu lesen und zu befolgen. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

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

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die ihm Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der Aufsichtsbehörde, die für den Sitz des Anwenders und/oder Patienten zuständig ist, gemeldet werden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 6; ID 12 und Q 5.

Verfahren

SR0090A:

- Supplement vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen.
- Ein Fläschchen Hydratationsflüssigkeit (SR0090B) zu 1 Fläschchen Vitox (SR0090C) zugeben.
- Den Inhalt des Fläschchens aseptisch zu 1 Liter (1 % v/v) oder 500 ml (2 % v/v) steriler GC-Agar-Basis (CM0367B) zugeben, die wie angegeben zubereitet und auf 50 °C abgekühlt wurde.
- Gut mischen und aseptisch in geeignete Behälter abfüllen.

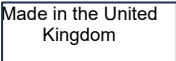
SR0090H:

- Supplement vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen.
- Ein Fläschchen Hydratationsflüssigkeit (SR0090J) zu 1 Fläschchen Vitox (SR0090K) zugeben.
- Den Inhalt des Fläschchens aseptisch zu 4 Liter (1 % v/v) oder 2 Liter (2 % v/v) steriler GC-Agar-Basis (CM0367B) zugeben, die wie angegeben zubereitet und auf 50 °C abgekühlt wurde.
- Gut mischen und aseptisch in geeignete Behälter abfüllen.

Literaturverzeichnis

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for Neisseria Meningitidis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

Symbole

Symbol	Definition
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturgrenze
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten.
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. 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, Vereinigtes Königreich



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Ausstellungsdatum und Änderungen eingefügt
2.0	2024-05-24



Συμπλήρωμα Vitox

[REF]

SR0090A & SR0090H
EL

* Το παρόν έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) προορίζεται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης της Βάσης άγαρ GC (CM0367B).

Προβλεπόμενη χρήση

Τα συμπληρώματα Vitox (SR0090A και SR0090H) είναι συμπληρώματα εμπλουτισμού που προορίζονται να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή του μέσου Thayer Martin με τη χρήση της βάσης άγαρ Thermo Scientific™ GC Agar Base (CM0367) για την απομόνωση ειδών *Neisseria* και *Haemophilus* από κλινικά δείγματα (π.χ. τραυμάτων, φαρυγγικών, γεννητικών οργάνων, ρινικών κ.λπ.).

Τα συμπληρώματα Vitox (SR0090A και SR0090H) χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς με υποψία λοιμώξεων από *Neisseria* και *Haemophilus*.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

Περίληψη και επεξήγηση

Τα είδη *Neisseria* είναι Gram-αρνητικά, μη κινητικά, υποχρεωτικά ανθρωπίνα παθογόνα χωρίς άλλο φυσικό ξενιστή¹ (Public Health England 2015). Τα δύο κύρια παθογόνα αυτής της ομάδας είναι τα *N. gonorrhoeae* και *N. meningitidis*. Ωστόσο, κάποια άλλα είδη *Neisseria* έχουν ενοχοποιηθεί ως αίτια λοίμωξης σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς¹ (Public Health England 2015).

Τα είδη *Haemophilus* είναι Gram-αρνητικά, μη κινητικά βακτήρια² (Public Health England 2021). Από τα 25 είδη του γένους *Haemophilus*, 10 είδη, συμπεριλαμβανομένου του *H. influenzae*, είναι γνωστό ότι σχετίζονται με τον άνθρωπο² (Public Health England 2021). Το *H. influenzae* είναι ευρέως γνωστό ότι προκαλεί διηθητικές νόσους σε πληθυσμό μικρότερης ηλικίας και άτομα με υποκείμενη ιατρική πάθηση³ (ECDC 2014). Το *H. influenzae* έχει ιδιαίτερα σοβαρές εκδηλώσεις σε ανοσοκατεσταλμένα παιδιά και αποτελεί μία από τις κύριες αιτίες μηνιγγίτιδας στα παιδιά, μια νόσος που σχετίζεται με σοβαρά επακόλουθα και υψηλή θνησιμότητα⁴ (National Institute for Health and Care Excellence 2010). Το *H. influenzae* τείνει να αποικίζει την ανώτερη αναπνευστική οδό, προκαλώντας μια σειρά νόσων, από επιφανειακές λοιμώξεις του δέρματος, όπως η κυτταρίτιδα, έως μηνιγγίτιδα και βακτηριαμία ορότυπου² (Public Health England 2021).

Συνεπώς, είναι σημαντικό να απομονωθούν τα είδη *Neisseria* και *Haemophilus* σε κλινικά δείγματα, καθώς ορισμένοι από αυτούς τους οργανισμούς, όπως οι *N. gonorrhoeae*, *N. meningitis* και *H. influenzae*, αποτελούν σημαντικά ανθρωπίνα παθογόνα που σχετίζονται με σημαντική νοσηρότητα και θνησιμότητα^{1,2,5} (Public Health England 2014, 2015, 2021).

Αρχή της μεθόδου

Τα συμπληρώματα Vitox προορίζονται να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή του μέσου Thayer Martin με τη χρήση της Βάσης άγαρ GC (CM0367B) για την απομόνωση ειδών *Neisseria* και *Haemophilus* από κλινικά δείγματα. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει γλυκόζη ως πηγή υδατανθράκων που παρέχει ενέργεια για την ανάπτυξη των βακτηρίων. Βασικές βιταμίνες, μέταλλα και αμινοξέα προστίθενται ως απαραίτητοι παράγοντες για την υποστήριξη της ανάπτυξης των στελεχών *Neisseria* και *Haemophilus*.

Τυπική σύνθεση

Συμπλήρωμα Vitox SR0090A:

mg/500 ml σε 2% v/v
(όγκου κατ' όγκο)

Απεσταγμένο νερό
Γλυκόζη
Βιταμίνη B₁₂
Αδενίνη
L-Γλουταμίνη
Γουανίνη
p-Αμινοβενζοϊκό οξύ
L-κυστεΐνη
NAD (Συνένζυμο 1)
Κοκαρβοξυλάση
Νιτρικός σίδηρος (III)
Υδροχλωρική θειαμίνη
Υδροχλωρική κυστεΐνη

10,0 ml
1,0 g
0,1
10,0
100,0
0,3
0,13
11,0
2,5
1,0
0,2
0,03
259,0

Συμπλήρωμα Vitox SR0090H:

mg/2L σε 2% v/v
(όγκου κατ' όγκο)

Απεσταγμένο νερό
Γλυκόζη
Βιταμίνη B₁₂
Αδενίνη
L-Γλουταμίνη
Γουανίνη
p-Αμινοβενζοϊκό οξύ
L-κυστεΐνη
NAD (Συνένζυμο 1)
Κοκαρβοξυλάση
Νιτρικός σίδηρος (III)
Υδροχλωρική θειαμίνη
Υδροχλωρική κυστεΐνη

40,0 ml
4,0 g
0,4
40,0
400,0
1,2
0,52
44,0
10,0
4,0
0,8
0,12
1036,0

Υλικά που παρέχονται

SR0090A: 5 φιαλίδια υγρού επανυδάτωσης (SR0090B) και 5 φιαλίδια vitox (SR0090C)
 SR0090H: 5 φιαλίδια υγρού επανυδάτωσης 40 ml (SR0090J) και 5 φιαλίδια vitox (SR0090K)

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κωδικός προϊόντος Βάσης άγαρ GC (αφυδατωμένη) CM0376B
- Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- Στυλεοί
- Δοχεία συλλογής
- Επώαστρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

Φύλαξη

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο
- Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- 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.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέραν της αναφερόμενης ημερομηνίας λήξης. Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημεία επιμόλυνσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημεία φθοράς.
- Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (SDS) για τον ασφαλή χειρισμό και την 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 αρμόδια ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συλλογή, χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 6, ID 12 και Q 5

Διαδικασία

SR0090A:

- Αφήστε το συμπλήρωμα να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Προσθέστε ένα φιαλίδιο υγρού ενυδάτωσης (SR0090B) σε 1 φιαλίδιο vitox (SR0090C)
- Προσθέστε με άσηπτη τεχνική τα περιεχόμενα του φιαλιδίου σε 1 λίτρο (1% v/v) ή 500 ml (2% v/v) στείρας Βάσης άγαρ GC (CM0367B) που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες και ψυχθεί στους 50°C.
- Αναμείξτε καλά και μεταφέρετε με άσηπτη τεχνική σε κατάλληλους περιέκτες.

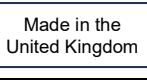
SR0090H:

- Αφήστε το συμπλήρωμα να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Προσθέστε ένα φιαλίδιο υγρού ενυδάτωσης (SR0090J) σε 1 φιαλίδιο vitox (SR0090K)
- Προσθέστε με άσηπτη τεχνική τα περιεχόμενα του φιαλιδίου σε 4 λίτρα (1% v/v) ή 2 λίτρα (2% v/v) στείρας Βάσης άγαρ GC (CM0367B) που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες και ψυχθεί στους 50°C.
- Αναμείξτε καλά και μεταφέρετε με άσηπτη τεχνική σε κατάλληλους περιέκτες.

Βιβλιογραφία

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for Neisseria Meningitidis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης στην Ευρώπη
	Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. 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, Ηνωμένο Βασίλειο



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	2024-05-24



Suplemento Vitox

REF

SR0090A y SR0090H

ES

* Este documento de instrucciones de uso está diseñado para utilizarlo junto con las instrucciones de uso de la base de agar GC (CM0367B).

Uso previsto

Los suplementos Vitox (SR0090A y SR0090H) son suplementos de enriquecimiento diseñados para utilizarse en la preparación del medio Thayer Martin con la base de agar GC Thermo Scientific™ (CM0367) para el aislamiento de especies de *Neisseria* y *Haemophilus* a partir de muestras clínicas (p. ej., heridas, garganta, genitales, nariz, etc.).

Los suplementos Vitox (SR0090A y SR0090H) se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con presuntas infecciones por *Neisseria* y *Haemophilus*.

Los dispositivos son de uso profesional exclusivo, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

Resumen y explicación

Las especies de *Neisseria* son microorganismos patógenos humanos estrictos gramnegativos e inmóviles sin otro huésped natural¹ (Public Health England 2015). Los dos patógenos principales de este grupo son *N. gonorrhoeae* y *N. meningitidis*, aunque algunas otras especies de *Neisseria* han sido implicadas como causas de infección en pacientes inmunodeprimidos¹ (Public Health England 2015).

Las especies de *Haemophilus* son bacterias gramnegativas inmóviles² (Public Health England 2021). De las 25 especies del género *Haemophilus*, se sabe que 10, incluida *H. influenzae*, están asociadas a los seres humanos² (Public Health England 2021). *H. influenzae* es bien conocida por causar enfermedades invasivas en la población más joven y en personas con una enfermedad subyacente³ (ECDC 2014). *H. influenzae* tiene manifestaciones especialmente graves en niños inmunodeprimidos y es una de las principales causas de meningitis en niños, una enfermedad asociada a secuelas graves y alta mortalidad⁴ (National Institute for Health and Care Excellence, 2010). *H. influenzae* tiende a colonizar las vías respiratorias altas, lo que causa una amplia variedad de enfermedades: desde infecciones superficiales de la piel como la celulitis hasta la meningitis y la bacteriemia de ese serotipo² (Public Health England, 2021).

En consecuencia, es importante aislar las especies de *Neisseria* y *Haemophilus* en las muestras clínicas, ya que algunos de estos microorganismos, como *N. gonorrhoeae*, *N.*, *N. meningitidis* y *H. influenzae*, son microorganismos patógenos humanos importantes asociados a una morbilidad considerable^{1,2,5} (Public Health England 2014; 2015; 2021).

Principio del método

Los suplementos Vitox están indicados para la preparación del medio Thayer Martin con base de agar GC (CM0367B) para aislar especies de *Neisseria* y *Haemophilus* a partir de muestras clínicas. El dispositivo contiene glucosa como fuente de carbohidratos que suministra energía para el crecimiento bacteriano. Se añaden vitaminas, minerales y aminoácidos esenciales como factores necesarios para favorecer el crecimiento de cepas de *Neisseria* y *Haemophilus*.

