



www.thermofisher.com

CCDA Selective Supplement*

REF SR0155E, SR0155H

EN

*This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Oxoid Limited's Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (product codes: CM0739B, CM0739R and CM0739T)

Intended Use

CCDA Selective Supplement (SR0155E, SR0155H) are selective supplements intended to be used with Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (Dehydrated) (CM0739B, CM0739R, or CM0739T) for the isolation of *Campylobacter* species from faecal samples.

CCDA Selective Supplements, when added to CCDA Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base, are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having campylobacteriosis.

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

Summary and Explanation

Campylobacter species are Gram-negative rods in appearance. Two of the most medically relevant *Campylobacter* species isolated from human samples are *Campylobacter coli* and *Campylobacter jejuni*.¹ The symptoms of *Campylobacter* spp. infections are characterised by vomiting, nausea, body aches, abdominal pain and in some cases bloody diarrhoea.² In acute stages, the symptoms of *Campylobacter* infections mimic ulcerative colitis and appendicitis.³ Long term complications of *Campylobacter* infections include arthritis, Guillain Barr Syndrome (GBS) and Irritable Bowel Syndrome (IBS).

The implications of *Campylobacter* infections can vary from person to person.⁴ In most cases, pregnant ladies, patients with AIDS, other blood disorders like thalassemia, patients undergoing chemotherapy and those with a weakened immune system are at high risk.⁵ Moreover, the resistance shown by the *Campylobacter* species to fluoroquinolones like ciprofloxacin complicates treatment.⁶ Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (Dehydrated) (CM0739B/R/T) with CCDA Selective Supplements (SR0155E/H) are therefore a key tool for the clinician to support the isolation of *Campylobacter* species from faecal samples.

Principle of Method

CCDA Selective Supplements (SR0155E and SR0155H) added to DCM contains cefoperazone, a cephalosporin that acts as a broad-spectrum antimicrobial with activity against a wide range of microorganism including Enterobacteriaceae and *Pseudomonas* species. Amphotericin B is added to inhibit fungi, this is required when medium is incubated at 37°C to prevent overgrowth of yeasts.

Typical Formula

	Milligrams per 500ml
Cefoperazone	16.0 mg
Amphotericin B	5.0 mg

Materials Provided

SR0155E: 10 vials - each supplements 500 ml of medium SR0155H: 10 vials - each supplements 2 L of medium

Materials Required but Not Supplied

- Dehydrated culture media base CM0739B/R/T
- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators/ Anaerojar (AG0025A, AB0035A, AB0025A) / CampyGen (CN0025A, CN0035A)
- 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



Signal Word: Danger:

Hazard Statements

H317 - May cause an allergic skin reaction

H334 - May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled

Precautionary Statements

P261 - Avoid breathing dust

P280 - Wear protective gloves

P285 - In case of inadequate ventilation wear respiratory protection

P342 + P311 - If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician

P302 + P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water

P333 + P313 - If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention

P304 + P340 - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing

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

For in vitro diagnostic use only.

For professional use only.

Inspect the product packaging before first use.

Do not use the product if there is any visible damage to the packaging and vial.

Do not use the product beyond the stated expiry date.

Do not use the device if signs of contamination are present.

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

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local the recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.





Procedure













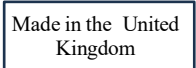
- Allow supplement to equilibrate to room temperature before use.
- Aseptically add 2ml of sterile distilled water to 1 vial and mix gently to dissolve completely. Avoid frothing.
- SR0155E: Add the vial contents to 500ml of sterile Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (CM0739) prepared as directed and cooled to 50°C.
- SR0155H: Add the vial contents to 2l of sterile Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (CM0739) prepared as directed and cooled to 50°C.
- Mix well and pour into sterile Petri dishes.

Bibliography

1. Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between Campylobacter spp./Arcobacter spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with Campylobacter jejuni infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant Campylobacter jejuni infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

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. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection. 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
3.0	2024-07-16



www.thermofisher.com

Selektivní suplement pro CCDA*

REF SR0155E, SR0155H

CS

*Tento dokument s návodem k použití (IFU) je určen k přečtení ve spojení s návodem k použití pro agarovou bázi Oxoid Limited's Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (Kódy produktů: CM0739B, CM0739R a CM0739T)

Účel použití

Selektivní suplementy pro CCDA (SR0155E, SR0155H) jsou selektivní suplementy určené k použití s agarovou bází *Campylobacter* Blood-Free Selective Agar Base (dehydratovaná) (CM0739B, CM0739R nebo CM0739T) pro izolaci druhů *Campylobacter* ze vzorků stolice.

Selektivní suplementy pro CCDA, pokud jsou přidány do selektivní agarové báze CCDA *Campylobacter* bez obsahu krve, jsou určeny k použití v diagnostickém pracovním postupu, aby pomohly lékařům určit potenciální možnosti léčby pro pacienty s podezřením na kampylobakteriózu.

Tyto prostředky jsou určeny pouze pro profesionální použití, nejsou automatizované a nejedná se ani o doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Bakterie rodu *Campylobacter* mají vzhled gramgenativních tyčinek. Dva z lékařsky nejvýznamnějších druhů rodu *Campylobacter* izolovaných z lidských vzorků jsou *Campylobacter coli* a *Campylobacter jejuni*.¹ Příznaky infekce *Campylobacter* spp. jsou charakterizovány zvracením, nevolností, bolestmi těla, bolestmi břicha a v některých případech krvavým průjmem.² V akutních stádiích příznaky infekcí *Campylobacter* napodobují ulcerózní kolitidu a zánět slepého střeva.³ Mezi dlouhodobé komplikace infekcí rodem *Campylobacter* patří artritida, syndrom Guillain-Barré (GBS) a syndrom dráždivého tračníku (IBS).

Důsledky infekcí *Campylobacter* se mohou lišit od člověka k člověku.⁴ Ve většině případů jsou vysoce rizikové těhotné ženy, pacienti s AIDS a jinými krevními poruchami, jako je talasémie, pacienti podstupující chemoterapii a pacienti s oslabeným imunitním systémem.⁵ Léčbu navíc komplikuje rezistence druhů *Campylobacter* na fluorochinolony, jako je ciprofloxacin.⁶ Selektivní agarová báze *Campylobacter* bez obsahu krve (dehydratovaná) (CM0739B/R/T) se selektivními suplementy pro CCDA (SR0155E/H) jsou proto pro lékaře klíčovými nástroji na podporu izolace druhů *Campylobacter* ze vzorků stolice.

Princip metody

CCDA selektivní suplementy (SR0155E a SR0155H) přidané do DCM obsahují cefoperazon, cefalosporin, který působí jako širokospektrální antimikrobiální látka s aktivitou proti širokému spektru mikroorganismů včetně druhů *Enterobacteriaceae* a *Pseudomonas*. Amfotericin B se přidává k inhibici plísní, což je nutné při inkubaci média při 37 °C, aby se zabránilo přemnožení kvasinek.

Typické složení

	Miligramy na 500 ml
Cefoperazon	16,0 mg
Amfotericin B	5,0 mg

Dodávané materiály

SR0155E: 10 lahviček - každá doplňuje 500 ml média SR0155H: 10 lahviček - každá doplňuje 2 l média

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Báze dehydratovaných kultivačních médií CM0739B/R/T
- Inokulační kličky
- Tampony
- Sběrné nádoby
- Inkubátory/ Anaerojar (AG0025A, AB0035A, AB0025A) / CampyGen (CN0025A, CN0035A)
- 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 expirace uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Skladujte mimo dosah světla.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt vytemperovat na pokojovou teplotu.

Upozornění a bezpečnostní opatření



Signální slovo: Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti

H317-Může vyvolat alergickou kožní reakci

H334-Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže

Pokyny pro bezpečné zacházení

P261 - Zamezte vdechování prachu

P280-Používejte ochranné rukavice

P285-V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest

P342+P311-Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře

P302+P352-PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla

P333+P313-Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření

P304+P340-PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání

Každá lahvička je určena k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.

Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.

Pouze pro profesionální použití.

Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.

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

Nepoužívejte produkt po uplynutí data expirace.

Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.

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 i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

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 správnému orgánu, ve kterém je uživatel anebo pacient zaveden.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebrat a zacházet s nimi podle místních doporučených pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) Q5.

Postup






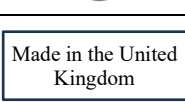
- Před použitím nechte suplement vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Asepticky přidejte 2 ml destilované vody do 1 lahvičky a jemně promíchejte, aby se její obsah rozpustil. Dbejte, aby se netvořila pěna.
- SR0155E: Obsah lahvičky přidejte do 500 ml sterilní agarové báze *Campylobacter* Blood-Free Selective Agar Base (CM0739) připravené podle návodu a ochlazené na 50 °C.
- SR0155E: Obsah lahvičky přidejte do 2 l sterilní agarové báze *Campylobacter* Blood-Free Selective Agar Base (CM0739) připravené podle návodu a ochlazené na 50 °C.
- Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek.

Literatura

1. Public Health England. 2014 'Identification of *Campylobacter* species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. '*Campylobacter* (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Legenda k symbolům

Symbol	Definice
REF	Katalogové číslo
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

	Kód šarže
	Teplotní limit
	Datum spotřeby
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posouzení shody
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení subjektu importujícího zdravotnický prostředek do lokality. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. ATCC a katalogové známky ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection. Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. nebo jejích dceřiných společností.



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



Máte-li zájem o technickou asistenci, obraťte se prosím na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání
3.0	16.07.2024



CCDA Selektivt Supplement*

REF SR0155E, SR0155H

DA

*Denne brugsanvisning er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen for Oxoid Limiteds Campylobacter Blodfri Selektiv Agarbase (produktkode: CM0739B, CM0739R og CM0739T)

Tilsigtet anvendelse

CCDA Selektivt Supplement (SR0155E, SR0155H) er selektive supplementer, som er beregnet til brug sammen med Campylobacter Blodfri Selektiv Agarbase (Dehydreret) (CM0739B, CM0739R eller CM0739T) til isolering af *Campylobacter*-arter fra fækale prøver.

CCDA Selektivt Supplement er, når de føjes til CCDA Campylobacter Blodfri Selektiv Agarbase, beregnet til brug i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om campylobacteriose.