Fórmula clásica

Suplemento Vitox SR0090A:

mg/500 ml al 2 % v/v

Agua destilada	10,0 ml
Glucosa	1,0 g
Vitamina B ₁₂	0,1
Adenina	10,0
L-glutamina	100,0
Guanina	0,3
Ácido p-aminobenzoico	0,13
L-cisteína	11,0
NAD (coenzima 1)	2,5
Cocarboxilasa	1,0
Nitrato de hierro (III)	0,2
Clorhidrato de tiamina	0,03
Clorhidrato de cisteína	259,0

Suplemento Vitox SR0090H:

mg/2 ml al 2 % v/v

Agua destilada	40,0 ml
Glucosa	4,0 g
Vitamina B ₁₂	0,4
Adenina	40,0
L-glutamina	400,0
Guanina	1,2
Ácido p-aminobenzoico	0,52
L-cisteína	44,0
NAD (coenzima 1)	10,0
Cocarboxilasa	4,0
Nitrato de hierro (III)	0,8
Clorhidrato de tiamina	0,12
Clorhidrato de cisteína	1036,0

Materiales suministrados

SR0090A: 5 viales de líquido de rehidratación (SR0090B)

y 5 viales de vitox (SR0090C).

SR0090H: 5 viales de 40 ml de líquido de rehidratación (SR0090B) y 5 viales de vitox (SR0090K).

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Base de agar CG (deshidratada), código de producto CM0376B
- Asas de siembra
- Hisopos
- Recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos para el control de calidad

Conservación

- 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 protegido de la luz.
- Deje que el producto preparado se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Lleve ropa de protección y utilice protección adecuada en las manos, los ojos y la cara.
- Cada vial es para un solo uso. No se debe reutilizar.
- 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 producto si presenta indicios de contaminación.
- No use el producto 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 las normativas federales, estatales y locales vigentes. 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.

Para manipular y desechar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (*Safety Data Sheet* o SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y el organismo reglamentario pertinente en el lugar donde se encuentre el usuario y/o paciente.

Obtención, manipulación y conservación de las muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) ID 6, ID 12 y Q 5.

Procedimiento**SR0090A:**

- Deje que el suplemento se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Añada un vial de líquido de hidratación (SR0090B) a 1 vial de vitox (SR0090C).
- En condiciones de asepsia, añada el contenido del vial a 1 litro (1 % v/v) o 500 ml (2 % v/v) de base de agar GC (CM0367B) estéril preparada según las instrucciones y enfriada a 50 °C.
- Mezcle bien y dispense en condiciones de asepsia en recipientes adecuados.

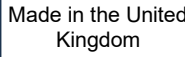
SR0090H:

- Deje que el suplemento se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Añada un vial de líquido de hidratación (SR0090J) a 1 vial de vitox (SR0090K).
- En condiciones de asepsia, añada el contenido del vial a 4 litros (1 % v/v) o 2 litros (2 % v/v) de base de agar GC (CM0367B) estéril preparada según las instrucciones y enfriada a 50 °C.
- Mezcle bien y dispense en condiciones de asepsia en recipientes adecuados.

Bibliografía

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Neisseria* species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive *Haemophilus influenzae* disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria Meningitidis*.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

Legenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límites de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantenga el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el envase presenta daños y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de producto
	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. Todos los derechos reservados.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2024-05-24



Lisand Vitox

[REF]

SR0090A ja SR0090H
ET

* See kasutusjuhend on mõeldud lugemiseks koos GC agarsöötme (CM0367B) kasutusjuhendiga.

Sihotstarve

Lisandid Vitox (SR0090A ja SR0090H) on rikastavad lisandid, mis on ette nähtud kasutamiseks Thayer Martini söötme valmistamisel, kasutades Thermo Scientific™ GC agarsöödet (CM0367) *Neisseria* ja *Haemophilus*'e liikide eraldamiseks kliinilistest proovidest (nt haavad, kõri, suguelundid, nina jne).

Lisandeid Vitox (SR0090A ja SR0090H) kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse *Neisseria* ja *Haemophilus*'e infektsioone.

Seadmed on ainult professionaalseks kasutamiseks, need pole automatiseeritud ega sobivusdiagnostikaseadmed.

Kokkuvõtte ja selgitus

Neisseria liigid on gramnegatiivsed, mitteliikuvad, obligatoorsed inimese patogeendid, kellel ei ole muud looduslikku peremeest¹ (Public Health England 2015). Selle rühma kaks peamist patogeeni on *N. gonorrhoeae* ja *N. meningitidis*, kuigi mõned teised *Neisseria* liigid on seotud immuunpuudulikkusega patsientide nakkuse põhjustega¹ (Public Health England 2015).

Haemophilus'e liigid on gramnegatiivsed, mitteliikuvad bakterid² (Public Health England 2021). *Haemophilus*'e perekonna 25 liigist on teadaolevalt 10 liiki, sealhulgas *H. influenzae*, seotud inimestega² (Public Health England 2021). *H. influenzae* on tuntud invasiivsete haiguste põhjustaja poolest noorematel elanikkonnarühmadel ja põhihaigusega inimestel³ (ECDC 2014). *H. influenzae* avaldub eriti raskelt immuunpuudulikkusega lastel ja on üks peamisi laste meningiidi põhjuseid, mis on raskete tagajärgede ja kõrge suremusega haigus⁴ (National Institute for Health and Care Excellence 2010). *H. influenzae* kipub koloniseerima ülemisi hingamisteid, põhjustades mitmesuguseid haigusi alates pindmistest nahainfektsioonidest, nagu tselluliit, kuni meningiidi ja baktereemia serotüübini² (Public Health England 2021).

Sellest tulenevalt on oluline isoleerida *Neisseria* ja *Haemophilus*'e liigid kliinilistest proovidest, kuna mõned neist organismidest, nagu *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis* ja *H. influenzae*, on märkimisväärsed inimese patogeendid, mida seostatakse märkimisväärsel haigestumuse ja suremusega^{1,2,5} (Public Health England 2014; 2015; 2021).

Meetodi põhimõte

Lisandid Vitox on ette nähtud kasutamiseks Thayer Martini söötme valmistamisel, kasutades GC agarsöödet (CM0367B) *Neisseria* ja *Haemophilus*'e liikide eraldamiseks kliinilistest proovidest. Seade sisaldab glükoosi süsivesikute allikana, mis varustab energiaga bakterite kasvu. *Neisseria* ja *Haemophilus*'e tüvede kasvu toetamiseks lisatakse vajalike teguritena olulisi vitamiine, mineraale ja aminohappeid.

Tüüpiline koostis

SR0090A lisand Vitox:

mg/500 ml, mahuprotsenti

Destilleeritud vesi	10,0 ml
Glükoos	1,0 g
Vitamiin B ₁₂	0,1
Adeniin	10,0
L-glutamiin	100,0
Guaaniin	0,3
p-aminobensoehape	0,13
L-tsüsteiin	11,0
NAD (koensüüm 1)	2,5
Kokarboksülaas	1,0
Raud(III)nitraat	0,2
Tiamiinvesinikkloriid	0,03
Tsüsteinvesinikkloriid	259,0

SR0090H lisand Vitox:

mg/2 l, 2 mahuprotsenti

Destilleeritud vesi	40,0 ml
Glükoos	4,0 g
Vitamiin B ₁₂	0,4
Adeniin	40,0
L-glutamiin	400,0
Guaaniin	1,2
p-aminobensoehape	0,52
L-tsüsteiin	44,0
NAD (koensüüm 1)	10,0
Kokarboksülaas	4,0
Raud(III)nitraat	0,8
Tiamiinvesinikkloriid	0,12
Tsüsteinvesinikkloriid	1036,0

Komplektis olevad materjalid

SR0090A: 5 × rehüdratatsioonivedelik (SR0090B) ja 5 vitoxi viaali (SR0090C)

SR0090H: 5 × 40 ml rehüdratatsioonivedelikku (SR0090J) ja 5 vitoxi viaali (SR0090K)

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- GC agarsööde (dehüdreeritud), tootekood CM0376B
- Inokulatsiooniasad
- Tampoonid
- Kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid

Säilitamine

- Säilitage toodet originaalpakendis temperatuuril 2 kuni 8 °C.
- Hoidke anum tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
- Kaitske niiskuse eest.
- Hoidke eemal valgusest.
- Enne kasutamist laske valmissegatud tootel toatemperatuurini soojeneda.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kasutamiseks ainult in vitro diagnostikas.
- Kandke kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.
- Iga viaal on ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esmakordset kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil või viaalidel on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaega. Ärge kasutage seadet, kui esineb saastumise märke.
- Ärge kasutage seadet, kui värv on muutunud või esineb muid riknemise märke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest vastavalt nende liigile ja ohuastmele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest vastavalt riigi või kohalikele kehtivatele eeskirjadele. Suuniseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ja muude saastunud ühekordset kasutatavate materjalide kõrvaldamist nakkusohtlike või potentsiaalselt nakkusohtlike toodete käitlemise protseduuride kohaselt.

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

Ohujuhtumid

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

Proovide kogumine, käsitlemine ja säilitamine

Proovi kogumisel ja käsitlemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumente ID 6, ID 12 ja Q 5

Protseduur**SR0090A**

- Enne kasutamist laske lisandil toatemperatuurini soojeneda.
- Lisage üks viaal hüdratatsioonivedelikku (SR0090B) 1 viaali vitoxi (SR0090C) sisule.
- Lisage aseptiliselt viaali sisu 1 liitrile (1 mahu%) või 500 ml (2 mahu%) steriilsele GC agarsöötmale (CM0367B), mis on valmistatud vastavalt juhiste ja jahutatud temperatuurini 50 °C.
- Segage hoolikalt ja jaotage aseptiliselt sobivatesse anumatesse.

SR0090H

- Enne kasutamist laske lisandil toatemperatuurini soojeneda.
- Lisage üks viaal hüdratatsioonivedelikku (SR0090J) 1 viaali vitoxiga (SR0090K)
- Lisage aseptiliselt viaali sisu 4 liitrile (1 mahuprotsent) või 2 l (2 mahuprotsenti) steriilsele GC agarsöötmale (CM0367B), mis on valmistatud vastavalt juhiste ja jahutatud temperatuurini 50 °C.
- Segage hoolikalt ja jaotage aseptiliselt sobivatesse anumatesse.

Kirjandus

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria Meningitidis*.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Definitsioon
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partii kood
	Temperatuuripiirang
	Aegumiskuupäev
	Hoidke päikesevalguse eest
	Mitte korduskasutada
	Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> analüüsiks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja lugege kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – meditsiiniseadet asukohta importiva ettevõtte märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

©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
2.0	2024-05-24



Supplément Vitox

REF

SR0090A et SR0090H

FR

* Ce mode d'emploi doit être lu conjointement avec celui de la base de gélose GC (CM0367B),

Utilisation prévue

Les suppléments Vitox (SR0090A et SR0090H) sont des suppléments d'enrichissement destinés à être utilisés dans la préparation du milieu Thayer Martin à l'aide de la base de gélose GC Thermo Scientific™ (CM0367) pour l'isolement des espèces de *Neisseria* et *Haemophilus* à partir d'échantillons cliniques (par exemple, plaies, gorge, organes génitaux, nez, etc.).

Les suppléments Vitox (SR0090A et SR0090H) sont utilisés dans un flux de travail diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer les options thérapeutiques potentielles pour les patients suspectés d'avoir des infections à *Neisseria* et à *Haemophilus*.

Les dispositifs sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne constituent pas non plus des tests diagnostiques.

Résumé et explications

Les espèces de *Neisseria* sont des pathogènes humains obligatoires à Gram négatif, non mobiles, sans autre hôte naturel¹ (Public Health England 2015). Les deux principaux agents pathogènes de ce groupe sont *N. gonorrhoeae* et *N. meningitidis*, bien que certaines autres espèces de *Neisseria* aient été impliquées comme causes d'infection chez les patients immunodéprimés¹ (Public Health England 2015).

Les espèces d'*Haemophilus* sont des bactéries à Gram-négatif, non mobiles² (Public Health England 2021). Sur les 25 espèces du genre *Haemophilus*, 10 d'entre elles, notamment *H. influenzae*, sont connues pour être associées à l'homme² (Public Health England 2021). *H. influenzae* est bien connu pour provoquer des maladies invasives chez les jeunes et les personnes souffrant d'affections médicales sous-jacentes³ (ECDC 2014). *H. influenzae* occasionne des manifestations particulièrement graves chez les enfants immunodéprimés et constitue l'une des principales causes de méningite chez l'enfant, une maladie associée à des séquelles graves et à une mortalité élevée⁴ (National Institute for Health and Care Excellence 2010). *H. influenzae* tend à coloniser les voies respiratoires supérieures, provoquant une série de maladies allant des infections cutanées superficielles telles que la cellulite, à la méningite et à la bactériémie² (Public Health England 2021).

Par conséquent, il est important d'isoler les espèces de *Neisseria* et *Haemophilus* dans les échantillons cliniques, car certains de ces organismes, tels que *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis* et *H. influenzae*, sont des agents pathogènes humains considérables associés à une morbidité et une mortalité importantes^{1,2,5} (Public Health England 2014; 2015; 2021).

Principe de la méthode

Les suppléments Vitox sont destinés à être utilisés dans la préparation du milieu Thayer Martin en utilisant la base de gélose GC (CM0367B) pour l'isolement des espèces de *Neisseria* et *Haemophilus* à partir d'échantillons cliniques. Le milieu de culture contient du glucose comme source de glucides fournissant de l'énergie pour la croissance bactérienne. Des vitamines essentielles, des minéraux et des acides aminés sont ajoutés en tant que facteurs nécessaires pour soutenir la croissance des souches de *Neisseria* et *Haemophilus*.

Formule classique

Supplément Vitox SR0090A :

mg/500 ml à 2 % v/v

Eau distillée	10,0 ml
Glucose	1,0 g
Vitamine B ₁₂	0,1
Adénine	10,0
L-glutamine	100,0
Guanine	0,3
Acide p-aminobenzoïque	0,13
L-Cystéine	11,0
NAD (coenzyme 1)	2,5
Coccarboxylase	1,0
Nitrate de fer (III)	0,2
Chlorhydrate de thiamine	0,03
Chlorhydrate de cystéine	259,0

Supplément Vitox SR0090H :

mg/2 l à 2 % v/v

Eau distillée	40,0 ml
Glucose	4,0 g
Vitamine B ₁₂	0,4
Adénine	40,0
L-glutamine	400,0
Guanine	1,2
Acide p-aminobenzoïque	0,52
L-Cystéine	44,0
NAD (coenzyme 1)	10,0
Coccarboxylase	4,0
Nitrate de fer (III)	0,8
Chlorhydrate de thiamine	0,12
Chlorhydrate de cystéine	1 036,0

Matériel fourni

SR0090A : 5 flacons de liquide de réhydratation (SR0090B) et 5 flacons de Vitox (SR0090C)
SR0090H : 5 flacons de 40 ml de liquide de réhydratation (SR0090J) et 5 flacons de Vitox (SR0090K)

Matériel requis, mais non fourni

- Base de gélose GC (déshydratée), code produit CM0376B
- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de collecte
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2°C et 8°C.
- Conserver le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit reconstitué s'équilibrer à température ambiante avant de l'utiliser.

Avertissements et précautions

- Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.
- Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage
- Chaque flacon est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser.
- Réservé à l'usage professionnel.
- Vérifier 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 le produit au-delà de la date de péremption indiquée. Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le dispositif si la couleur a changé ou si d'autres signes de détérioration apparaissent.
- C'est à chaque laboratoire que revient la responsabilité de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de dangerosité et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dans la région où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être recueillis et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour les investigations microbiologiques (UK SMI) ID 6, ID 12 et Q 5

Procédure**SR0090A :**

- Laisser le supplément revenir à température ambiante avant utilisation.
- Ajouter un flacon de liquide d'hydratation (SR0090B) à 1 flacon de Vitox (SR0090C)
- En respectant les principes d'asepsie, ajouter le contenu du flacon à 1 litre (1 % v/v) ou 500 ml (2 % v/v) de base de gélose GC stérile (CM0367B) préparée comme indiqué et refroidie à 50°C.
- Bien mélanger et répartir de manière aseptique dans des récipients adaptés.

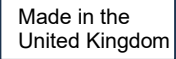
SR0090H :

- Laisser le supplément revenir à température ambiante avant utilisation.
- Ajouter un flacon de liquide d'hydratation (SR0090J) à 1 flacon de Vitox (SR0090K)
- En respectant les principes d'asepsie, ajouter le contenu du flacon à 4 litres (1 % v/v) ou 2 litres (2 % v/v) de base de gélose GC stérile (CM0367B) préparée comme indiqué et refroidie à 50°C.
- Bien mélanger et répartir de manière aseptique dans des récipients adaptés.

Bibliographie

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for Neisseria Meningitidis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi en format électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Évaluation de conformité du Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur - Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

Les autres marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Révision	Date de publication et des modifications
2.0	2024-05-24



Dodatak Vitox

REF

SR0090A i SR0090H

HR

* Ovaj dokument s uputama za uporabu (IFU) namijenjen je čitanju zajedno s uputama za uporabu za bazu agara za gonokoke (CM0367B).

Namjena

Dodaci Vitox (SR0090A i SR0090H) su dodaci za obogaćivanje namijenjeni korištenju za pripremu medija Thayer Martin pomoću baze agara za gonokoke (CM0367) Thermo Scientific™ za izolaciju vrsta *Neisseria* i *Haemophilus* iz kliničkih uzoraka (npr. uzorci iz rana, grla, genitalija, nosa itd.).

Dodaci Vitox (SR0090A i SR0090H) koriste se u dijagnostičkom tijeku rada za pomoć kliničkim djelatnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja na infekcije vrstama *Neisseria* i *Haemophilus*.

Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran i ne služi kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Vrste *Neisseria* su gram-negativni, nepokretni, isključivo ljudski patogeni bez drugog prirodnog domaćina¹ (Public Health England, 2015.). Dva glavna patogena te skupine su

N. gonorrhoeae i *N. meningitidis*, iako su neke druge vrste *Neisseria* navedene kao uzročnici infekcije kod imunokompromitiranih bolesnika¹ (Public Health England, 2015.).

Vrste *Haemophilus* su gram-negativne, nepokretne bakterije² (Public Health England, 2021.). Od 25 vrsta roda *Haemophilus* poznato je da je 10 vrsta, uključujući *H. influenzae*, povezano s ljudima² (Public Health England, 2021.). Vrsta *H. influenzae* je poznata po tome što uzrokuje invazivne bolesti u mlađoj populaciji i osobama s osnovnim zdravstvenim stanjem³ (ECDC, 2014.). *H. influenzae* se posebno teško manifestira kod imunokompromitirane djece i jedan je od vodećih uzroka meningitisa u djece, bolesti povezane s teškim posljedicama i visokom smrtnošću⁴ (Nacionalni institut za izvrsnost zdravstva i skrbi, 2010.). *H. influenzae* ima tendenciju kolonizacije gornjih dišnih putova te uzrokuje niz bolesti od površinskih infekcija kože kao što je celulitis do meningitisa i bakterijemije² (Public Health England, 2021.).

Stoga je važno izolirati vrste *Neisseria* i *Haemophilus* u kliničkim uzorcima jer su neki od tih organizama, na primjer *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis* i *H. influenzae*, značajni ljudski patogeni povezani sa znatnim morbiditetom i smrtnošću^{1,2,5} (Public Health England, 2014.; 2015.; 2021.).

Načelo metode

Dodaci Vitox namijenjeni su za pripremu medija Thayer Martin pomoću baze agara za gonokoke (CM0367B) za izolaciju vrsta *Neisseria* i *Haemophilus* iz kliničkih uzoraka. Proizvod sadrži glukozu kao izvor ugljikohidrata koji pruža energiju za rast bakterija. Esencijalni vitamini, minerali i aminokiseline dodaju se kao nužni čimbenici za potporu rastu sojeva *Neisseria* i *Haemophilus*.

Uobičajena formula

Dodatak Vitox SR0090A:

mg/500 ml pri 2 % v/v

Destilirana voda	10,0 ml
Glukoza	1,0 g
Vitamin B ₁₂	0,1
Adenin	10,0
L-glutamin	100,0
Gvanin	0,3
Para-aminobenzojeva kiselina	0,13
L-cistein	11,0
NAD (koenzim 1)	2,5
Kokarboksilaza	1,0
Željezov (III) nitrat	0,2
Tiamin hidroklorid	0,03
Cistein hidroklorid	259,0

Dodatak Vitox SR0090H:

mg/2 l pri 2 % v/v

Destilirana voda	40,0 ml
Glukoza	4,0 g
Vitamin B ₁₂	0,4
Adenin	40,0
L-glutamin	400,0
Gvanin	1,2
Para-aminobenzojeva kiselina	0,52
L-cistein	44,0
NAD (koenzim 1)	10,0
Kokarboksilaza	4,0
Željezov (III) nitrat	0,8
Tiamin hidroklorid	0,12
Cistein hidroklorid	1036,0

Priloženi materijali

SR0090A: 5 bočica rehidracijske tekućine (SR0090B) i 5 bočica dodatka Vitox (SR0090C)

SR0090H: 5 bočica rehidracijske tekućine od 400 ml (SR0090J) i 5 bočica dodatka Vitox (SR0090K)

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Baza agara za gonokoke (dehidrirana), oznaka proizvoda CM0376B
- Inokulacijske petlje
- Brisovi
- Spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete

Pohrana

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na 2 °C – 8 °C.
- Čuvajte u čvrsto zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može upotrebljavati do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštitite od vlage.
- Čuvajte podalje od svjetla.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Upozorenja i mjere opreza

- Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Nosite zaštitne rukavice / zaštitnu odjeću / zaštitu za oči / zaštitu za lice.
- Svaka je bočica namijenjena za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati.
- 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 navedenog datuma isteka. 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 odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznom, 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 proizvodom i njegovo odlaganje (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svi ozbiljni štetni događaji do kojih dođe u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili bolesnik živi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njime postupiti u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) ID 6, ID 12 i Q 5.

Postupak**SR0090A:**

- Prije uporabe pustite da dodatak postigne sobnu temperaturu.
- Dodajte jednu bočicu tekućine za hidrataciju (SR0090B) u 1 bočicu dodatka Vitox (SR0090C).
- Aseptički dodajte sadržaj bočice u 1 litru (1 % v/v) ili 500 ml (2 % v/v) sterilne baze agara za gonokoke (CM0367B) pripremljene prema uputama i ohlađene na 50 °C.
- Dobro promiješajte i aseptički dozirajte u odgovarajuće spremnike.

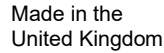
SR0090H:

- Prije uporabe pustite da dodatak postigne sobnu temperaturu.
- Dodajte jednu bočicu tekućine za hidrataciju (SR0090J) u 1 bočicu dodatka Vitox (SR0090K).
- Aseptički dodajte sadržaj bočice u 4 litre (1 % v/v) ili 2 litre (2 % v/v) sterilne baze agara za gonokoke (CM0367B) pripremljene prema uputama i ohlađene na 50 °C.
- Dobro promiješajte i aseptički dozirajte u odgovarajuće spremnike.

Bibliografija

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for Neisseria Meningitidis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu
	Sadrži dovoljnu količinu za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana.

Svi ostali žigovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ujedinjena Kraljevina



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	2024-05-24



Vitox Supplement (Supplemento Vitox)

[REF]

SR0090A e SR0090H

IT

* Le presenti istruzioni per l'uso (*Instructions for Use*, [IFU]) devono essere lette insieme alle istruzioni per l'uso di GC Agar Base (CM0367B).

Uso previsto

I supplementi Vitox (SR0090A e SR0090H) sono supplementi di arricchimento destinati all'uso nella preparazione del terreno Thayer Martin utilizzando GC Agar Base Thermo Scientific™ (CM0367) per l'isolamento delle specie *Neisseria* e *Haemophilus* da campioni clinici (ad es. ferite, gola, genitali, naso, ecc.).