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

Resumé og forklaring

Campylobacter-arter fremstår som gramnegative stave. To af de mest medicinsk relevante *Campylobacter*-arter, der er isoleret fra humane prøver, er *Campylobacter coli* og *Campylobacter jejuni*.¹ Symptomerne på infektioner med *Campylobacter*-arter er karakteriseret ved opkastning, kvalme, smerter i kroppen, mavesmerter og i nogle tilfælde blodig diarré.² I akutte stadier ligner symptomerne på *Campylobacter*-infektioner colitis ulcerosa og appendicitis.³ Langsigtede komplikationer af *Campylobacter*-infektioner omfatter arthritis, Guillain-Barré syndrom (GBS) og irritable tyktarm (IBS).

Implikationerne af *Campylobacter*-infektioner kan variere fra person til person.⁴ I de fleste tilfælde er gravide kvinder, patienter med AIDS, andre blodsygdomme som thalassæmi, patienter i kemoterapi og dem med svækket immunsystem i høj risiko.⁵ Desuden komplicerer den resistens, som *Campylobacter*-arterne viser over for fluorquinoloner som ciprofloxacin, behandlingen.⁶ Campylobacter Blodfri Selektiv Agarbase (Dehydreret)(CM0739B/R/T) med CCDA Selektivt Supplements (SR0155E/H) er derfor et afgørende redskab for klinikerne til at understøtte isoleringen af *Campylobacter*-arter fra fæcesprøver.

Metodens principper

CCDA Selektive Supplementer (SR0155E og SR0155H), der tilsættes til DCM indeholder cefoperazon, som er et cephalosporin, der fungerer som et bredspektret antimikrobielt middel med aktivitet mod en lang række mikroorganismer, herunder Enterobacteriaceae og *Pseudomonas*-arter. Amphotericin B tilsættes for at hæmme svampe. Dette er nødvendigt, når mediet inkuberes ved 37 °C for at forhindre overvækst af gær.

Typisk formel

	Milligram pr. 500 ml
Cefoperazon	16,0 mg
Amphotericin B	5,0 mg

Medfølgende materialer

SR0155E: 10 hætteglas – hvert tilsætter 500 ml medium SR0155H: 10 hætteglas – hver tilsætter 2 l medium

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Dehydreret dyrkningsmediebase CM0739B/R/T
- Podenåle
- Vatpinde
- Opsamlingsbeholdere
- Incubators/ Anaerojar (AG0025A, AB0035A, AB0025A) / CampyGen (CN0025A, CN0035A)
- Organismer til kvalitetskontrol

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage 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



Signalord: Fare
Faresætninger

H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion
 H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding
 Sikkerhedssætninger
 P261 - Undgå indånding af støv
 P280 - Bær beskyttelseshandsker
 P285 - Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn
 P342 + P311 - Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge
 P302 + P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand
 P333 + P313 - Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp
 P304 + P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes

Hvert hætteglas er til engangsbrug. Må ikke genbruges.

Kun til in vitro-diagnostisk brug.

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 anførte udløbsdato.

Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.

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 rapporteres til fabrikanten og den relevante myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Præparatet skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.






Procedure












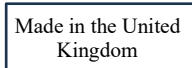
- Lad supplementet opnå stuetemperatur før brug.
- Tilsæt 2 ml sterilt destilleret vand til 1 hætteglas på aseptisk vis, og bland forsigtigt for at opløse det. Undgå skumdannelse.
- SR0155E: Tilføj hætteglassets indhold til 500 ml steril Campylobacter Blodfri Selektiv Agarbase (CM0739), som er klargjort efter anvisningerne og afkølet til 50 °C.
- SR0155E: Tilføj hætteglassets indhold til 2 ml steril Campylobacter Blodfri Selektiv Agarbase (CM0739), som er klargjort efter anvisningerne og afkølet til 50 °C.
- Bland godt, og hæld i sterile petriskåle.

Litteratur

1. Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between Campylobacter spp./Arcobacter spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with Campylobacter jejuni infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant Campylobacter jejuni infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Symbolforklaring

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. ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection. 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	Udstedelsesdato
3.0	2024-07-16

www.thermofisher.com

CCDA-Selektiv-Supplement*

REF SR0155E, SR0155H

DE

*Diese Gebrauchsanweisung (IFU) soll in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für *Campylobacter* blutfreie Selektiv-Agar-Basis (Produktcodes: CM0739B, CM0739R und CM0739T) gelesen werden.

Verwendungszweck

CCDA-Selektiv-Supplemente (SR0155E, SR0155H) sind Selektiv-Supplemente, die zur Verwendung mit *Campylobacter* blutfreier Selektiv-Agar-Basis (dehydriert) (CM0739B, CM0739R oder CM0739T) zur Isolierung von *Campylobacter*-Spezies aus Stuhlproben vorgesehen sind.

CCDA-Selektiv-Supplemente sollen, wenn sie zu CCDA *Campylobacter* blutfreier Selektiv-Agar-Basis hinzugefügt werden, in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet werden, um Ärzten bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf *Campylobacter*iose zu helfen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, sie sind nicht automatisiert und sie sind auch keine Begleitdiagnostik.

Zusammenfassung und Erläuterung

Campylobacter-Spezies sind vom Aussehen her gramnegative Stäbchen. Zwei der medizinisch relevantesten *Campylobacter*-Spezies, die aus menschlichen Proben isoliert wurden, sind *Campylobacter coli* und *Campylobacter jejuni*.¹ Die Symptome von *Campylobacter* spp.-Infektionen sind durch Erbrechen, Übelkeit, Gliederschmerzen, Bauchschmerzen und in manchen Fällen blutigen Durchfall gekennzeichnet.² Im akuten Stadium ähneln die Symptome einer *Campylobacter*-Infektion einer Colitis ulcerosa und einer Blinddarmentzündung.³ Zu den Langzeitkomplikationen von *Campylobacter*-Infektionen gehören Arthritis, Guillain-Barré-Syndrom (GBS) und Reizdarmsyndrom (IBS).

Die Auswirkungen einer *Campylobacter*-Infektion können von Mensch zu Mensch unterschiedlich sein.⁴ In den meisten Fällen sind schwangere Frauen, Patienten mit AIDS, anderen Bluterkrankungen wie Thalassämie, Patienten, die sich einer Chemotherapie unterziehen, und Patienten mit einem geschwächten Immunsystem einem hohen Risiko ausgesetzt.⁵ Darüber hinaus erschwert die Resistenz der *Campylobacter*-Spezies gegenüber Fluorchinolonen wie Ciprofloxacin die Behandlung.⁶ *Campylobacter* blutfreie Selektiv-Agar-Basis (dehydriert) (CM0739B/R/T) mit CCDA-Selektiv-Supplementen (SR0155E/H) sind daher ein wichtiges Hilfsmittel für Ärzte, um die Isolierung von *Campylobacter*-Spezies aus Stuhlproben zu erleichtern.

Methodenprinzip

CCDA-Selektiv-Supplemente (SR0155E und SR0155H), die DCM hinzugefügt werden, enthalten Cefoperazon, ein Cephalosporin, das als antimikrobielles Breitspektrummittel gegen eine Vielzahl von Mikroorganismen wirkt, einschließlich Enterobacteriaceae und *Pseudomonas*-Spezies. Zur Hemmung von Pilzen wird Amphotericin B zugesetzt. Dies ist erforderlich, wenn das Medium bei 37 °C inkubiert wird, um ein Überwuchern durch Hefen zu verhindern.

Typische Formulierung

	Milligramm pro 500 ml
Cefoperazon	16,0 mg
Amphotericin B	5,0 mg

Lieferumfang

SR0155E: 10 Fläschchen – jedes ergänzt 500 ml Medium SR0155H: 10 Fläschchen – jedes ergänzt 2 l Medium

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Basis für dehydrierte Nährmedien CM0739B/R/T
- Impffösen
- Abstrichtupfer
- Sammelbehälter
- Inkubatoren/ Anaerojar (AG0025A, AB0035A, AB0025A) / CampyGen (CN0025A, CN0035A))
- 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 Vorsichtsmaßnahmen



Signalwort: Gefahr

Gefahrenhinweise

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen

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

Sicherheitshinweise

P261 - Einatmen von Staub vermeiden

P280 - Schutzhandschuhe tragen

P285 - Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen

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

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

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

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

Jede Durchstechflasche ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut verwenden.

Nur zur In-vitro-Diagnostik.

Nur für den professionellen Gebrauch.

Die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch überprüfen.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Fläschchen aufweist.

Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination 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. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

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

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.

Verfahren

- Supplement vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen.
- 2 ml steriles destilliertes Wasser aseptisch in 1 Fläschchen hinzugeben. Zum vollständigen Auflösen vorsichtig mischen. Vermeiden Sie Schaumbildung.
- SR0155E: Den Inhalt des Fläschchens zu 500 ml steriler, blutfreier Campylobacter Selektiv-Agar-Basis (CM0739) hinzugeben, die wie angegeben zubereitet und auf 50 °C abgekühlt wurde.
- SR0155H: Den Inhalt des Fläschchens zu 2 l steriler, blutfreier Campylobacter Selektiv-Agar-Basis (CM0739) hinzufügen, die wie angegeben zubereitet und auf 50 °C abgekühlt wurde.
- Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen.

Literaturverzeichnis

1. Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between Campylobacter spp./Arcobacter spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with Campylobacter jejuni infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant Campylobacter jejuni infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Symbole

Symbol	Definition
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum

	Chargenbezeichnung
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren
	Inhalt 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. ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Marken der American Type Culture Collection. 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	Datum der Ausgabe
3.0	16.07.2024



Εκλεκτικό Συμπλήρωμα CCDA*

REF SR0155E, SR0155H

EL

*Το παρόν έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) προορίζεται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης του *Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base* της Oxoid Limited (κωδικοί προϊόντος: CM0739B, CM0739R και CM0739T)

Προβλεπόμενη χρήση

Το Εκλεκτικό Συμπλήρωμα CCDA (SR0155E, SR0155H) είναι εκλεκτικά συμπληρώματα που προορίζονται για χρήση με το *Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (Dehydrated)* (CM0739B, CM0739R ή CM0739T) για την απομόνωση ειδών *Campylobacter* από δείγματα κοπράνων.

Τα Εκλεκτικά Συμπληρώματα CCDA, όταν προστίθενται στο CCDA *Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base*, προορίζονται για χρήση σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς με υποψία καμπυλοβακτηρίωσης.