I supplementi Vitox (SR0090A e SR0090H) sono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento di pazienti con sospette infezioni da *Neisseria* e *Haemophilus*.

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

Riepilogo e spiegazione

Le specie *Neisseria* sono patogeni umani Gram-negativi, non mobili, obbligati senza altri ospiti naturali¹ (Public Health England 2015). I due principali agenti patogeni di questo gruppo sono *N. gonorrhoeae* e *N. meningitidis*, sebbene alcune altre specie di *Neisseria* siano state implicate come cause di infezione in pazienti immunocompromessi¹ (Public Health England 2015).

Le specie *Haemophilus* sono batteri Gram-negativi, non mobili² (Public Health England 2021). Delle 25 specie del genere *Haemophilus*, 10 specie, tra cui *H. influenzae*, sono note per essere associate agli esseri umani² (Public Health England 2021). *H. influenzae* è noto per causare malattie invasive nella popolazione più giovane e nelle persone con altre patologie in atto³ (ECDC 2014). *H. influenzae* ha manifestazioni particolarmente gravi nei bambini immunocompromessi e rappresenta una delle principali cause di meningite infantile, una malattia associata a gravi sequele ed elevata mortalità⁴ (National Institute for Health and Care Excellence 2010). *H. influenzae* tende a colonizzare il tratto respiratorio superiore, provocando una serie di malattie che vanno dalle infezioni cutanee superficiali come la cellulite, alla meningite e al sierotipo della batteriemia² (Public Health England 2021).

Di conseguenza, è importante isolare le specie *Neisseria* e *Haemophilus* nei campioni clinici poiché alcuni di questi organismi, come *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis* e *H. influenzae*, sono importanti agenti patogeni umani associati a notevole morbidità e mortalità^{1,2,5} (Public Health England 2014; 2015; 2021).

Principio del metodo

I supplementi Vitox sono destinati all'uso nella preparazione del terreno Thayer Martin utilizzando GC Agar Base (CM0367B) per l'isolamento delle specie *Neisseria* e *Haemophilus* da campioni clinici. Il dispositivo contiene glucosio come fonte di carboidrati che fornisce energia per la crescita batterica. Vitamine, minerali e aminoacidi essenziali vengono aggiunti come fattori necessari per supportare la crescita dei ceppi di *Neisseria* e *Haemophilus*.

Formula tipica

Supplemento Vitox SR0090A:

mg/500 ml al 2% v/v

Acqua distillata	10,0 ml
Glucosio	1,0 g
Vitamina B ₁₂	0,1
Adenina	10,0
L-glutamina	100,0
Guanina	0,3
Acido p-aminobenzoico	0,13
L-cisteina	11,0
NAD (Coenzima 1)	2,5
Cocarbossilasi	1,0
Nitrato di ferro (III)	0,2
Cloridrato di tiamina	0,03
Cisteina cloridrato	259,0

Supplemento Vitox SR0090H:

mg/2 l al 2% v/v

Acqua distillata	40,0 ml
Glucosio	4,0 g
Vitamina B ₁₂	0,4
Adenina	40,0
L-glutamina	400,0
Guanina	1,2
Acido p-aminobenzoico	0,52
L-cisteina	44,0
NAD (Coenzima 1)	10,0
Cocarbossilasi	4,0
Nitrato di ferro (III)	0,8
Cloridrato di tiamina	0,12
Cisteina cloridrato	1036,0

Materiali forniti

SR0090A: 5 fiale di liquido di reidratazione (SR0090B) e 5 fiale di Vitox (SR0090C)
SR0090H: 5 fiale di liquido di reidratazione da 40 ml (SR0090J) e 5 fiale di Vitox (SR0090K)

Materiali necessari ma non forniti

- GC Agar Base (disidratata) codice prodotto CM0376B
- Anse di inoculazione
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi per il controllo qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Attendere che il prodotto ricostituito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Indossare guanti e abbigliamento protettivi, nonché protezioni per gli occhi e il viso
- Ogni fiala è monouso. Non riutilizzare.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione 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 alle normative regionali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni, incluso lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato, secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuro del prodotto fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (Safety Data Sheet, [SDS]) (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le Procedure standard del Regno Unito per le ricerche microbiologiche (UK Standards for Microbiology Investigations, [UK SMI]) ID 6, ID 12 e Q 5.

Procedura**SR0090A:**

- Attendere che il supplemento raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Aggiungere una fiala di liquido di idratazione (SR0090B) a 1 fiala di Vitox (SR0090C)
- In condizioni asettiche, aggiungere il contenuto della fiala a 1 litro (1% v/v) o a 500 ml (2% v/v) di GC Agar Base (CM0367B) sterile preparata come indicato e raffreddata a 50 °C.
- Mescolare bene e distribuire in condizioni asettiche in contenitori adeguati.

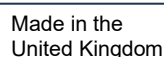
SR0090H:

- Attendere che il supplemento raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Aggiungere una fiala di liquido di idratazione (SR0090J) a 1 fiala di Vitox (SR0090K)
- In condizioni asettiche, aggiungere il contenuto della fiala a 4 litri (1% v/v) o 2 litri (2% v/v) di GC Agar Base (CM0367B) sterile preparata come indicato e raffreddata a 50 °C.
- Mescolare bene e distribuire in condizioni asettiche in contenitori adeguati.

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for Neisseria Meningitidis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	Sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificativo univoco del dispositivo
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
	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, Regno Unito



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
2.0	2024-05-24



„Vitox“ papildas

REF

SR0090A ir SR0090H

LT

* Šias naudojimo instrukcijas reikia skaityti kartu su GC agarų bazės (CM0367B) naudojimo instrukcijomis.

Paskirtis

„Vitox“ papildai (SR0090A ir SR0090H) yra sodrinimo papildai, skirti naudoti ruošiant „Thayer Martin“ terpę, naudojant „Thermo Scientific™“ GC agarų bazę (CM0367), siekiant išskirti *Neisseria* ir *Haemophilus* rūšis iš klinikinių mėginių (pvz., žaizdų, gerklės, lytinių organų, nosies ir kt.).

„Vitox“ papildai (SR0090A ir SR0090H) naudojami diagnostikos procese, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimą gydymą pacientams, kuriems įtariamos *Neisseria* ir *Haemophilus* infekcijos.

Šios priemonės skirtos tik profesionaliam naudojimui, nėra automatizuotos ir nėra papildomos diagnostikos priemonės.

Santrauka ir paaiškinimas

Neisseria rūšys yra gramneigiami, nejudrūs, obligatiniai žmogaus patogenai, neturintys kito natūralaus šeimininko¹ (Public Health England 2015). Du pagrindiniai šios grupės patogenai yra:

N. gonorrhoeae ir *N. meningitidis*, nors kai kurios kitos *Neisseria* rūšys buvo susijusios su infekcijos priežastimis pacientams, kurių imuninė sistema yra nusilpusi¹ (Public Health England 2015).

Haemophilus rūšys yra gramneigiamos, nejudrios bakterijos² (Public Health England 2021). Žinoma, kad iš 25 *Haemophilus* genties rūšių 10 rūšių, įskaitant *H. influenzae*, yra susijusios su žmonėmis² (Public Health England 2021). *H. influenzae* yra gerai žinoma dėl to, kad sukelia invazines ligas jaunesniems žmonėms ir žmonėms, turintiems gretutinių sveikatos sutrikimų³ (ECDC 2014). *H. influenzae* ypač sunkiai pasireiškia vaikams, kurių imunitetas nusilpęs, ir yra viena iš pagrindinių vaikų meningito priežasčių, susijusi su sunkiomis pasekmėmis ir dideliu mirtingumu⁴ (National Institute for Health and Care Excellence 2010). *H. influenzae* paprastai kolonizuoja viršutinius kvėpavimo takus ir sukelia įvairias ligas – nuo paviršinių odos infekcijų, tokių kaip celiulitas, iki meningito ir bakteremijos serotipo² (Public Health England 2021).

Todėl svarbu klinikiniuose mėginiuose išskirti *Neisseria* ir *Haemophilus* rūšis, nes kai kurie iš šių organizmų, tokių kaip *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis* ir *H. influenzae*, yra dideli žmogaus patogenai, susiję su dideliu sergamumu ir mirtingumu^{1,2,5} (Public Health England 2014; 2015; 2021).

Metodo principas

„Vitox“ papildai skirti naudoti ruošiant „Thayer Martin“ terpę, naudojant GC agarų bazę (CM0367B) *Neisseria* ir *Haemophilus* rūšims iš klinikinių mėginių išskirti. Priemonės sudėtyje yra gliukozės kaip angliavandenių šaltinio, tiekiančio energiją bakterijų dauginimuisi. Būtinieji vitaminai, mineralai ir aminorūgštys pridedami kaip būtini veiksniai, palaikantys *Neisseria* ir *Haemophilus* padermių augimą.

Tipinė formulė

SR0090A „Vitox“ papildas

mg/500 ml esant 2
tūr. proc.

Distiliuotas vanduo	10,0 ml
Gliukozė	1,0 g
Vitaminas B ₁₂	0,1
Adeninas	10,0
L-glutaminas	100,0
Guaninas	0,3
p-aminobenzoinė rūgštis	0,13
L-cisteinas	11,0
NAD (1 kofermentas)	2,5
Kokarboksilazė	1,0
Geležies (III) nitratas	0,2
Tiamino hidrochloridas	0,03
Cisteino hidrochloridas	259,0

SR0090H „Vitox“ papildas

mg/2 ml esant
2 tūr. proc.

Distiliuotas vanduo	40,0 ml
Gliukozė	4,0 g
Vitaminas B ₁₂	0,4
Adeninas	40,0
L-glutaminas	400,0
Guaninas	1,2
p-aminobenzoinė rūgštis	0,52
L-cisteinas	44,0
NAD (1 kofermentas)	10,0
Kokarboksilazė	4,0
Geležies (III) nitratas	0,8
Tiamino hidrochloridas	0,12
Cisteino hidrochloridas	1036,0

Tiekiamos medžiagos

SR0090A: 5 vnt. rehidracijos skysčio (SR0090B) ir 5 „Vitox“ flakonai (SR0090C)

SR0090H: 5 vnt. 40 ml rehidracijos skysčio (SR0090J) ir 5 „Vitox“ flakonai (SR0090K)

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- GC agarų bazė (dehidratuota), produkto kodas CM0376B
- Inokuliacijos kilpos
- Tamponai
- Surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai

Laikymas

- Produktą laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje.
- Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
- Produktas gali būti naudojamas iki galiojimo datos, nurodytos etiketėje.
- Saugoti nuo drėgmės.
- Saugoti nuo saulės šviesos.
- Prieš naudojant leisti paruoštam produktui pasiekti kambario temperatūrą.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
- Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
- Kiekvienas flakonas skirtas naudoti vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudojant pirmą kartą, patikrinti produkto pakuotę.
- Nenaudoti, jei yra matomų pakuotės ar buteliukų pažeidimų.
- Nenaudoti produkto pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui. Nenaudoti priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Nenaudoti priemonės, jei pasikeitė spalva arba yra kitų kokybės supastėjimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir apdorojimą ar šalinimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietos teisės aktų. Perskaityti nurodymus ir jais nuosekliai vadovautis. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat visų kitų užterštų vienkartinį medžiagų šalinimą laikantis infekcinių ar potencialiai infekcinių produktų šalinimo procedūrų.

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

Pavojingi incidentai

Apie visus su priemone susijusius pavojingus incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Mėginių paėmimas, tvarkymas ir laikymas

Mėginius reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) ID 6, ID 12 ir Q 5.

Procedūra

SR0090A

- Prieš naudojant papildą, palikti sušilti iki kambario temperatūros.
- Įpilti vieną flakoną hidratacijos skysčio (SR0090B) į 1 flakoną „Vitox“ (SR0090C).
- Laikantis aseptikos reikalavimų, flakono turinį supilti į 1 litrą (1 tūr. proc.) arba 500 ml (2 tūr. proc.) sterilios GC agarų bazės (CM0367B), paruoštos pagal nurodymus ir atvėsintos iki 50 °C.
- Gerai išmaišyti ir aseptiniu būdu išpilstyti į tinkamas talpyklas.

SR0090H

- Prieš naudojant papildą, palikti sušilti iki kambario temperatūros.
- Įpilti vieną flakoną hidratacijos skysčio (SR0090J) į 1 flakoną „Vitox“ (SR0090K).
- Laikantis aseptikos reikalavimų, flakono turinį supilti į 4 litrus (1 tūr. proc.) arba 2 litrus (2 tūr. proc.) sterilios GC agarų bazės (CM0367B), paruoštos pagal nurodymus ir atvėsintos iki 50 °C.
- Gerai išmaišyti ir aseptiniu būdu išpilstyti į tinkamas talpyklas.

Informacijos šaltiniai

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for Neisseria Meningitidis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis <n> tyrimų
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties vertinimas
	JK atitikties vertinimas
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti į vietovę medicinos priemonę importuojantį subjektą. Taikytina Europos Sąjungoje
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

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



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



Techninės pagalbos kreiptis į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data ir padaryti pakeitimai
2.0	2024-05-24



Vitox piedeva

[REF]

SR0090A un SR0090H

LV

* Šo lietošanas instrukcijas (IFU) dokumentu ir paredzēts lasīt kopā ar GC agara bāzes (CM0367B) lietošanas instrukciju.

Paredzētais lietojums

Vitox piedevas (SR0090A un SR0090H) ir bagātinošas piedevas, kas paredzētas Thayer Martin barotnes pagatavošanai, izmantojot Thermo Scientific™ GC agara bāzi (CM0367), lai izolētu *Neisseria* un *Haemophilus* sugas no klīniskajiem paraugiem (piemēram, brūcēm, rīkles, dzimumorgāniem, deguna utt.).

Vitox piedevas (SR0090A un SR0090H) tiek izmantotas diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu klīnicistiem noteikt iespējamās ārstēšanas iespējas pacientiem, par kuriem ir aizdomas, ka viņiem ir *Neisseria* un *Haemophilus* infekcijas.

Ierīces ir paredzētas tikai profesionālai lietošanai, tās nav automatizētas, tās arī nav kompanjondagnostikas ierīces.

Kopsavilkums un skaidrojums

Neisseria sugas ir gramnegatīvi, nekustīgi, obligāti cilvēka patogēni bez cita dabiska saimniekorganisma¹ (Public Health England 2015). Šīs grupas divi galvenie patogēni ir *N. gonorrhoeae* un *N. meningitidis*, lai gan dažas citas *Neisseria* sugas ir iesaistītas kā infekcijas cēloņi pacientiem ar novājinātu imunitāti¹ (Public Health England 2015).

Haemophilus sugas ir gramnegatīvas, nekustīgas baktērijas² (Public Health England 2021). Ir zināms, ka no 25 *Haemophilus* ģints sugām 10 sugas, tostarp *H. influenzae*, ir saistītas ar cilvēkiem² (Public Health England 2021). *H. influenzae* ir labi zināma ar to, ka izraisa invazīvas slimības gados jaunai populācijai un cilvēkiem ar esošu slimību³ (ECDC, 2014). *H. influenzae* ir īpaši smagas izpausmes bērniem ar novājinātu imunitāti, un tas ir viens no galvenajiem meningīta cēloņiem bērniem – tā ir slimība, kas saistīta ar smagām sekām un augstu mirstību⁴ (Nacionālais veselības un aprūpes izcilības institūts, 2010). *H. influenzae* mēdz kolonizēt augšējos elpceļus, izraisot virkni slimību, sākot no virspusējām ādas infekcijām, piemēram, celulīta, līdz meningītam un bakterēmijām² serotipam (Public Health England 2021).

Līdz ar to ir svarīgi klīniskajos paraugos izolēt *Neisseria* un *Haemophilus* sugas, jo daži no šiem organismiem, piemēram, *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis* un *H. influenzae*, ir ievērojami cilvēku patogēni, kas saistīti ar ievērojamu saslimstību un mirstību^{1,2,5} (Public Health England 2014; 2015; 2021).

Metodes princips

Vitox piedevas ir paredzētas Thayer Martin barotnes pagatavošanai, izmantojot GC agara bāzi (CM0367B) *Neisseria* un *Haemophilus* sugu izolēšanai no klīniskajiem paraugiem. Ierīce satur glikozi kā ogļhidrātu avotu, kas piegādā enerģiju baktēriju augšanai. Būtiskie vitamīni, minerālvielas un aminoskābes tiek pievienotas kā nepieciešamie faktori, lai atbalstītu *Neisseria* un *Haemophilus* celmu augšanu.

Tipiskā formula

SR0090A Vitox piedeva:

mg/500ml, 2% v/v

Destilēts ūdens	10,0 ml
Glikoze	1,0 g
B vitamīns ₁₂	0,1
Adenīns	10,0
L-glutamīns	100,0
Guanīns	0,3
p-aminobenzoskābe	0,13
L-cisteīns	11,0
NAD (koenzīms 1)	2,5
Kokarboksilāze	1,0
Dzelzs (III) nitrāts	0,2
Tiamīna hidrohlorīds	0,03
Cisteīna hidrohlorīds	259,0

SR0090H Vitox piedeva:

mg/2L, 2% v/v

Destilēts ūdens	40,0 ml
Glikoze	4,0 g
B vitamīns ₁₂	0,4
Adenīns	40,0
L-glutamīns	400,0
Guanīns	1,2
p-aminobenzoskābe	0,52
L-cisteīns	44,0
NAD (koenzīms 1)	10,0
Kokarboksilāze	4,0
Dzelzs (III) nitrāts	0,8
Tiamīna hidrohlorīds	0,12
Cisteīna hidrohlorīds	1036,0

Nodrošinātie materiāli

SR0090A: 5 x rehidratācijas šķīduma (SR0090B) un 5 vitox flakoni (SR0090C)
SR0090H: 5 x 40ml rehidratācijas šķīduma (SR0090J) un 5 vitox flakoni (SR0090K)

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Urīnvielas agara bāze (dehidrēta), produkta kods CM0376B
- Inokulācijas cilpas
- Tamponi
- Savākšanas tvertnes
- Inkubatori
- Kvalitātes kontroles mikroorganismi

Uzglabāšana

- Uzglabāt produktu oriģinālajā iepakojumā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C.
- Uzglabāt konteineru cieši noslēgtu.
- Produktu var lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.
- Sargāt no mitruma.
- Sargāt no gaismas.
- Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz izšķīdinātais produkts sasniedz istabas temperatūru.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Tikai lietošanai in vitro diagnostikā.
- Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus
- Katrs flakons ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti.
- Tikai profesionālai lietošanai.
- Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudiet produkta iepakojumu.
- Neizmantojiet produktu, ja uz iepakojuma vai flakona ir redzami bojājumi.
- Nelietojiet produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām. Nelietojiet ierīci, ja ir piesārņojuma pazīmes.
- Nelietojiet ierīci, ja ir mainījies krāsa vai ir citas bojājuma pazīmes.
- Katra laboratorija atbild par radīto atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši to veidam un bīstamības pakāpei, kā arī par to apstrādi vai utilizēšanu saskaņā ar visiem piemērojamajiem nacionāliem, valsts un vietējiem spēkā esošajiem noteikumiem. Rūpīgi jāizlasa un jāievēro norādījumi. Tas ietver izlietoto vai neizmantoto reagentu, kā arī citu piesārņotu vienreizlietojamo materiālu utilizēšanu, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem produktiem.

Skatiet drošības datu lapu (SDS), lai uzzinātu, kā droši rīkotos ar produktu un to utilizēt: www.thermofisher.com.

Nopietni incidenti

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un attiecīgajai regulatīvajai iestādei, kuras jurisdikcijā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Paraugu ņemšana, apstrāde un glabāšana

Paraugu materiāli ir jāpaņem un jāapstrādā, ievērojot vietējās vadlīnijas, piemēram, Apvienotās Karalistes Mikrobioloģiskās izmeklēšanas standartus (UK SMI) ID 6, ID 12 un Q 5

Procedūra**SR0090A:**

- Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz piedeva sasniedz istabas temperatūru.
- Pievienojiet vienu flakonu hidratācijas šķīduma (SR0090B) 1 vitox flakonam (SR0090C)
- Aseptiski pievienojiet flakona saturu 1 litram (1% v/v) vai 500 ml (2% v/v) sterilas GC agara bāzes (CM0367B), kas sagatavota atbilstoši norādījumiem un atdzesēta līdz 50°C.
- Labi samaisiet un aseptiski ielejiet konteineros.

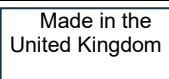
SR0090H:

- Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz piedeva sasniedz istabas temperatūru.
- Pievienojiet vienu flakonu hidratācijas šķīduma (SR0090J) 1 vitox flakonam (SR0090K)
- Aseptiski pievienojiet flakona saturu 4 litriem (1% v/v) vai 2 litriem (2% v/v) sterilas GC agara bāzes (CM0367B), kas sagatavota atbilstoši norādījumiem un atdzesēta līdz 50°C.
- Labi samaisiet un aseptiski ielejiet konteineros.

Bibliogrāfija

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for Neisseria Meningitidis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

Simbolu skaidrojums

Simbols	Definīcija
	Numurs katalogā
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Partijas kods
	Temperatūras robežvērtība
	Derīguma termiņš
	Sargāt no saules gaismas
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju
	Satur pietiekamu daudzumu <n> testiem
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
	Eiropas atbilstības novērtējums
	Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums
	Unikālais ierīces identifikators
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
	Ražots Apvienotajā Karalistē

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības paturētas.

Visas pārējās preču zīmes ir kompānijas Thermo Fisher Scientific Inc. vai tās meitasuzņēmumu īpašums.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Apvienotā Karaliste



Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Pārskatīšanas informācija

Version (Versija)	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
2,0	2024-05-24



Vitox-supplement

REF

SR0090A og SR0090H

NO

* Denne bruksanvisningen (IFU) er ment å leses sammen med bruksanvisningen for GC-agarbase (CM0367B).

Tiltenkt bruk

Vitox-supplementer (SR0090A og SR0090H) er berikelsessupplementer beregnet på å brukes til tilberedning av Thayer Martin-medium ved bruk av Thermo Scientific™ GC-agarbase (CM0367) for isolering av *Neisseria*- og *Haemophilus*-arter fra kliniske prøver (f.eks. sår, hals, kjønnsorgan, nese osv.).

Vitox-supplementer (SR0090A og SR0090H) brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha *Neisseria*- og *Haemophilus*-infeksjoner.

Enhetene skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatiserte og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Neisseria-arter er gramnegative, ikke-bevegelige, obligate humane patogener uten annen naturlig vert¹ (Public Health England 2015). De to viktigste patogenene i denne gruppen er *N. gonorrhoeae* og *N. meningitidis*, men visse andre arter av *Neisseria* har også blitt implisert som årsaker til infeksjon hos immunkompromitterte pasienter¹ (Public Health England 2015).

Haemophilus-arter er gramnegative, ikke-bevegelige bakterier² (Public Health England 2021). Av de 25 artene av *Haemophilus*-slekten er 10 arter, inkludert *H. influenzae*, kjent for å være assosiert med mennesker² (Public Health England 2021). *H. influenzae* er velkjent for å forårsake invasive sykdommer hos den yngre populasjonen og personer med en underliggende medisinsk tilstand³ (ECDC 2014). *H. influenzae* har spesielt alvorlige manifestasjoner hos immunkompromitterte barn og representerer en av de viktigste årsakene til hjernehinnebetennelse hos barn, en sykdom assosiert med alvorlige følgetilstander og høy dødelighet⁴ (National Institute for Health and Care Excellence 2010). *H. influenzae* har en tendens til å kolonisere de øvre luftveiene og forårsaker en rekke sykdommer, fra overfladiske hudinfeksjoner som cellulitt, til meningitt og bakteriemi-serotype² (Public Health England 2021).