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

Περίληψη και επεξήγηση

Τα είδη *Campylobacter* είναι αρνητικά κατά Gram ράβδοι στην εμφάνιση. Δύο από τα πιο σημαντικά από ιατρικής άποψης είδη *Campylobacter* που απομονώθηκαν από ανθρώπινα δείγματα είναι το *Campylobacter coli* και το *Campylobacter jejuni*.¹ Τα συμπτώματα των λοιμώξεων από *Campylobacter* spp. χαρακτηρίζονται από έμετο, ναυτία, πόνους στο σώμα, κοιλιακό άλγος και σε ορισμένες περιπτώσεις αιμορραγική διάρροια.² Σε φάση όξυνσης, τα συμπτώματα των λοιμώξεων από *Campylobacter* μιμούνται την ελκώδη κολίτιδα και τη σκωληκοειδίτιδα.³ Οι μακροχρόνιες επιπλοκές των λοιμώξεων από *Campylobacter* περιλαμβάνουν την αρθρίτιδα, το σύνδρομο Guillain Barre (GBS) και το σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου (IBS).

Οι επιπτώσεις των λοιμώξεων από *Campylobacter* μπορεί να διαφέρουν από άτομο σε άτομο.⁴ Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι έγκυες γυναίκες, οι ασθενείς με AIDS, άλλες αιματολογικές διαταραχές όπως η θαλασσαιμία, οι ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία και εκείνοι με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα διατρέχουν υψηλό κίνδυνο.⁵ Επιπλέον, η ανοχή που δείχνουν τα είδη *Campylobacter* σε φθοριοκινόλones όπως η σιπροφλοξασίνη περιπλέκει τη θεραπεία.⁶ Το *Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (Dehydrated)* (CM0739B/R/T) με Εκλεκτικά Συμπληρώματα CCDA (SR0155E/H) είναι επομένως ένα βασικό εργαλείο για τον κλινικό ιατρό για την υποστήριξη της απομόνωσης των ειδών *Campylobacter* από δείγματα κοπράνων.

Αρχή της μεθόδου

Τα Εκλεκτικά Συμπληρώματα CCDA (SR0155E και SR0155H) που προστίθενται στο DCM περιέχουν κεφοπεραζόνη, μια κεφαλοσπορίνη που δρα ως αντιμικροβιακό ευρέος φάσματος με δράση έναντι ενός μεγάλου εύρους μικροοργανισμών συμπεριλαμβανομένων των ειδών *Enterobacteriaceae* και *Pseudomonas*. Η αμφοτερικίνη B προστίθεται για την αναστολή των μυκήτων, κάτι που απαιτείται όταν το μέσο επωάζεται στους 37°C για να αποφευχθεί η υπερανάπτυξη των ζυμομυκήτων.

Τυπική σύνθεση

	Χιλιοστόγραμμα ανά 500 ml
Κεφοπεραζόνη	16,0 mg
Αμφοτερικίνη B	5,0 mg

Υλικά που παρέχονται

SR0155E: 10 φιαλίδια - το καθένα συμπληρώνει 500 ml μέσου
SR0155H: 10 φιαλίδια - το καθένα συμπληρώνει 2 l μέσου

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Βάση αφυδατωμένων μέσων καλλιέργειας CM0739B/R/T
- Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- Στυλεοί
- Δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες/ Anaerojar (AG0025A, AB0035A, AB0025A) / CampyGen (CN0025A, CN0035A)
- Οργανισμοί ελέγχου ποιότητας

Αποθήκευση

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



Προειδοποιητική λέξη: Κίνδυνος

Δηλώσεις κινδύνου

H317-Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση

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

Δηλώσεις προφυλάξεων

P261-Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης

P280-Να φοράτε προστατευτικά γάντια

P285-Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής

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

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

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

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

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται.

Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία και στο φιαλίδιο.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.

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 Υλικού (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος στη διεύθυνση (www.thermofisher.com).

Σοβαρά συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Το δείγμα θα πρέπει να συλλέγεται και να χειρίζεται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) Q5.

Διαδικασία














- Αφήστε το συμπλήρωμα να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Προσθέστε ασηπτικά 2 ml αποστειρωμένου απεσταγμένου νερού σε 1 φιαλίδιο και αναμείξτε απαλά για να διαλυθεί εντελώς. Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού.
- SR0155E: Προσθέστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 500 ml αποστειρωμένο Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (CM0739) που παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις οδηγίες και ψύχθηκε στους 50°C.
- SR0155H: Προσθέστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 2 l αποστειρωμένο Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (CM0739) που παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις οδηγίες και ψύχθηκε στους 50°C.
- Αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα τρυβλία Petri.

Βιβλιογραφία

1. Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 l. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between Campylobacter spp./Arcobacter spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with Campylobacter jejuni infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant Campylobacter jejuni infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
REF	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 συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Παρασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Για να υποδείξετε 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. Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. 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
3.0	16-07-2024



www.thermofisher.com

Suplemento selectivo de CCDA*

REF SR0155E, SR0155H

ES

* Estas instrucciones de uso deben leerse junto con las de la base de agar selectivo sin sangre de *Campylobacter* de Oxoid Limited (códigos de producto: CM0739B, CM0739R y CM0739T)

Uso previsto

Los suplementos selectivos de CCDA (SR0155E, SR0155H) son suplementos selectivos diseñados para su uso con la Base de agar selectivo sin sangre de *Campylobacter* (deshidratada) (CM0739B, CM0739R o CM0739T) para el aislamiento de especies de *Campylobacter* a partir de muestras fecales.

Los suplementos selectivos de CCDA combinados con la base de agar selectivo sin sangre de *Campylobacter* de CCDA están diseñados para su uso en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con presunta campilobacteriosis.

Los productos son solo para uso profesional, no están automatizados ni son pruebas diagnósticas acompañantes.

Resumen y explicación

Las especies de *Campylobacter* tienen apariencia de bacilos gramnegativos. Dos de las especies de *Campylobacter* más relevantes desde el punto de vista médico aisladas de muestras humanas son *Campylobacter coli* y *Campylobacter jejuni*.¹ Los síntomas de las infecciones por *Campylobacter* spp. Se caracterizan por vómitos, náuseas, dolores corporales, dolores abdominales y, en algunos casos, diarrea con sangre.² En etapas agudas, los síntomas de las infecciones por *Campylobacter* se asemejan a los de la colitis ulcerosa y la apendicitis.³ Las complicaciones a largo plazo de las infecciones por *Campylobacter* comprenden artritis, el síndrome de Guillain-Barré (SGB) y el síndrome del intestino irritable (SII).

Las implicaciones de las infecciones por *Campylobacter* pueden variar de una persona a otra.⁴ En la mayoría de los casos, las mujeres embarazadas, los pacientes con sida, otros trastornos sanguíneos como la talasemia o que reciben quimioterapia y aquellas personas con un sistema inmunitario debilitado corren un alto riesgo.⁵ Además, la resistencia mostrada por las especies de *Campylobacter* a las fluoroquinolonas como la ciprofloxacina complica el tratamiento.⁶ La base de agar selectivo sin sangre de *Campylobacter* (deshidratada) (CM0739B/R/T) con suplementos selectivos de CCDA (SR0155E/H) constituyen, por lo tanto, una herramienta clave para el médico, ya que contribuye al aislamiento de especies de *Campylobacter* de muestras fecales.

Principio del método

Los suplementos selectivos de CCDA (SR0155E y SR0155H) añadidos a DCM contienen cefoperazona, una cefalosporina que actúa como un antimicrobiano de amplio espectro con actividad contra una amplia variedad de microorganismos, incluidas las

especies de *Enterobacteriaceae* y *Pseudomonas*. Se añade anfotericina B para inhibir los hongos, esto es necesario cuando el medio se incuba a 37 °C para evitar el crecimiento excesivo de levaduras.

Fórmula clásica

	Miligramos por vial de 500 ml
Cefoperazona	16,0 mg
Anfotericina B	5,0 mg

Materiales suministrados

SR0155E: 10 viales – cada uno complementa 500 ml de medio SR0155H: 10 viales – cada uno complementa 2 l de medio

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Base para el medio de cultivo deshidratada CM0739B/R/T
- Asas de inoculación
- Hisopos
- Recipientes de recogida
- Incubadoras/ Anaerojar (AG0025A, AB0035A, AB0025A) / CampyGen (CN0025A, CN0035A)
- Microorganismos de 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 establezca a temperatura ambiente antes de usarlo.

Advertencias y precauciones de peligro:



Palabras de advertencia: Peligro

Indicaciones de peligro

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

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

Consejos de prudencia

P261 - Evitar respirar el polvo

P280 - Llevar guantes de protección

P285 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria

P342 + P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

P333 + P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico

P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración

Cada vial es para un solo uso. No reutilizar.

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Solo para uso profesional.

Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.

No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o el vial.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.

No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.

Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y el grado de peligrosidad, y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y nacionales vigentes. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado 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.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las investigaciones de microbiología (UK SMI) Q5.

Procedimiento

- Deje que el suplemento se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- En condiciones de asepsia, añada 2 ml de agua destilada estéril a 1 vial y mezcle suavemente hasta que se haya disuelto por completo. Evite la formación de espuma.
- SR0155E: añada el contenido del vial a 500 ml de la base de agar selectivo sin sangre de *Campylobacter* (CM0739) estéril preparada según las instrucciones y enfriada a 50 °C.
- SR0155E: añada el contenido del vial a 2 l de la base de agar selectivo sin sangre de *Campylobacter* (CM0739) estéril preparada según las instrucciones y enfriada a 50 °C.
- Mézclelo bien y viértalo en placas de Petri estériles.

Bibliografía

1. Public Health England. 2014 'Identification of *Campylobacter* species ID_23i3.1 l. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. '*Campylobacter* (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>

	Código de lote
	Límite 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 suficiente para <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de producto
	Importador: para indicar la entidad que importa el producto sanitario al mercado local. Aplicable a la Unión Europea
	Fabricado en el Reino Unido

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection. 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 emisión
3.0	16/07/2024



www.thermofisher.com

CCDA selektiivne lisand*

REF SR0155E, SR0155H

ET

*See kasutusjuhend on mõeldud lugemiseks koos ettevõtte Oxoid Limited kampülobakteri verevaba selektiivse agarsõotme kasutusjuhendiga (tootekoodid: CM0739B, CM0739R ja CM0739T)

Sihotstarve

CCDA selektiivsed lisandid (SR0155E, SR0155H) on selektiivsed lisandid, mis on ette nähtud kasutamiseks koos kampülobakteri verevaba selektiivse agarsõotmega (dehüdreeritud) (CM0739B, CM0739R või CM0739T) *Campylobacter*'i liikide isoleerimiseks väljaheiteproovidest.