Følgelig er det viktig å isolere *Neisseria*- og *Haemophilus*-arter i kliniske prøver, da noen av disse organismene, som *N. gonorrhoeae*, *N. meningitis* og *H. influenzae*, er betydelige humane patogener assosiert med betydelig sykkelighet og dødelighet^{1,2,5} (Public Health England 2014; 2015; 2021).

Metodeprinsippet

Vitox-supplementer er ment å brukes i fremstillingen av Thayer Martin-medium ved bruk av GC-agarbase (CM0367B) for isolering av *Neisseria*- og *Haemophilus*-arter fra kliniske prøver. Enheten inneholder glukose som en karbohydratkilde som leverer energi for bakterievekst. Essensielle vitaminer, mineraler og aminosyrer tilsettes som nødvendige faktorer for å støtte veksten av *Neisseria*- og *Haemophilus*-stammer.

Vanlig formel

SR0090A Vitox-supplement:

mg/500 ml ved 2 % v/v

Destillert vann	10,0 ml
Glukose	1,0 g
Vitamin B ₁₂	0,1
Adenin	10,0
L-glutamin	100,0
Guanin	0,3
p-aminobenzosyre	0,13
L-cystein	11,0
NAD (koenzym 1)	2,5
Kokarboksylase	1,0
Jern (III)-nitrat	0,2
Tiaminhydroklorid	0,03
Cysteinhydroklorid	259,0

SR0090H Vitox-supplement:

mg/2 liter ved 2 % v/v

Destillert vann	40,0 ml
Glukose	4,0 g
Vitamin B ₁₂	0,4
Adenin	40,0
L-glutamin	400,0
Guanin	1,2
p-aminobenzosyre	0,52
L-cystein	44,0
NAD (koenzym 1)	10,0
Kokarboksylase	4,0
Jern (III)-nitrat	0,8
Tiaminhydroklorid	0,12
Cysteinhydroklorid	1036,0

Materialer som følger med

SR0090A: 5 x rehydreringsvæske (SR0090B) og 5 vitox-hetteglass (SR0090C)
SR0090H: 5 x 40 ml rehydreringsvæske (SR0090J) og 5 vitox-hetteglass (SR0090K)

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

- GC-agarbase (dehydrert) produktkode CM0376B
- Pøseøser
- Vattpinner
- Innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalpakningen mellom 2 °C og 8 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.
- Beskyttes mot fuktighet.
- Oppbevares borte fra lys.
- La det rekonstituerte produktet nå romtemperatur før bruk.

Advarsler og forholdsregler

- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern
- Hvert hetteglass er til engangsbruk. Må ikke brukes flere ganger.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade 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 det enkelte laboratoriums ansvar å håndtere avfallet i henhold til type og faregrad og å få det behandlet eller kastet i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Instruksjonene må leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, i henhold til prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige 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.

Prøvetaking, håndtering og oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 6, ID 12 og Q 5.

Prosedyre**SR0090A:**

- La supplementet nå romtemperatur før bruk.
- Tilsett ett hetteglass med hydreringsvæske (SR0090B) i 1 hetteglass med vitox (SR0090C)
- Tilsett hetteglassinnholdet aseptisk i 1 liter (1 % v/v) eller 500 ml (2 % v/v) steril GC-agarbase (CM0367B) tilberedt som anvist og avkjølt til 50 °C.
- Bland godt og hell aseptisk i egnede beholdere.

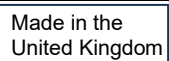
SR0090H:

- La supplementet nå romtemperatur før bruk.
- Tilsett ett hetteglass med hydreringsvæske (SR0090J) i 1 hetteglass med vitox (SR0090K)
- Tilsett hetteglassinnholdet aseptisk i 4 liter (1 % v/v) eller 2 ml (2 % v/v) steril GC-agarbase (CM0367B) tilberedt som anvist og avkjølt til 50 °C.
- Bland godt og hell aseptisk i egnede beholdere.

Bibliografi

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for Neisseria Meningitidis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturgrense
	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Europeisk samsvarsmerking
	UK-samsvarsmerking
	Unik enhetsidentifikator
	Importør – Angir rettssubjektet som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia

©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 støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Dato for utgivelse og endringer
2.0	2024-05-24



Dodatek Vitox

[REF]

SR0090A i SR0090H
PL

* Niniejsza instrukcja użytkowania jest przeznaczona do czytania w połączeniu z instrukcją użytkowania pożywki agarowej GC (CM0367B).

Przeznaczenie

Vitox (SR0090A i SR0090H) to dodatki wzbogacające przeznaczone do stosowania podczas przygotowania podłoża Thayer Martin przy użyciu pożywki agarowej GC Thermo Scientific™ (CM0367) w celu izolacji gatunków *Neisseria* oraz *Haemophilus* z próbek klinicznych (np. z ran, gardła, narządów płciowych, nosa itp.).

Dodatki Vitox (SR0090A i SR0090H) są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń *Neisseria* i *Haemophilus*.

Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane i nie stanowią narzędzi do diagnostyki towarzyszącej.

Omówienie i objaśnienia

Bakterie gatunków *Neisseria* są Gram-ujemnymi, nieruchliwymi, ludzkimi patogenami bez innego naturalnego żywiciela¹ (Public Health England 2015). Dwa główne patogeny z tej grupy to *N. gonorrhoeae* oraz *N. meningitidis*, chociaż też niektóre inne gatunki *Neisseria* zostały uznane za przyczynę powstawania zakażeń u pacjentów z obniżoną odpornością¹ (Public Health England 2015).

Bakterie gatunków *Haemophilus* są Gram-ujemne i nieruchliwe² (Public Health England 2021). Wiadomo, że spośród 25 gatunków rodzaju *Haemophilus* 10 (w tym *H. influenzae*) jest związanych z ludźmi² (Public Health England 2021). Wiadomo, że *H. influenzae* powoduje choroby inwazyjne w młodszych populacjach i u osób obciążonych innymi chorobami³ (ECDC 2014). *H. influenzae* powoduje szczególnie ciężkie objawy u dzieci z obniżoną odpornością i stanowi jedną z głównych przyczyn zapalenia opon mózgowych u dzieci, która to choroba wiąże się z poważnymi następstwami i wysoką śmiertelnością⁴ (National Institute for Health and Care Excellence 2010). *H. influenzae* ma tendencję do kolonizacji górnych dróg oddechowych, powodując szereg chorób od powierzchniowych zakażeń skóry, takich jak zapalenie tkanki łącznej, po zapalenie opon mózgowych i bakteriemie² (Public Health England 2021).

W związku z tym ważne jest, aby izolować gatunki *Neisseria* i *Haemophilus* z próbek klinicznych, ponieważ niektóre z tych organizmów, takie jak *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis* i *H. influenzae*, są istotnymi ludzkimi patogenami związanymi ze znaczną zachorowalnością i śmiertelnością^{1,2,5} (Public Health England 2014; 2015; 2021).

Zasada działania

Dodatki Vitox przeznaczone są do przygotowania podłoża Thayer Martin przy użyciu pożywki agarowej GC (CM0367B) do izolacji gatunków *Neisseria* oraz *Haemophilus* z próbek klinicznych. Wyrób zawiera glukozę jako źródło węglowodanów dostarczających energię do rozwoju bakterii. Podstawowe witaminy, minerały i aminokwasy dodawane są jako niezbędne czynniki wspierające wzrost szczepów *Neisseria* oraz *Haemophilus*.

Typowa formuła

Dodatek Vitox SR0090A:

mg/500 ml przy 2% v/v

Woda destylowana	10,0 ml
Glukoza	1,0 g
Witamina B ₁₂	0,1
Adenina	10,0
L-Glutamina	100,0
Guanina	0,3
Kwas p-aminobenzoowy	0,13
L-cysteina	11,0
NAD (koenzym 1)	2,5
Kokarboksylaza	1,0
Azotan żelaza (III)	0,2
Chlorowodorek tiaminy	0,03
Chlorowodorek cysteiny	259,0

Dodatek Vitox SR0090H:

mg/2 l przy 2% v/v

Woda destylowana	40,0 ml
Glukoza	4,0 g
Witamina B ₁₂	0,4
Adenina	40,0
L-Glutamina	400,0
Guanina	1,2
Kwas p-aminobenzoowy	0,52
L-cysteina	44,0
NAD (koenzym 1)	10,0
Kokarboksylaza	4,0
Azotan żelaza (III)	0,8
Chlorowodorek tiaminy	0,12
Chlorowodorek cysteiny	1036,0

Materiały dostarczone

SR0090A: 5 x płyn nawadniający (SR0090B) i 5 fiolek Vitox (SR0090C)
SR0090H: 5 x 40 ml płynu nawadniającego (SR0090J) i 5 fiolek Vitox (SR0090K)

Materiały wymagane, ale niedołączone do zestawu

- Pożywka agarowa GC (odwodniona); kod produktu CM0376B
- Ezy mikrobiologiczne
- Wymazówki
- Pojemniki na próbki
- Ciepłarki
- Drobnoustroje do kontroli jakości

Przechowywanie

- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku do upływu daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od źródeł światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.
- Każda fiołka jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Nie stosować więcej niż raz.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiekolwiek uszkodzenie opakowania lub fiolek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności. Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu jego stanu.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie generowanymi odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie zapoznać się z wytycznymi i ściśle ich przestrzegać. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

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

Poważne incydenty

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

Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

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 6, ID 12 i Q 5.

Procedura**SR0090A:**

- Przed użyciem odczekać, aż dodatek osiągnie temperaturę pokojową.
- Dodać jedną fiołkę płynu nawadniającego (SR0090B) do fiołki produktu Vitox (SR0090C).
- Przestrzegając zasad aseptyki, dodać zawartość fiołki do 1 l (1% v/v) lub 500 ml (2% v/v) jałowej pożywki agarowej GC (CM0367B) przygotowanej zgodnie z zaleceniami i schłodzonej do 50°C.
- Dobrze wymieszać i w warunkach aseptycznych dozować do odpowiednich pojemników.

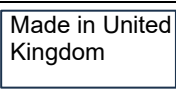
SR0090H:

- Przed użyciem odczekać, aż dodatek osiągnie temperaturę pokojową.
- Dodać jedną fiołkę płynu nawadniającego (SR0090J) do fiołki produktu Vitox (SR0090K).
- Przestrzegając zasad aseptyki, dodać zawartość fiołki do 4 litrów (1% v/v) lub 2 litrów (2% v/v) jałowej pożywki agarowej GC (CM0367B) przygotowanej zgodnie z zaleceniami i schłodzonej do 50°C.
- Dobrze wymieszać i w warunkach aseptycznych dozować do odpowiednich pojemników.

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for Neisseria Meningitidis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania w formie papierowej lub elektronicznej
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — wskazanie podmiotu importującego wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzenia zmian
2.0	2024-05-24



Suplemento Vitox

REF

SR0090A e SR0090H

PT

* Este documento de instruções de uso (IFU) deve ser lido em conjunto com as IFU para Ágar Base GC (CM0367B).

Utilização prevista

Os suplementos Vitox (SR0090A e SR0090H) são suplementos de enriquecimento destinados a serem usados na preparação do meio Thayer Martin usando o Ágar Base GC Thermo Scientific™ (CM0367) para o isolamento de espécies de *Neisseria* e *Haemophilus* de amostras clínicas (por exemplo, feridas, garganta, genitais, nariz, etc).

Os suplementos Vitox (SR0090A e SR0090H) são utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar potenciais opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções por *Neisseria* e *Haemophilus*.

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

Resumo e explicação

As espécies de *Neisseria* são patógenos humanos obrigatórios Gram-negativos, não móveis, sem nenhum outro hospedeiro natural ¹ (Public Health England 2015). Os dois principais patógenos deste grupo são *N. gonorrhoeae* e *N. meningitidis*, embora algumas outras espécies de *Neisseria* têm sido implicadas como causas de infeção em doentes imunocomprometidos ¹ (Public Health England 2015).

As espécies de *Haemophilus* são bactérias Gram-negativas, não móveis ² (Public Health England 2021). Das 25 espécies do género *Haemophilus*, 10 espécies, incluindo *H. influenzae*, são conhecidas por estarem associadas a humanos ² (Public Health England 2021). *H. influenzae* é bem conhecido por causar doenças invasivas na população mais jovem e pessoas com condição médica subjacente ³ (ECDC 2014). *H. influenzae* apresenta manifestações particularmente graves em crianças imunocomprometidas e representa uma das principais causas de meningite em crianças, doença associada a graves sequelas e alta mortalidade ⁴ (National Institute for Health and Care Excellence 2010). *H. influenzae* tende a colonizar o trato respiratório superior, causando uma série de doenças, desde infeções superficiais da pele, como celulite, até meningite e sorotipo de bacteremia ² (Public Health England 2021).

Por isso, é importante isolar as espécies *Neisseria* e *Haemophilus* em amostras clínicas, já que alguns destes microrganismos, como *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis* e *H. influenzae*, são patógenos humanos associados a morbilidade e mortalidade consideráveis ^{1,2,5} (Public Health England 2014; 2015; 2021).

Princípio do método

Os suplementos Vitox destinam-se a ser usados na preparação do meio Thayer Martin usando Ágar Base GC (CM0367B) para o isolamento de espécies *Neisseria* e *Haemophilus* de amostras clínicas. O dispositivo contém glicose como fonte de hidratos de carbono fornecendo energia para o crescimento bacteriano. Vitaminas essenciais, minerais e aminoácidos são adicionados como fatores necessários para apoiar o crescimento de estirpes de *Neisseria* e *Haemophilus*.

Fórmula típica

Suplemento Vitox SR0090A:

mg/500 ml a 2%v/v

Água destilada	10,0 ml
Glicose	1,0 g
Vitamina B ₁₂	0,1
Adenina	10,0
L-glutamina	100,0
Guanina	0,3
Ácido p-aminobenzoico	0,13
L-cisteína	11,0
NAD (Coenzima 1)	2,5
Cocarboxilase	1,0
Nitrato de ferro (III)	0,2
Hidrocloreto de tiamina	0,03
Cloridrato de cisteína	259,0

Suplemento Vitox SR0090H:

mg/2 l a 2%v/v

Água destilada	40,0 ml
Glicose	4,0 g
Vitamina B ₁₂	0,4
Adenina	40,0
L-glutamina	400,0
Guanina	1,2
Ácido p-aminobenzoico	0,52
L-cisteína	44,0
NAD (Coenzima 1)	10,0
Cocarboxilase	4,0
Nitrato de ferro (III)	0,8
Hidrocloreto de tiamina	0,12
Cloridrato de cisteína	1036,0

Materialis fornecidos

SR0090A: 5 x fluido de reidratação (SR0090B) e 5 frascos para injetáveis de Vitox (SR0090C)
SR0090H: 5 x 40 ml de fluido de reidratação (SR0090J)
e 5 frascos para injetáveis de Vitox (SR0090K)

Materialis necessários, mas não fornecidos

- Ágar Base GC (desidratado) código do produto CM0376B
- Ansas de inoculação
- Zaragatoas
- Recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 2°C e 8°C.
- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Proteja da humidade.
- Armazene protegido luz.
- Deixe o produto reconstituído atingir a temperatura ambiente antes da utilização.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/ proteção ocular/proteção facial
- Cada frasco destina-se a uma única utilização. Não reutilize.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem ou nos frascos.
- Não utilize o medicamento para além do prazo de validade indicado. Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- Não utilize 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 todos os regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. 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 (FDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 6, ID 12 e Q 5

Procedimento

SR0090A:

- Deixe o suplemento atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Adicione um frasco de fluido de hidratação (SR0090B) a 1 frasco de Vitox (SR0090C)
- Adicione de forma assética o conteúdo do frasco a 1 litro (1% v/v) ou 500ml (2% v/v) de Ágar Base GC (CM0367B) estéril preparado segundo as instruções e refrigerado a 50°C.
- Misture bem e distribua de forma assética por recipientes apropriados.

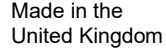
SR0090H:

- Deixe o suplemento atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Adicione um frasco de fluido de hidratação (SR0090B) a 1 frasco de Vitox (SR0090C)
- Adicione de forma assética o conteúdo do frasco a 4 litros (1% v/v) ou 2 litros (2% v/v) de Ágar Base GC (CM0367B) estéril preparado segundo as instruções e refrigerado a 50°C.
- Misture bem e distribua de forma assética por recipientes apropriados.

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for Neisseria Meningitidis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de referência
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Manter ao abrigo da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou consultar instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade que importa o 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 das suas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações sobre a revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2.0	2024-05-24



Supliment Vitox

[REF]

SR0090A și SR0090H

RO

* Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie citite împreună cu instrucțiunile de utilizare pentru baza de agar GC (CM0367B).

Utilizare prevăzută

Suplimentele Vitox (SR0090A și SR0090H) sunt suplimente de îmbogățire concepute pentru a fi utilizate la prepararea mediului Thayer Martin folosind baza de agar GC Thermo Scientific™ (CM0367), pentru izolarea speciilor *Neisseria* și *Haemophilus* din probe clinice (prelevate, de exemplu, din plăgi, gât, organe genitale, nas etc.).

Suplimentele Vitox (SR0090A și SR0090H) sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecții cu *Neisseria* și *Haemophilus*.

Dispozitivele sunt strict de uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu reprezintă dispozitive de diagnostic companion.

Rezumat și explicație

Specia *Neisseria* este un agent patogen imobil și gram-negativ, singura gazdă fiind omul, neavând altă gazdă naturală¹ (Public Health England 2015). Cei doi agenți patogeni principali din acest grup sunt *N. gonorrhoeae* și *N. meningitidis*, deși au fost identificate și alte specii de *Neisseria* care au cauzat infecții la pacienții imunodeprimați¹ (Public Health England 2015).

Speciile *Haemophilus* sunt bacterii gram-negative, imobile² (Public Health England 2021). Din cele 25 de specii ale genului *Haemophilus*, se cunosc 10 specii, inclusiv *H. influenzae*, asociate patologiei umane² (Public Health England 2021). *H. influenzae* este recunoscută pentru faptul că provoacă boli invazive la pacienții mai tineri și la persoanele care au și alte afecțiuni medicale³ (ECDC 2014). Manifestările *H. influenzae* sunt grave în special la copii imunodeprimați și reprezintă una dintre principalele cauze ale meningitei la copii, o boală asociată cu sechele severe și mortalitate ridicată.⁴ (National Institute for Health and Care Excellence 2010). În general, *H. influenzae* formează colonii în tractul respirator superior, provocând o serie de boli care variază de la infecții superficiale ale pielii, cum ar fi celulita, până la meningită și bacteriemie.² (Public Health England 2021).

Prin urmare, izolarea speciilor *Neisseria* și *Haemophilus* din probele clinice este importantă, deoarece unele dintre aceste organisme, cum ar fi *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis* și *H. influenzae* sunt agenți patogeni umani asociați cu morbiditate și mortalitate semnificative^{1,2,5} (Public Health England 2014; 2015; 2021).

Principiul metodei

Suplimentele Vitox sunt concepute pentru a fi utilizate la prepararea mediului Thayer Martin folosind baza de agar GC (CM0367B), în vederea izolării speciilor *Neisseria* și *Haemophilus* din probele clinice. Dispozitivul conține glucoză ca sursă de carbohidrați care furnizează energie pentru creșterea bacteriilor. Sunt adăugate vitamine, minerale și aminoacizi esențiali, ca factori necesari pentru a susține creșterea tulpinilor de *Neisseria* și *Haemophilus*.

Formula tipică

Suplimente Vitox SR0090A:

mg/500ml la 2%v/v

Apă distilată	10,0 ml
Glucoză	1,0 g
Vitamina B ₁₂	0,1
Adenină	10,0
L-glutamină	100,0
Guanină	0,3
Acid p-aminobenzoic	0,13
L-cisteină	11,0
NAD (coenzima 1)	2,5
Coccarboxilază	1,0
Azotat de fier (III)	0,2
Clorhidrat de tiamină	0,03
Clorhidrat de cisteină	259,0

Suplimente Vitox SR0090H:

mg/2ml la 2%v/v

Apă distilată	40,0 ml
Glucoză	4,0 g
Vitamina B ₁₂	0,4
Adenină	40,0
L-glutamină	400,0
Guanină	1,2
Acid p-aminobenzoic	0,52
L-cisteină	44,0
NAD (coenzima 1)	10,0
Coccarboxilază	4,0
Azotat de fier (III)	0,8
Clorhidrat de tiamină	0,12
Clorhidrat de cisteină	1036,0

Materiale furnizate

SR0090A: 5 flacoane de lichid de rehidratare (SR0090B) și 5 fiole de Vitox (SR0090C)

SR0090H: 5 flacoane de 40 ml lichid de rehidratare (SR0090J) și 5 fiole de Vitox (SR0090K)

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Bază de agar GC (deshidratat), codul produsului CM0376B
- Anse de inoculare
- Tampoane
- Recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi cuprinse între 2°C - 8°C.
- Păstrați recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- Protejați împotriva umidității.
- A se păstra departe de lumina solară.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Avertismente și precauții

- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție
- Fiecare flacon este de unică folosință. A nu se reutiliza.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau flacoanele sunt deteriorate vizibil.
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată. Nu utilizați dispozitivul dacă prezintă 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 să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate 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 tehnică de securitate pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

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

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum Standardele din Marea Britanie cu privire la investigațiile microbiologice (UK SMI) ID 6, ID 12 și Q 5

Procedură**SR0090A:**

- Lăsați suplimentul să se echilibreze la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Adăugați un flacon de lichid de hidratare (SR0090B) la 1 flacon de Vitox (SR0090C)
- Adăugați în mod aseptice conținutul flaconului la 1 litru (1% v/v) sau la 500 ml (2% v/v) de bază de agar GC (CM0367B) sterilă, preparată conform instrucțiunilor și răcită la 50 °C.
- Se amestecă bine și se distribuie aseptice în recipiente adecvate.

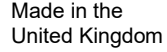
SR0090H:

- Lăsați suplimentul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Adăugați un flacon de lichid de hidratare (SR0090B) la 1 flacon de Vitox (SR0090C)
- Adăugați în mod aseptice conținutul flaconului la 4 litri (1% v/v) sau 2 litri (2% v/v) de bază de agar GC (CM0367B) sterilă, preparată conform instrucțiunilor și răcită la 50 °C.
- Se amestecă bine și se distribuie aseptice în recipiente adecvate.

Bibliografie

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for Neisseria Meningitidis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod de lot
	Limită de temperatură
	Data expirării
	Ferți de lumina soarelui
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține cantitate suficientă pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit
	Identificator unic al dispozitivului
	Importator - A se indica entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în Regatul Unit

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regatul Unit



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data publicării și modificările introduse
2,0	2024-05-24



Vitox Supplement

[REF]

SR0090A a SR0090H
SK

* Tento dokument s návodom na použitie je určený na čítanie spolu s návodom na použitie (IFU) produktu GC Agar Base (CM0367B).

Účel použitia

Doplňky Vitox Supplement (SR0090A a SR0090H) sú obohacujúce doplnky určené na použitie pri príprave média Thayer Martin s použitím agarového základu Thermo Scientific™ GC Agar Base (CM0367) na izoláciu druhov *Neisseria* a *Haemophilus* z klinických vzoriek (napr. rany, hrdlo, genitálie, nos ap.).

Doplňky Vitox Supplement (SR0090A a SR0090H) sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe ako pomôcka pre lekárov pri určovaní potenciálnych možností liečby pacientov, u ktorých je podozrenie na infekcie *Neisseria* a *Haemophilus*.

Pomôcky sú určené len na profesionálne použitie, nie sú automatizované a nie sú ani sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Druhy *Neisseria* sú gramnegatívne, nepohyblivé, obligátne ľudské patogény bez iného prirodzeného hostiteľa¹ (Public Health England 2015). Dva hlavné patogény tejto skupiny sú *N. gonorrhoeae* a *N. meningitidis*, aj keď niektoré iné druhy *Neisseria* sa považujú za príčiny infekcie u pacientov s oslabenou imunitou¹ (Public Health England 2015).