Lisatuna CCDA kampülobakteri verevabale selektiivsele agarsõotmele, on CCDA selektiivsed lisandid ette nähtud kasutamiseks diagnostilises töövoos, et aidata kliinitsidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse kampülobakterioosi.

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

Kokkuvõte ja selgitus

Perekonna *Campylobacter* liigid on gramnegatiivsed pulkbakterid. Kaks meditsiiniliselt kõige olulisemat inimeste proovidest eraldatud perekonna *Campylobacter* liiki on *Campylobacter coli* ja *Campylobacter jejuni*.¹ *Campylobacter* spp. infektsioonidele iseloomulikud sümptomid on oksendamine, iiveldus, kehalvalud, kõhuvalu ja teatud juhtudel verine kõhulahtisus.² Ägedates staadiumides jälgendavad perekonna *Campylobacter* infektsiooni sümptomid haavandilist koliiti ja apenditsiiti.³ Kampülobakteri infektsioonide pikaajalised tüsistused hõlmavad artriiti, Guillaini-Barré sündroomi (GBS) ja soole ärritussündroomi (IBS).

Perekonna *Campylobacter* infektsioonide tagajärjed võivad inimestel erineda.⁴ Enamikul juhtudel on suur risk rasedatel, AIDS-iga patsientidel, teiste verehaigustega, nagu talasseemiaga patsientidel, keemiaravi saavatel ja nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidel.⁵ Lisaks raskendab ravi perekonna *Campylobacter* liikide resistentsus fluorokinoloonide, nagu tsiprofloksatsiini suhtes.⁶ Kampülobakteri verevaba selektiivne agarsõode (dehüdreeritud) (CM0739B/R/T) koos CCDA selektiivsete lisanditega (SR0155E/H) on seetõttu arsti jaoks peamine tööriist perekonna *Campylobacter* liikide isoleerimisel väljaheiteproovidest.

Meetodi põhimõte

DCM-ile lisatud CCDA selektiivsed lisandid (SR0155E ja SR0155H) sisaldavad tsefoperasooni – see on tsefalosporiin, mis toimib laia toimespektriga antimikroobse ainega, millel on paljude mikroorganismide, sealhulgas perekonna Enterobacteriaceae ja *Pseudomonas*'e liikide vastane toime. Amfoteritsiin B lisatakse seente pärssimiseks. See on vajalik, kui söödet inkubeeritakse temperatuuril 37 °C, et vältida pärmseente ülekasvu.

Tüüpiline koostis

	Milligrammi 500 ml kohta
Tsefoperasoon	16,0 mg
Amfoteritsiin B	5,0 mg

Komplektis olevad materjalid

SR0155E: 10 viaali – iga viaal on mõeldud 500 ml söötmele lisamiseks SR0155H: 10 viaali – iga viaal on mõeldud 2 l söötmele lisamiseks

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Dehüdreeritud põhisoode CM0739B/R/T
- Inokulatsiooniasad
- Tampoonid
- Kogumismahutid
- Inkubaatorid / Anaerojar (AG0025A, AB0035A, AB0025A) / CampyGen (CN0025A, CN0035A)
- 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 lahustatud tootel toatemperatuurini soojeneda.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



Tunnussõna: Ettevaatust

Ohulauseid

H317 - Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni

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

P261 - Vältida tolmu sissehingamist

P280 - Kanda kaitsekindaid

P285 - Ebapiisava ventilatsiooni korral kanda hingamisteede kaitsevahendeid

P342 + P311 - Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga

P302 + P352 - NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga

P333 + P313 - Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole

P304 + P340 - SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata

Iga vial on ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage.

Kasutamiseks ainult in vitro diagnostikas.

Ainult professionaalseks kasutamiseks.

Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.

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

Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Ärge kasutage seadet, kui esineb saastumismärke.

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 ning muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist pärast protseduure, mis on tehtud nakkusohlike või potentsiaalselt nakkusohlike toodetega.

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, käsitsemine ja säilitamine

Proovide kogumisel ja käitsemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumenti Q5.






Protseduur












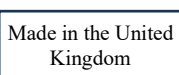
- Enne kasutamist laske lisandil toatemperatuurini soojeneda.
- Lisage ühte vialli asepticiselt 2 ml steriilset destilleeritud vett ja segage ettevaatlikult lahustamiseks. Vältige vahu tekkimist.
- SR0155E: lisage vialli sisu 500 ml steriilsele kampülobakteri verevabale selektiivsele agarsöötmele (CM0739), mis on valmistatud juhiste järgi ja jahutatud temperatuurini 50 °C.
- SR0155H: lisage vialli sisu 2 l steriilsele kampülobakteri verevabale selektiivsele agarsöötmele (CM0739), mis on valmistatud juhiste järgi ja jahutatud temperatuurini 50 °C.
- Segage hoolikalt ja valage steriilsetesse Petri tassidesse.

Kirjandus

1. Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between Campylobacter spp./Arcobacter spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with Campylobacter jejuni infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant Campylobacter jejuni infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Definitsioon
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partii kood
	Temperatuuripiirang
	Aegumiskuupäev

	Hoida päikesevalguse eest
	Mitte korduskasutada
	Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja lugege kasutusjuhendit
	Tootja
	Võitunud 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. ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk. 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 pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

Läbivaatamise teave

Versioon	Väljaandmise kuupäev
3.0	16.07.2024



Supplément sélectif pour CCDA

REF SR0155E, SR0155H

FR

*Ce document d'instructions d'utilisation est destiné à être lu conjointement avec le mode d'emploi de la base gélosée sélective sans sang de *Campylobacter* d'Oxoid Limited (codes de produit : CM0739B, CM0739R et CM0739T)

Utilisation prévue

Les suppléments sélectifs CCDA (SR0155E, SR0155H) sont des suppléments sélectifs destinés à être utilisés avec la base de gélose sélective sans sang de *Campylobacter* (déshydratée) (CM0739B, CM0739R ou CM0739T) pour l'isolement des espèces de *Campylobacter* à partir d'échantillons de matières fécales.

Les suppléments sélectifs CCDA sur base gélosée sélective sans sang CCDA *Campylobacter* sont destinés à être utilisés dans le processus diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer d'éventuelles options thérapeutiques chez les patients présumés atteints d'une campylobactériose.

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

Résumé et description

Le genre *Campylobacter* a l'apparence de bâtonnets à gram négatif. Deux des espèces de *Campylobacter* les plus pertinentes sur le plan médical, isolées à partir d'échantillons humains sont *Campylobacter coli* et *Campylobacter jejuni*¹. Les symptômes des infections à *Campylobacter* spp. se caractérisent par des vomissements, des nausées, des courbatures, des douleurs abdominales et, dans certains cas, des diarrhées sanglantes². Dans les stades aigus, les symptômes des infections à *Campylobacter* imitent la rectocolite hémorragique et l'appendicite³. Les complications à long terme des infections à *Campylobacter* comprennent l'arthrite, le syndrome de Guillain-Barré (SGB) et le syndrome du côlon irritable (SCI).

Les implications des infections à *Campylobacter* peuvent varier d'une personne à l'autre⁴. Dans la plupart des cas, les femmes enceintes, les patients atteints du SIDA, d'autres troubles sanguins comme la thalassémie, les patients sous chimiothérapie et ceux dont le système immunitaire est affaibli sont à haut risque⁵. De plus, la résistance manifestée par l'espèce *Campylobacter* aux fluoroquinolones comme la ciprofloxacine complique le traitement⁶. La base gélosée sélective libre au sang *Campylobacter* (déshydratée) (CM0739B/R/T) avec suppléments sélectifs CCDA (SR0155E/H) constituent donc un outil essentiel pour le clinicien cherchant à favoriser l'isolement des espèces de *Campylobacter* à partir d'échantillons de matières fécales.

Principe de la méthode

Les suppléments sélectifs CCDA (SR0155E et SR0155H) ajoutés au DCM contiennent de la céfopérazone, une céphalosporine qui agit comme un antimicrobien à large spectre avec une activité contre un large éventail de micro-organismes, notamment les Enterobacteriaceae et les espèces de *Pseudomonas*. L'amphotéricine B est ajoutée pour inhiber les champignons, ceci est nécessaire quand le milieu est incubé à 37 °C pour éviter la surcroissance des levures.

Formule classique

	Milligrammes par 500 ml
Céfopérazone	16,0 mg
Amphotéricine B	5,0 mg

Matériel fourni

SR0155E : 10 flacons - chacun est suffisant pour compléter 500 ml de milieu SR0155H : 10 flacons - chacun est suffisant pour compléter 2 l de milieu

Matériel requis, mais non fourni

- Base de milieu de culture déshydraté CM0739B/R/T
- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de collecte
- Incubateurs/Anaerobar (AG0025A, AB0035A, AB0025A)/CampyGen (CN0025A, CN0035A)
- Organismes de 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 utilisation.

Avertissements et précautions



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

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

Conseils de prudence

P261 - Éviter de respirer les poussières

P280 - Porter des gants de protection

P285 - Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire

P342 + P311 - En cas de symptômes respiratoires: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

P302+P352-EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon

P333 + P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin

P304+P340-EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer

Chaque flacon est à usage unique. Ne pas réutiliser.

Réservé à un usage diagnostique in vitro.

Réservé à l'usage professionnel.

Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage et le flacon présentent des traces de dommages visibles.

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.

Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes de contamination.

Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. 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 de régulation concernée dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.

Prélèvement, manipulation et conservation des échantillons

L'échantillon doit être prélevé et manipulé conformément aux directives locales recommandées, comme les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.

Procédure















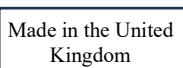
- Laisser le supplément revenir à température ambiante avant utilisation.
- Aseptiquement, ajouter 2 ml d'eau distillée stérile à 1 flacon et mélanger délicatement pour dissoudre complètement. Éviter la formation de mousse.
- SR0155E : ajouter le contenu du flacon à 500 ml de base gélosée sélective stérile *Campylobacter* sans sang (CM0739) préparée comme indiqué et refroidie à 50 °C.
- SR0155H : ajouter le contenu du flacon à 2 ml de base gélosée sélective stérile *Campylobacter* sans sang (CM0739) préparée comme indiqué et refroidie à 50 °C.
- Bien mélanger et verser dans des boîtes de Pétri stériles.