Druhy *Haemophilus* sú gramnegatívne, nepohyblivé baktérie² (Public Health England 2021). Spomedzi 25 druhov rodu *Haemophilus* je o 10 druhoch vrátane *H. influenzae* známe, že sú spojené s ľuďmi² (Public Health England 2021). O *H. influenzae* je všeobecne známe, že spôsobuje invazívne ochorenia u mladšej populácie a ľudí so zdravotnými problémami³ (ECDC 2014). *H. influenzae* má obzvlášť závažné prejavy u imunokompromitovaných detí a predstavuje jednu z hlavných príčin meningitídy u detí, choroby spojené so závažnými následkami a vysokou úmrtnosťou⁴ (National Institute for Health and Care Excellence 2010). *H. influenzae* má tendenciu kolonizovať horné dýchacie cesty, čo spôsobuje celý rad ochorení od povrchových kožných infekcií, ako je celulitída, po meningitídu a sérotyp bakteriémie² (Public Health England 2021).

V dôsledku toho je dôležité izolovať druhy *Neisseria* a *Haemophilus* v klinických vzorkách, keďže niektoré z týchto organizmov, ako napr. *N. gonorrhoeae*, *N. meningitis* a *H. influenzae*, sú významné ľudské patogény spojené so značnou morbiditou a úmrtnosťou^{1,2,5} (Public Health England 2014, 2015, 2021).

Princíp metódy

Doplňky Vitox Supplement sú určené na použitie pri príprave média Thayer Martin pomocou základu GC Agar Base (CM0367B) na izoláciu druhov *Neisseria* a *Haemophilus* z klinických vzoriek. Pomôcka obsahuje glukózu ako zdroj sacharidov, ktorý dodáva energiu na rast baktérií. Ako nevyhnutné faktory sa pridávajú esenciálne vitamíny, minerály a aminokyseliny na podporu rastu druhov *Neisseria* a *Haemophilus*.

Typické zloženie

SR0090A Vitox Supplement:

mg/500 ml pri 2 % obj.

Destilovaná voda	10,0 ml
Glukóza	1,0 g
Vitamín B ₁₂	0,1
Adenín	10,0
L-glutamín	100,0
Guanín	0,3
Kyselina p-aminobenzoová	0,13
L-cysteín	11,0
NAD (koenzým 1)	2,5
Kokarboxyláza	1,0
Dusičnan železitý (III)	0,2
Tiamín hydrochlorid	0,03
Cysteín hydrochlorid	259,0

SR0090H Vitox Supplement:

mg/2 l pri 2 % obj.

Destilovaná voda	40,0 ml
Glukóza	4,0 g
Vitamín B ₁₂	0,4
Adenín	40,0
L-glutamín	400,0
Guanín	1,2
Kyselina p-aminobenzoová	0,52
L-cysteín	44,0
NAD (koenzým 1)	10,0
Kokarboxyláza	4,0
Dusičnan železitý (III)	0,8
Tiamín hydrochlorid	0,12
Cysteín hydrochlorid	1036,0

Dodávané materiály

SR0090A: 5 × rehydratačná tekutina (SR0090B) a 5 injekčných liekoviek s obsahom doplnku Vitox (SR0090C).

SR0090H: 5 × 40 ml rehydratačnej tekutiny (SR0090J) a 5 injekčných liekoviek s obsahom doplnku Vitox (SR0090K).

Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú

- Produkt GC Agar Base (dehydrated), kód produktu CM0376B
- Inokulačné očka
- Tampóny
- Odberové nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality

Skladovanie

- Produkt uchovávať v pôvodnom obale pri teplote od 2 °C do 8 °C.
- Nádobu uchovávať riadne uzavretú.
- Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávať mimo svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt ustáliť na izbovú teplotu.

Varovania a preventívne opatrenia

- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Používajte ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
- Každá liekovka je určená na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.
- 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/zhoršenia kvality.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva, a umožniť spracovanie alebo likvidáciu v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať 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 bezpečnej manipulácii a likvidácii produktu nájdete v karte bezpečnostných údajov (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Každá závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa ohlasuje výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, pod pôsobnosť ktorého patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky je potrebné odberať a zaobchádzať s nimi podľa odporúčaných usmernení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 6, ID 12 a Q 5.

Postup**SR0090A:**

- Pred použitím nechajte doplnok ustáliť na izbovú teplotu.
- Pridajte jednu injekčnú liekovku hydratačnej tekutiny (SR0090B) do 1 injekčnej liekovky s obsahom doplnku Vitox Supplement (SR0090C).
- Asepticky pridajte obsah liekovky do 1 litra (1 % v/v) alebo 500 ml (2 % v/v) sterilného agarového základu GC Agar Base (CM0367B) pripraveného podľa pokynov a ochladeného na teplotu 50 °C.
- Dobre premiešajte a asepticky nalejte do vhodných nádob.

SR0090H:

- Pred použitím nechajte doplnok ustáliť na izbovú teplotu.
- Pridajte jednu injekčnú liekovku hydratačnej tekutiny (SR0090J) do 1 injekčnej liekovky s obsahom doplnku Vitox Supplement (SR0090K).
- Asepticky pridajte obsah liekovky do 4 litrov (1 % v/v) alebo 2 litrov (2 % v/v) sterilného agarového základu GC (CM0367B) pripraveného podľa pokynov a ochladeného na teplotu 50 °C.
- Dobre premiešajte a asepticky nalejte do vhodných nádob.

Literatúra

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria Meningitidis*.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód dávky
	Teplotný limit
	Dátum použiteľnosti
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obsah postačuje na <n> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca – Európske spoločenstvo/Európska únia
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do lokálnej oblasti. 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 dcérskych spoločností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené kráľovstvo



Ak potrebujete technickú pomoc, obráťte sa na miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	2024-05-24



Vitox-tillskott

[REF]

SR0090A & SR0090H

SV

* Detta bruksanvisningsdokument (IFU) är avsett att läsas tillsammans med bruksanvisningen för GC-agarbas (CM0367B)

Avsedd användning

Vitox-tillskott (SR0090A och SR0090H) är berikningstillskott avsedda att användas vid framställning av Thayer Martin-medium med hjälp av Thermo Scientific™ GC-agarbas (CM0367) för isolering av *Neisseria*- och *Haemophilus*-arter från kliniska prover (t.ex. sår, hals, könsorgan, näsa etc.).

Vitox-tillskott (SR0090A och SR0090H) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha *Neisseria*- och *Haemophilus*-infektioner.

Produkterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och utgör inte heller produkter för behandlingsvägledande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Neisseria-arter är gramnegativa, icke-rörliga, obligata mänskliga patogener som inte har någon annan naturlig värd¹ (Public Health England 2015). De två huvudsakliga patogenerna i denna grupp är *N. gonorrhoeae* och *N. meningitidis*, även om vissa andra arter av *Neisseria* har pekats ut som orsaker till infektion hos patienter med nedsatt immunförsvar¹ (Public Health England 2015).

Haemophilus-arter är gramnegativa, icke-rörliga bakterier² (Public Health England 2021). Av de 25 arterna av *Haemophilus*-släktet är 10 arter, inklusive *H. influenzae*, kända för att vara förknippade med människor² (Public Health England 2021). *H. influenzae* är välkänd för att orsaka invasiva sjukdomar i yngre befolkning och personer med underliggande medicinskt tillstånd³ (ECDC 2014). *H. influenzae* har särskilt allvarliga manifestationer hos barn med nedsatt immunförsvar och är en av de främsta orsakerna till meningit hos barn, en sjukdom förknippad med allvarliga följsjukdomar och hög dödlighet⁴ (National Institute for Health and Care Excellence 2010). *H. influenzae* tenderar att kolonisera de övre luftvägarna, vilket orsakar en rad sjukdomar från ytliga hudinfektioner som cellulit till meningit och bakteriemiserotyp² (Public Health England 2021).

Följaktligen är det viktigt att isolera *Neisseria*- och *Haemophilus*-arter i kliniska prover eftersom vissa av dessa organismer, såsom *N. gonorrhoeae*, *N. meningitis* och *H. influenzae*, är betydande mänskliga patogener förknippade med betydande sjuklighet och dödlighet^{1,2,5} (Public Health England 2014; 2015; 2021).

Metodprincip

Vitox-tillskott är avsedda att användas vid framställning av Thayer Martin-medium med GC-agarbas (CM0367B) för isolering av *Neisseria*- och *Haemophilus*-arter från kliniska prover. Produkten innehåller glukos som en kolhydratkälla som tillhandahåller energi för bakterietillväxt. Essentiella vitaminer, mineraler och aminosyror tillsätts som nödvändiga faktorer för att stödja tillväxten av *Neisseria*- och *Haemophilus*-stammarna.

Typisk formel

SR0090A Vitox-tillskott:

mg/500 ml vid 2 % v/v

Destillerat vatten	10,0 ml
Glukos	1,0 g
Vitamin B ₁₂	0,1
Adenin	10,0
L-glutamin	100,0
Guanin	0,3
p-aminobensoesyra	0,13
L-cystein	11,0
NAD (koenzym 1)	2,5
Kokarboxylas	1,0
Järn(III)nitrat	0,2
Tiaminhydroklorid	0,03
Cysteinhydroklorid	259,0

SR0090H Vitox-tillskott:

mg/2 l vid 2 % v/v

Destillerat vatten	40,0 ml
Glukos	4,0 g
Vitamin B ₁₂	0,4
Adenin	40,0
L-glutamin	400,0
Guanin	1,2
p-aminobensoesyra	0,52
L-cystein	44,0
NAD (koenzym 1)	10,0
Kokarboxylas	4,0
Järn(III)nitrat	0,8
Tiaminhydroklorid	0,12
Cysteinhydroklorid	1036,0

Material som medföljer

SR0090A: 5 x rehydreringsvätska (SR0090B) och 5 vitox-flaskor (SR0090C)

SR0090H: 5 x 40 ml rehydreringsvätska (SR0090J) och 5 vitox-flaskor (SR0090K)

Material som krävs men som inte medföljer

- GC-agarbas (dehydrerad) produktkod CM0376B
- Inokuleringsöglor
- Pinnprover
- Samlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 2 °C och 8 °C.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas mot fukt.
- Förvaras skyddat från ljus.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för in vitro-diagnostik.
- Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd
- Varje injektionsflaska är för engångsbruk. Får inte återanvändas.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller injektionsflaskorna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet. Använd inte produkten om tecken på kontaminering finns.
- Använd inte produkten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller bortskaffa det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar bortskaffning av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter

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

Allvarliga tillbud

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 6, ID 12 och Q 5

Procedur**SR0090A:**

- Låt tillskottet anta rumstemperatur innan det används.
- Tillsätt en injektionsflaska med hydreringsvätska (SR0090B) till 1 injektionsflaska med vitox (SR0090C)
- Tillsätt aseptiskt flaskans innehåll till 1 liter (1 % v/v) eller 500 ml (2 % v/v) steril GC-agarbas (CM0367B) framställd enligt anvisningarna och kyld till 50 °C.
- Blanda väl och dispensera aseptiskt i lämpliga behållare.

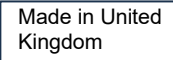
SR0090H:

- Låt tillskottet anta rumstemperatur innan det används.
- Tillsätt en injektionsflaska med hydreringsvätska (SR0090J) till 1 injektionsflaska med vitox (SR0090K)
- Tillsätt aseptiskt flaskans innehåll till 4 liter (1 % v/v) eller 2 liter (2 % v/v) steril GC-agarbas (CM0367B) framställd enligt anvisningarna och kyld till 50 °C.
- Blanda väl och dispensera aseptiskt i lämpliga behållare.

Referenser

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 Issue 7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus Species and the HACEK Group of Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
4. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. 'Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.'
5. Public Health England. 2014. 'Screening for Neisseria Meningitidis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 51 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik produktidentifiering
	Importör - För att ange vilken instans som importerar den medicintekniska produkten till platsen. 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, Storbritannien



Var god kontakta er lokala distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Revision	Utgivningsdatum och införda ändringar
2.0	2024-05-24