Bibliographie

1. Public Health England. 2014 'Identification of *Campylobacter* species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. '*Campylobacter* (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro

	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Conserver à l'abri du rayonnement solaire direct
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi au électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé 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. ATCC et les marques du catalogue ATCC sont des marques déposées de l'American Type Culture Collection. 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 revision

Révision	Date de publication
3.0	16-07-2024



www.thermofisher.com

Selektivni dodatak CCDA*

REF SR0155E, SR0155H

HR

*Ovaj dokument s uputama za uporabu (IFU) namijenjen je čitanju zajedno s uputama za uporabu za selektivnu bazu agara bez krvi *Campylobacter* tvrtke Oxoid Limited (oznake proizvoda: CM0739B, CM0739R i CM0739T)

Namjena

Selektivni dodaci CCDA (SR0155E, SR0155H) selektivni su dodaci namijenjeni za uporabu sa selektivnom bazom agara bez krvi *Campylobacter* (dehidrirana) (CM0739B, CM0739R ili CM0739T) za izolaciju vrsta *Campylobacter* iz fekalnih uzoraka.

Selektivni dodaci CCDA, kada se dodaju selektivnoj bazi agara bez krvi CCDA *Campylobacter*, namijenjeni su za pomoć kliničarima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja za pacijente za koje se sumnja da imaju kampilobakteriozu.

Proizvodi su namijenjeni samo za profesionalnu uporabu, nisu automatizirani niti služe kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Vrste *Campylobacter* su gram-negativni štapići po izgledu. Dvije medicinski najrelevantnije vrste *Campylobacter* izolirane iz ljudskih uzoraka su *Campylobacter coli* i *Campylobacter jejuni*.¹ Simptomi infekcija *Campylobacter* spp. karakteriziraju povraćanje, mučnina, bolovi u tijelu, bolovi u trbuhu, a u nekim slučajevima i krvavi proljev.² U akutnim fazama simptomi *Campylobacter* infekcija oponašaju ulcerozni kolitis i upalu slijepog crijeva.³ Dugoročne komplikacije *Campylobacter* infekcije uključuju artritis, Guillain Barr sindrom (GBS) i sindrom iritabilnog crijeva (IBS).

Implikacije *Campylobacter* infekcija mogu varirati od osobe do osobe.⁴ U većini slučajeva trudnice, pacijenti s AIDS-om, drugim krvnim poremećajima poput talasemije, pacijenti koji se podvrgavaju kemoterapiji i oni s oslabljenim imunološkim sustavom izloženi su visokom riziku.⁵ Štoviše, otpornost koju vrste *Campylobacter* pokazuju na fluorokinolone poput ciprofloksacina komplicira liječenje.⁶ Selektivna baza agara bez krvi *Campylobacter* (dehidrirana) (CM0739B / R / T) sa selektivnim dodacima CCDA (SR0155E/H) stoga su ključni alat kliničara za podršku izolaciji vrsta *Campylobacter* iz fekalnih uzoraka.

Načelo metode

Selektivni dodaci CCDA (SR0155E i SR0155H) dodani DCM-u sadrže cefoperazon, cefalosporin koji djeluje kao antimikrobni lijek širokog spektra s djelovanjem protiv širokog spektra mikroorganizama, uključujući vrste *Enterobacteriaceae* i *Pseudomonas*. Amfotericin B se dodaje kako bi se inhibirale gljivice, to je potrebno kada se medij inkubira na 37 °C kako bi se spriječio rast kvasaca.

Uobičajena formula

	Miligrama po 500 ml
Cefoperazon	16,0 mg
Amfotericin B	5,0 mg

Priloženi materijali

SR0155E: 10 bočica – svaki dodatak 500 ml medija

SR0155H: 10 bočica – svaki dodatak 2 l medija

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Medijska baza dehidrirane kulture CM0739B/R/T
- Inokulacijske petlje
- Brisovi
- Spremnici za prikupljanje
- Inkubator/ Anaerobar (AG0025A, AB0035A, AB0025A) / CampyGen (CN0025A, CN0035A)
- Organizmi za kontrolu kvalitete

Pohrana

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštititi od vlage.
- Čuvati podalje od svjetla.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Upozorenja i mjere



Signalna riječ: Opasnost

Iskazi opasnosti

H317-Može izazvati alergijsku reakciju na koži

H334-Akoseudiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem

Iskazi opreza

P261-Izbjegavati udisanje prašine
 P280-Nositi zaštitne rukavice
 P285-Uslučajno nedovoljne ventilacije nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava
 P342+P311-Prateći znak: nazvati CENTAR ZAKONTROLU OTROVANJA/liječnika
 P302+P352-USLUČAJNO OD IRASKOŽOM: Oprati velikom količinom sapunave vode
 P333+P313-Uslučajno dražaj ili osip na koži: zatraži savjet/pomoć liječnika
 P304+P340-AKO SE UDIŠE: premjesti osobu na svjež zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje

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

Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.

Samo za profesionalnu uporabu.

Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.

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

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.

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 pacijent živi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorke treba prikupiti i s njima postupati u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) Q5.






Postupak

- Prije uporabe pustite da dodatak postigne sobnu temperaturu.
- Aseptički dodajte 2 ml sterilne destilirane vode u 1 bočicu i lagano promiješajte da se rastopi. Izbjegavajte stvaranje pjene.
- SR0155E: Dodajte sadržaj bočice u 500 ml sterilne selektivne baze agara bez krvi *Campylobacter* (CM0739) pripremljene prema uputama i ohlađene na 50 °C.
- SR0155H: Dodajte sadržaj bočice u 2 l sterilne selektivne baze agara bez krvi *Campylobacter* (CM0739) pripremljene prema uputama i ohlađene na 50 °C.
- Dobro promiješajte i izlijte u sterilne Petrijeve zdjelice.

Bibliografija

1. Public Health England. 2014 'Identification of *Campylobacter* species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. '*Campylobacter* (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro 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 zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označivanje 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. Kataloške oznake ATCC i ATCC zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja
3.0	16-07-2024



CCDA szelektív kiegészítő*

REF SR0155E, SR0155H

HU

*Ez a használati útmutató (IFU) az Oxoid Limited Campylobacter vérmentes szelektív agaralap (termékkódok: CM0739B, CM0739R és CM0739T) használati útmutatójával együtt olvasandó

Rendeltetésszerű használat

A CCDA szelektív kiegészítők (SR0155E, SR0155H) olyan szelektív kiegészítők közé tartoznak, amelyeket *Campylobacter* vérmentes szelektív agaralappal (dehidratált) (CM0739B, CM0739R vagy CM0739T) együtt használnak a *Campylobacter* fajok székletmintákból történő izolálására.

A CCDA-szelektív kiegészítőt a CCDA *Campylobacter* vérmentes szelektív agar alaphoz hozzáadva, diagnosztikai munkafolyamatban kell használni, ezzel segítve a klinikusokat a campylobacteriosis gyanús betegek kezelési lehetőségeinek meghatározásában.

Az eszközöket kizárólag professzionális felhasználásra szánták, nem automatizáltak és nem társdiagnosztikai eszközök.

Összefoglaló és magyarázat

A *Campylobacter* fajok megjelenésüket tekintve Gram-negatív, pálcika alakú baktériumok. A két orvosi szempontból legrelevánsabb emberi mintából izolált *Campylobacter* faj a *Campylobacter coli* és a *Campylobacter jejuni*.¹ A *Campylobacter* fertőzés olyan tünetekkel jár együtt, mint a hányás, a hányinger, a test különböző részein megjelenő fájdalmak, a hasi fájdalom és egyes esetekben a véres hasmenés.² Akut stádiumban a *Campylobacter* fertőzés tünetei a fekélyes vastagbélgyulladás, és a vakbélgyulladás tüneteihez hasonlóak.³ A *Campylobacter* fertőzések hosszú távú szövődményei közé tartozik az ízületi gyulladás, a Guillain Barr szindróma (GBS) és az irritábilis bél szindróma (IBS).

A *Campylobacter* fertőzések tünetei személyenként változhatnak.⁴ A legtöbb esetben a várandós nők, az AIDS-ben szenvedő betegek, bizonyos vérbetegséggel küzdők, mint például talaszémiában szenvedő betegek, kemoterápiában részesülők és a legyengült immunrendszerrel rendelkezők vannak a legnagyobb kockázatnak kitéve.⁵ Ezenkívül a *Campylobacter* fajok fluorokinolonokkal, például ciprofloxacinnal szembeni ellenállóképessége megnehezíti a kezelést.⁶ A *Campylobacter* vérmentes szelektív agarbázis (dehidratált) (CM0739B/R/T), amely CCDA szelektív kiegészítőt is tartalmaz (SR0155E/H) emiatt is kulcsfontosságú eszköz a klinikus számára a *Campylobacter* fajok székletmintákból történő izolálásának elősegítésére.

A módszer alapelve

A DCM-hez adott CCDA szelektív kiegészítők (SR0155E és SR0155H) cefoperazon, azaz egyfajta cefalosporint tartalmaznak, amely széles spektrumú antimikrobiális szerként számos mikroorganizmus ellen hatásos, beleértve az Enterobacteriaceae és *Pseudomonas* fajokat is. Amfotericin B kerül adagolásra a gombák gátlására, amelyre akkor van szükség, ha a táptalaj 37°C-on kerül inkubálásra, azért hogy az élesztőgombák túlszaporodása megakadályozásra kerüljön.

Tipikus összetétel

	Milligramm/500 ml
Cefoperazon	16.0 mg
Amfotericin B	5.0 mg

A csomagban található anyagok

SR0155E: 10 flia - egyenként 500 ml mennyiségű SR0155H táptalajjal kiegészítve: 10 flia - egyenként 2 liternyi táptalajt hozzáadva

Szükséges, de nem mellékelt anyagok

- Dehidratált táptalaj alap CM0739B/R/T
- Oltókacs
- Mintavevő pálca
- Gyűjtőtartály
- Inkubátor/ Anaerojar (AG0025A, AB0035A, AB0025A) / CampyGen (CN0025A, CN0035A)
- Minőség-ellenőrző mikroorganizmusok

Tárolás

- A terméket az eredeti csomagolásában 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten tárolja.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék kizárólag a címkén feltüntetett lejárati dátumig használható fel.
- Nedvességtől védendő.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt engedje, hogy a visszaállított termék felvegye a szobahőmérsékletet.

Figyelmeztetések és óvintézkedések,



Jelzőszó: Veszély

Veszélyre utaló mondatok

H317–Allergiás bőrreakciót válthat ki

H334–Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat

Óvatosságra intő mondatok

P261 - Kerülje a por belélegzését

P280–Védőkesztyű használata kötelező

P285–Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező

P342 + P311 - Légzési problémák esetén: forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz

P302+P352-HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel

P333+P313–Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni

P304+P340–BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni

Minden fiola egyszer használatos. Ne használja fel újra.

Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.

Kizárólag professzionális használatra.

Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.

Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a fiolán látható sérülések vannak.

Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.

Ne használja az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel.

Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat azok jellege és veszélyességi foka szerint kezelje, valamint azokat a szövetségi, az állami és a helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Olvassa el és pontosan tartsa be az utasításokat. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek és egyéb szennyezett hulladékanyag ártalmatlanítását a fertőző, vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS)(www.thermofisher.com).

Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak az illetékes szabályozó hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság (UK SMI) Q5 mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai szerint kell levenni és kezelni.

Eljárás

- Használat előtt hagyja, hogy a termék felvegye a szobahőmérsékletet.
- Aszeptikus körülmények között 1 fiolához adagoljon 2 ml steril desztillált vizet, valamint keverje is össze óvatosan, hogy az teljesen feloldódjon. Kerülje a habzást.
- SR0155E: Adja hozzá az injekciós üveg tartalmát 500 ml mennyiségű, steril *Campylobacter* vérmentes szelektív agaralap (CM0739) oldathoz, amely az utasítások szerint került elkészítésre, és 50°C-ra lehűtötték.
- SR0155E: Adja hozzá a fiola tartalmát 2 l mennyiségű, steril *Campylobacter* vérmentes szelektív agaralap (CM0739) oldathoz, amelyet az utasítások szerint készítettek, és 50°C-ra lehűtötték.
- Jól keverje össze, és öntse steril Petri-csészékbe.

Szakirodalom

1. Public Health England. 2014 'Identification of *Campylobacter* species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. '*Campylobacter* (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Szimbólummagyarázat

Szimbólum	Definíció
REF	Katalógusszám

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérséklet határ
	Felhasználhatóság dátuma
	Napfénytől elzárva tartandó
	Nem újrafelhasználható
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	<n> számú teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Ne használja a csomagolás sérülése esetén és olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Európai megfelelőség-értékelés
	Egyesült Királyság megfelelőség-értékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt a területre importáló cég jelzése. Az Európai Unióra vonatkozik
	Készült az Egyesült Királyságban

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei. Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Egyesült Királyság



Amennyiben technikai segítségre lenne szüksége, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

Felülvizsgálati információk

Verzió	Kiadás dátuma
3.0	2024-07-16



www.thermofisher.com

CCDA Selective Supplement (Integratori selettivi CCDA)*

REF SR0155E, SR0155H



*Le presenti istruzioni per l'uso (*Instructions for use*, [IFU]) devono essere lette insieme alle IFU di Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (Agar base selettivo esente da sangue per Campylobacter [disidratato]) di Oxoid Limited (codici prodotto: CM0739B, CM0739R e CM0739T)

Uso previsto

CCDA Selective Supplement (Integratori selettivi CCDA) (SR0155E, SR0155H) sono integratori selettivi destinati all'uso con Agar base selettivo esente da sangue per Campylobacter (disidratato) (CM0739B, CM0739R o CM0739T) per l'isolamento delle specie di *Campylobacter* da campioni fecali.

Gli Integratori selettivi CCDA, quando aggiunti ad Agar base selettivo esente da sangue per Campylobacter (disidratato) CCDA, trovano impiego in un flusso di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici nella determinazione di potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospetta campilobatteriosi.

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 *Campylobacter* si presentano come bastoncini Gram-negativi. Due delle specie *Campylobacter* più clinicamente rilevanti isolate da campioni umani sono *Campylobacter coli* e *Campylobacter jejuni*.¹ I sintomi delle infezioni da *Campylobacter*spp. sono caratterizzati da vomito, nausea, dolori muscolari, dolori addominali e, in alcuni casi, diarrea emorragica.² Negli stadi acuti, i sintomi delle infezioni da *Campylobacter* sono simili a quelli della colite ulcerosa e dell'appendicite.³ Le complicanze a lungo termine delle infezioni da *Campylobacter* includono artrite, sindrome di Guillain-Barré (*Guillain-Barré Syndrome*, [GBS]) e la sindrome dell'intestino irritabile (*Irritable Bowel Syndrome*, [IBS]).

Le implicazioni delle infezioni da *Campylobacter* possono variare da persona a persona.⁴ Nella maggior parte dei casi, le donne incinte, i pazienti con AIDS o altre malattie del sangue come la talassemia, i pazienti sottoposti a chemioterapia e quelli con un sistema immunitario indebolito, sono ad alto rischio.⁵ Inoltre, la resistenza mostrata dalle specie di *Campylobacter* ai fluorochinoloni, come la ciprofloxacina, complica il trattamento.⁶ Agar base selettivo esente da sangue per Campylobacter (disidratato) (CM0739B/R/T) con gli Integratori selettivi CCDA (SR0155E/H) rappresenta quindi uno strumento fondamentale a supporto del medico per l'isolamento delle specie *Campylobacter* da campioni fecali.

Principio del metodo

Gli Integratori selettivi CCDA (SR0155E e SR0155H) aggiunti al DCM contengono cefoperazone, una cefalosporina che funge da antimicrobico ad ampio spettro con attività contro una vasta gamma di microrganismi, tra cui le specie Enterobacteriaceae e *Pseudomonas*. L'amfotericina B viene aggiunta per inibire i funghi, ciò è necessario quando il terreno viene incubato a 37 °C per prevenire la proliferazione di lieviti.

Formula tipica

	Milligrammi per 500 ml
Cefoperazone	16,0 mg
Amfotericina B	5,0 mg

Materiali forniti

SR0155E: 10 fiale, ciascuna delle quali integra 500 ml di terreno SR0155H: 10 fiale, ciascuna delle quali integra 2 l di terreno

Materiali necessari ma non forniti

- Terreno di coltura disidratato base CM0739B/R/T
- Anse di inoculazione
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatori/Anaerojar (AG0025A, AB0035A, AB0025A)/CampyGen (CN0025A, CN0035A)
- Organismi di controllo qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a temperatura compresa tra 2 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



Avvertenza: Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea

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

Consigli di Prudenza

P261 - Evitare di respirare la polvere

P280 - Indossare guanti protettivi

P285 - In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio

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

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

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

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

Ogni fiala è monouso. Non riutilizzare.

Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.

Solo per uso professionale.

Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.

Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alla fiala.

Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.

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 federali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. È incluso lo smaltimento dei reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato, secondo le procedure per i 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 l'utilizzatore e/o il paziente è ubicato.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida locali raccomandate, come le Procedure standard del Regno Unito per le ricerche microbiologiche (*UK Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) Q5.

Procedura















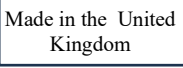
- Attendere che l'integratore raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Aggiungere in condizioni asettiche 2 ml di acqua distillata sterile in 1 fiala e mescolare delicatamente fino a completo dissolvimento. Evitare la schiuma.
- SR0155E: aggiungere il contenuto del flacone a 500 ml di Agar base selettivo esente da sangue per *Campylobacter* (disidratato) (CM0739) sterile preparato come indicato e raffreddato a 50 °C.
- SR0155H: aggiungere il contenuto del flacone a 2 ml di Agar base selettivo esente da sangue per *Campylobacter* (disidratato) (CM0739) sterile preparato come indicato e raffreddato a 50 °C.
- Mescolare bene e versare in piastre Petri sterili.

Bibliografia

1. Public Health England. 2014 'Identification of *Campylobacter* species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. '*Campylobacter* (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
REF	Numero di catalogo
IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>

	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/ Unione Europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nella località. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione
3.0	16/07/2024



CCDA selektyvinis papildas*

REF SR0155E, SR0155H

LT

*Šias naudojimo instrukcijas reikia skaityti kartu su „Oxoid Limited“ kampilobakterijų bekraujės selektyvios agarų bazės naudojimo instrukcijomis (produktų kodai: CM0739B, CM0739R ir CM0739T)

Paskirtis

CCDA *selektyvus* papildas (SR0155E, SR0155H) yra selektyvus papildas, skirti naudoti su *kampilobakterijų* bekrauje selektyvia agarų baze (dehidratuota) (CM0739B, CM0739R arba CM0739T), siekiant išskirti *kampilobakterijų* rūšis iš išmatų mėginių.

CCDA *selektyvus* papildas, pridėdami prie CCDA kampilobakterijų bekraujės selektyvios agarų bazės, yra skirti naudoti diagnostiniame procese, kad padėtų gydytojams nustatyti galimą gydymą pacientams, kuriems įtariama kampilobakteriozė.

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

Santrauka ir paaiškinimas

Kampilobakterijų rūšys yra gramneigiamos lazdelės. Dvi mediciniškai svarbiausios *Campylobacter* rūšys, išskirtos iš žmonių mėginių, yra *Campylobacter coli* ir *Campylobacter jejuni*.¹ *Campylobacter* spp. infekcijų simptomams būdingas vėmimas, pykinimas, kūno skausmai, pilvo skausmas ir kai kuriais atvejais – viduriavimas su krauju.² Ūminėse stadijose *Campylobacter* infekcijų simptomai yra panašūs į opinį kolitą ir apendicitą.³ Ilgalaiškės kampilobakterijų infekcijų komplikacijos yra artritas, Guillain Barr sindromas (GBS) ir dirgliosios žarnos sindromas.

Kiekvienam žmogui gali pasireikšti kitoks *Campylobacter* infekcijos poveikis.⁴ Daugeliu atvejų didelė rizika kyla nėščioms moterims, AIDS sergantiems pacientams, pacientams, turintiems kraujo ligų, tokiems kaip talasemija, pacientams, kuriems taikoma chemoterapija ir kurių imuninė sistema yra nusilpusi.⁵ Be to, *Campylobacter* rūšių atsparumas fluorochinolonams, tokiems kaip ciprofloksacinas, apsunkina gydymą.⁶ Todėl kampilobakterijų bekraujė selektyvi agarų bazė (dehidratuota) (CM0739B/R/T) su CCDA selektyviais papildais (SR0155E/H) yra pagrindinė priemonė gydytojui, padedanti atskirti *Campylobacter* rūšis iš išmatų mėginių.

Metodo principas

CCDA *selektyviose* papilduose (SR0155E ir SR0155H), pridėtuose prie DCM, yra cefoperazono, cefalosporino, kuris veikia kaip plataus spektro antimikrobinė medžiaga, veikianti įvairius mikroorganizmus, įskaitant *Enterobacteriaceae* ir *Pseudomonas* rūšis. Amfotericino B dedama grybeliams slopinti. Tai reikalinga, kai terpė inkubuojama 37 °C temperatūroje, kad būtų išvengta mielių peraugimo.

Tipinė formulė

	Miligramų	500 ml
Cefoperazonas	16,0	mg
Amfotericinas B	5,0	mg

Tiekiamos medžiagos

SR0155E: 10 buteliukų – kiekviename yra 500 ml terpės SR0155H: 10 buteliukų – kiekviename yra 2 l terpės

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Dehidratuotų kultūrų terpės bazė CM0739B/R/T
- Inokuliacijos kilpos
- Tamponai
- Surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai / anaerobiniai (AG0025A, AB0035A, AB0025A) / CampyGen (CN0025A, CN0035A)
- Kokybės kontrolės organizmai

Laikymas

- Laikyti originalioje 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.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės



Signalinis žodis: Pavojinga

Pavojingumo frazės

H317-Gali sukelti alerginę odos reakciją

H334-Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą

Atsargumo teiginiai

P261-stengtis neįkvėpti dulkių

P280-Mūvēti apsaugines pirštines

P285-Esant nepakankamam vėdinimui, naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonės

P342+P311-Jeigu pasireiškia respiraciniai simptomai: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją

P302 + P352 - PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens

P333+P313-Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją

P304+P340-ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžiantis svai kvėpuoti

Kiekvieną buteliuką galima naudoti vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai.

Skirta tik in vitro diagnostikai.

Tik profesionaliam naudojimui.

Prieš naudojant pirmą kartą, patikrinti produkto pakuotę.

Nenaudoti, jei yra matomų pakuotės ar buteliukų pažeidimų.

Nenaudoti pasibaigus galiojimo datai.

Nenaudoti priemonės, jei yra užteršimo požymių.

Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir tvarkymą ar šalinimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietos teisės aktų. Perskaitykite nurodymus ir jais vadovaukitės. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat 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, apdorojimas ir laikymas

Mėginį reikia imti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomendacijų, pvz., JK Mikrobiologinių tyrimų standartų (UK SMI) Q5.






Procedūra


- Prieš naudojant papildą, palikti jį sušilti iki kambario temperatūros.
- Aseptiškai į vieną buteliuką įpilti 2 ml sterilus distiliuoto vandens ir atsargiai maišyti, kol ištirps. Stengtis, kad nesusidarytų putos.
- SR0155E: Buteliuko turinį suleisti į 500 ml sterilią kampilobakterijų bekraujį selektyvią agarą bazę (CM0739), paruoštą pagal nurodymus ir atvėsintą iki 50 °C.
- SR0155H: Buteliuko turinį suleisti į 2 ml sterilią kampilobakterijų bekraujį selektyvią agarą bazę (CM0739), paruoštą pagal nurodymus ir atvėsintą iki 50 °C.
- Gerai išmaišyti ir supilti į sterilius Petri lėkšteles.

Informacijos šaltiniai

1. Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between Campylobacter spp./Arcobacter spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with Campylobacter jejuni infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant Campylobacter jejuni infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In vitro 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> testų
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties vertinimas
	JK atitikties vertinimas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Importuotojas – nurodyti subjektą, importuojantį medicinos priemonę į vietovę. Taikytina Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visos teisės saugomos. ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Jungtinė Karalystė



Techninės pagalbos kreiptis į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data
3.0	2024-07-16

**CCDA selektīvā piedeva***

REF SR0155E, SR0155H

LV

Šī lietošanas instrukcija jālasa kopā ar Kampilobaktēriju bezasiņu selektīva agara bāzes lietošanas instrukciju (IFU) (produktu kodi: CM0739B, CM0739R un CM0739T) no Oxoid Limited

Paredzētais lietojums

CCDA selektīvā piedeva (SR0155E, SR0155H) ir selektīva piedeva, ko paredzēts lietot kopā ar Kampilobaktēriju bezasiņu selektīvu agara bāzi(dehidrētu) (CM0739B, CM0739R vai CM0739T), lai izolētu *Campylobacter* sugas no fēču paraugiem.

CCDA selektīvās piedevas, kas pievienotas CCDA *Campylobacter* bezasiņu selektīvai agara bāzei (dehidrētai), ir paredzētas lietošanai diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu ārstiem noteikt iespējamās ārstēšanas opcijas pacientiem, kuriem varētu būt kampilobakterioze.

Ierīces nav automatizētas, un tās nav kompanjondiagnostikas ierīces; tās ir paredzētas tikai profesionālai lietošanai.

Kopsavilkums un skaidrojums

Campylobacter sugas pēc izskata ir gramnegatīvas nūjiņas. Divas no medicīniski nozīmīgākajām *Campylobacter* sugām, kas izolētas no cilvēku paraugiem, ir *Campylobacter coli* un *Campylobacter jejuni*.¹ *Campylobacter* sugām ir infekciju simptomiem raksturīga vemšana, slikta dūša, ķermeņa sāpes, sāpes vēderā un dažos gadījumos asiņaina caureja². Akūtās stadijās *Campylobacter* infekciju simptomi līdzinās čūlainam kolītam un apendicītam³. *Campylobacter* infekciju ilgtermiņa komplikācijas ir artrīts, Gijēna-Barē sindroms (GBS) un kairinātu zarnu sindroms (KZS).

Campylobacter infekciju sekas dažādiem cilvēkiem var atšķirties⁴. Vairumā gadījumu augsts risks ir grūtniecēm, pacientiem ar AIDS, citām asins slimībām, piemēram, talasēmiju, pacientiem, kuriem tiek veikta ķīmijterapija, un pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu⁵. Turklāt *Campylobacter* sugu rezistence pret fluorhinoloniem, piemēram, ciprofloksacīnu, sarežģī ārstēšanu⁶. Tāpēc Kampilobaktēriju bezasiņu selektīva agara bāze (dehidrēta) (CM0739B/R/T) ar CCDA selektīvajām piedevām (SR0155E/H) ir galvenais klīnicista instruments, kas palīdz veikt *Campylobacter* sugu izolēšanu no fēču paraugiem.

Metodes princips

CCDA selektīvās piedevas (SR0155E un SR0155H), kas pievienotas DHM, satur cefoperazonu, t. i., cefalosporīnu, kas darbojas kā plaša spektra pretmikrobu līdzeklis ar aktivitāti pret dažādiem mikroorganismiem, tostarp Enterobacteriaceae un *Pseudomonas* sugām. Lai novērstu rauga aizaugšanu barotnē, kamēr tas tiek inkubēts 37 °C temperatūrā, pievieno amfotericīnu B, lai inhibētu sēnītes.

Tipiskā formula

	Miligrami uz 500 ml
Cefoperazons	16,0 mg
Amfotericīns B	5,0 mg

Nodrošinātie materiāli

SR0155E: 10 flakoni, katrs papildina 500 ml barotnes
SR0155H: 10 flakoni, katrs papildina 2 l barotnes

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Dehidrēta barotņu bāze CM0739B/R/T
- Inokulācijas cilpas
- Tamponi
- Savākšanas tvertnes
- Inkubatori / Anaerojar (AG0025A, AB0035A, AB0025A) / CampyGen (CN0025A, CN0035A)
- 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**Signālvārds: Bīstami**

Bīstamības paziņojumi

H317-Var izraisīt alerģisku ādas reakciju

H334-Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu

Piesardzības paziņojumi

- P261-Izvaiļties ieelpot putekļus
- P280 - Izmantot aizsargcimdus
- P285-Neatbilstošas ventilācijas gadījumā izmantot gāzmasku
- P342+P311-Ja rodas elpas trūkuma simptomi: sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu
- P302+P352-SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu
- P333+P313-Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīnu palīdzību
- P304+P340-IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu

Katrs flakons ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti.

Tikai lietošanai in vitro diagnostikā.

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 novērojamas kontaminācijas 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 reaģentu, kā arī citu kontaminētu vienreizlietojamo materiālu utilizēšanu, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem produktiem.

Skatiet drošības datu lapu (SDS), lai uzzinātu, kā droši rīkoties 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 ieteiktās vadlīnijas, piemēram, Apvienotās Karalistes Mikrobioloģiskās izmeklēšanas standartus (UK SMI) Q5.






Procedūra










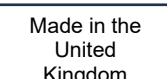
- Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz piedeva sasniedz istabas temperatūru.
- Aseptiski pievienojiet 1 flakona saturam 2 ml sterila destilēta ūdens un viegli samaisiet, lai nodrošinātu pilnīgu izšķīšanu. Nepieļaujiet putu veidošanos.
- SR0155E: pievienojiet flakona saturu 500 ml sterila Kampilobaktēriju bezasiņu selektīvas agara bāzes (CM0739), kas sagatavota, kā norādīts, un atdzesēta līdz 50 °C.
- SR0155H: pievienojiet flakona saturu 2 ml sterila Kampilobaktēriju bezasiņu selektīvas agara bāzes (CM0739), kas sagatavota, kā norādīts, un atdzesēta līdz 50 °C.
- Labi samaisiet un ielejiet sterilos Petri traucīņos.

Bibliogrāfija

1. Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between Campylobacter spp./Arcobacter spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with Campylobacter jejuni infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant Campylobacter jejuni infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

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
	Izgatavots Apvienotajā Karalistē

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības paturētas. ATCC un ATCC kataloga zīmes ir American Type Culture Collection preču zīme. 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

Versija	Izdošanas datums
3.0	16.07.2024



www.thermofisher.com

CCDA selektivt supplement*

REF SR0155E, SR0155H

NO

*Denne bruksanvisningen (IFU) er ment å leses sammen med bruksanvisningen for Oxoid Limiteds *Campylobacter* blodfri selektiv agarbase (produktkoder: CM0739B, CM0739R og CM0739T)

Tiltenkt bruk

CCDA selektivt supplement (SR0155E, SR0155H) er selektive supplementer beregnet på å brukes med *Campylobacter* blodfri selektiv agarbase (Dehydrert) (CM0739B, CM0739R eller CM0739T) for isolering av *Campylobacter*-arter fra avføringsprøver.

CCDA selektivt supplement, når de legges til CCDA *Campylobacter* blodfri selektiv agarbase, er ment å brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha *campylobacteriosis*.

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

Sammendrag og forklaring

Campylobacter-arter er gramnegative staver i utseende. To av de mest medisinsk relevante *Campylobacter*-arter isolert fra menneskelige prøver er *Campylobacter coli* og *Campylobacter jejuni*.¹ Symptomene på *Campylobacter* spp.-infeksjoner er preget av oppkast, kvalme, kroppssmerter, magesmerter og i noen tilfeller blodig diaré.² I akutte stadier etterligner symptomene på *Campylobacter*-infeksjoner ulcerøs kolitt og blindtarmbetennelse.³ Langtidskomplikasjoner av *Campylobacter*-infeksjoner inkluderer leddgikt, Guillain Barr-syndrom (GBS) og irritable tarmsyndrom (IBS).

Implikasjonene av *Campylobacter*-infeksjoner kan variere fra person til person.⁴ I de fleste tilfeller er gravide kvinner, pasienter med AIDS, andre blodsykdommer som talassemi, pasienter som gjennomgår cellegift og de med svekket immunsystem i høy risiko.⁵ Dessuten kompliserer den resistensen *Campylobacter*-artene viser mot fluorokinoloner som ciprofloxacin behandlingen.⁶ *Campylobacter* blodfri selektiv agarbase (Dehydrert) (CM0739B/R/T) med CCDA selektivt supplement (SR0155E/H) er derfor et nøkkelverktøy for klinikerne for å støtte isoleringen av *Campylobacter*-arter fra avføringsprøver.

Metodeprinsippet

CCDA selektivt supplement (SR0155E og SR0155H) tilført til DCM inneholder cefoperazon, et cefalosporin som fungerer som et bredspektrert antimikrobielt middel med aktivitet mot et bredt spekter av mikroorganismer inkludert Enterobacteriaceae- og *Pseudomonas*-arter. Amfotericin B tilsettes for å hemme sopp, dette er nødvendig når medium inkuberes ved 37 °C for å hindre overvekst av gjær.

Vanlig formel

	Milligram per 500 ml
Cefoperazon	16,0 mg
Amfotericin B	5,0 mg

Materialer som følger med

SR0155E: 10 hetteglass - hvert tilføres 500 ml medium SR0155H: 10 hetteglass - hvert tilføres 2 l medium

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

- Dehydrert kulturmediumbase CM0739B/R/T
- Pøseposer
- Bomullspinner
- Innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer/ Anaerojar (AG0025A, AB0035A, AB0025A) / CampyGen (CN0025A, CN0035A)
- 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



Signalord: Fare

Fareutsagn

H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon

H334 - Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding

Sikkerhetssetninger

P261 - Unngå innånding av støv

P280 - Benytt vernehansker

P285 - Ved utilstrekkelig ventilasjon må det benyttes egnet åndedrettsvern

P342 + P311 - Ved symptomer i luftveiene: P311 - Kontakt GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege

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

P333 + P313 - Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp

P304 + P340 - VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet

Hvert hetteglass er til engangsbruk. Må ikke brukes flere ganger.

Kun for in vitro-diagnostisk bruk.

Kun til profesjonell bruk.

Insipser produktemballasjen før første gangs bruk.

Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen eller hetteglasset.

Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.

Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.

Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet sitt i henhold til typen og faregrad og å ha det behandlet eller kastet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter 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

Prøven skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.






Prosedyre












- La supplementet nå romtemperatur før bruk.
- Tilsett aseptisk 2 ml sterilt destillert vann til 1 hetteglass og bland forsiktig for å løse helt opp. Unngå skumdannelse.
- SR0155E: Tilføy innholdet i hetteglasset til 500 ml steril *Campylobacter* blodfri selektiv agarbase (CM0739) tilberedt som anvist og avkjølt til 50 °C.
- SR0155H: Tilføy innholdet i hetteglasset til 2 l steril *Campylobacter* blodfri selektiv agarbase (CM0739) tilberedt som anvist og avkjølt til 50 °C.
- Bland godt og hell i sterile petriskåler.

Bibliografi

1. Public Health England. 2014 'Identification of *Campylobacter* species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter* jejuni infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. '*Campylobacter* (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter* jejuni infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

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 EF/EU
	Vurdering av europeisk samsvar
	Vurdering av britisk samsvar
	Unik enhetsidentifikator
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC og ATCC-katalogmerkene er varemerker som eies av American Type Culture Collection. 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	Utgivelsesdato
3.0	16.07.2024



www.thermofisher.com

Dodatek wybiórczy CCDA*

REF SR0155E, SR0155H

PL

*Niniejszą instrukcję użytkowania należy czytać w połączeniu z instrukcją użytkowania wybiórczego agaru podstawowego bez krwi do pałeczek *Campylobacter* firmy Oxoid Limited (kody produktów: CM0739B, CM0739R i CM0739T).

Przeznaczenie

Dodatki wybiórcze CCDA (SR0155E, SR0155H) to dodatki wybiórcze przeznaczone do stosowania z wybiórczym agarem podstawowym bez krwi do pałeczek *Campylobacter* (odwodnionym) (CM0739B, CM0739R lub CM0739T) do izolacji gatunków rodzaju *Campylobacter* z próbek kału.

Dodatki wybiórcze CCDA, po dodaniu do wybiórczego agaru podstawowego bez krwi do pałeczek *Campylobacter* CCDA, są przeznaczone do wykorzystywania w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w ustaleniu potencjalnych opcji leczenia u pacjentów z podejrzeniem kampylobakteriozy.

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

Podsumowanie i wyjaśnienie

Gatunki rodzaju *Campylobacter* mają morfologię pałeczek Gram-ujemnych. Dwa z najistotniejszych z medycznego punktu widzenia gatunków *Campylobacter* izolowanych z próbek pobieranych u ludzi to *Campylobacter coli* i *Campylobacter jejuni*.¹ Objawy zakażeń wywoływanych przez *Campylobacter* spp. to wymioty, nudności, pobołowanie różnych okolic ciała, ból brzucha, a w niektórych przypadkach krwista biegunka.² W ostrej fazie objawy zakażeń wywoływanych przez *Campylobacter* naśladują objawy wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i zapalenia wyrostka robaczkowego.³ Do odległych powikłań zakażeń wywoływanych przez *Campylobacter* zalicza się zapalenie stawów, zespół Guillaina-Barrégo oraz zespół jelita drażliwego).

Konsekwencje zakażeń wywoływanych przez *Campylobacter* mogą być różne w zależności od osoby.⁴ W większości przypadków na zwiększone ryzyko narażone są kobiety w ciąży, pacjenci z AIDS, innymi schorzeniami hematologicznymi, np. talasemią, pacjenci poddawani chemioterapii oraz osoby z obniżoną odpornością.⁵ Co więcej, leczenie komplikuje wykazywana przez gatunki rodzaju *Campylobacter* oporność na fluorochinolony, np. ciprofloksacynę.⁶ Dlatego właśnie wybiórczy agar podstawowy bez krwi do pałeczek *Campylobacter* (odwodniony) (CM0739B/R/T) wraz z dodatkami wybiórczymi CCDA (SR0155E/H) stanowią kluczowe narzędzie dla klinicyście pomagające w izolacji gatunków rodzaju *Campylobacter* z próbek kału.

Zasada działania

Dodatki wybiórcze CCDA (SR0155E i SR0155H) dodawane do odwodnionych podłoża hodowlanych zawierają cefoperazon będący cefalosporyną o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego wykazującą aktywność wobec szerokiego zakresu drobnoustrojów, w tym wobec gatunków z rodziny Enterobacteriaceae i rodzaju *Pseudomonas*. Amfoterycyna B jest dodawana w celu hamowania wzrostu grzybów — jest to wymagane, gdy żywność jest inkubowana w temp. 37°C, aby zapobiec przerośnięciu hodowli przez drożdże.

Typowa formuła

	Liczba miligramów w 500 ml
Cefoperazon	16,0 mg
Amfoterycyna B	5,0 mg

Materiały dostarczone

SR0155E: 10 fiolek, z których każda uzupełnia 500 ml podłoża SR0155H: 10 fiolek, z których każda uzupełnia 2 l podłoża

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Odwodniona żywność hodowlana podstawowa CM0739B/R/T
- Ezy mikrobiologiczne
- Wymazówki
- Pojemniki na próbki
- Ciepłarki/ Anaerobar (AG0025A, AB0035A, AB0025A) / CampyGen (CN0025A, CN0035A)
- 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 światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności



Hasło Ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące Rodzaj Zagrożenia

H317-Może powodować reakcję alergiczną skóry

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

Zwroty wskazujące na środki ostrożności

P261-Unikać wdychania pyłu

P280-Stosować rękawice ochronne

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

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

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

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

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

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

Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.

Nie używać produktu w przypadku widocznego uszkodzenia opakowania i fiolki.

Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.

Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.

Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. 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 ma siedzibę.

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)] Q5.

Procedura

- Przed użyciem odczekać, aż dodatek osiągnie temperaturę pokojową.
- Zachowując zasady aseptyki, dodać 2 ml jałowej wody destylowanej do 1 fiolki i delikatnie wymieszać do całkowitego rozpuszczenia. Unikać spieniania.
- SR0155E: Zawartość fiolki dodać do 500 ml jałowego wybiórczego agaru podstawowego bez krwi do pałeczek Campylobacter (CM0739) przygotowanego zgodnie z instrukcją i schłodzonego do 50°C.
- SR0155H: Zawartość fiolki dodać do 2 l jałowego wybiórczego agaru podstawowego bez krwi do pałeczek Campylobacter (CM0739) przygotowanego zgodnie z instrukcją i schłodzonego do 50°C.
- Dobrze wymieszać i rozlać do jałowych szalek Petriego.

Bibliografia

1. Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between Campylobacter spp./Arcobacter spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with Campylobacter jejuni infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant Campylobacter jejuni infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
REF	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
	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej /Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — symbol wskazujący podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection. 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, prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania
3.0	16-07-2024



www.thermofisher.com

Suplemento seletivo CCDA*

REF SR0155E, SR0155H

PT

*O presente documento de instruções de utilização (IFU) destina-se a ser lido em conjunto com as IFU da Base de ágar seletivo sem sangue *Campylobacter* da Oxoid Limited (códigos de produto: CM0739B, CM0739R e CM0739T)

Utilização prevista

Os Suplementos seletivos CCDA (SR0155E, SR0155H) são destinados a serem utilizados com Base de ágar seletivo sem sangue *Campylobacter* (Desidratado) (CM0739B, CM0739R ou CM0739T) para o isolamento de espécies de *Campylobacter* de amostras fecais.

Os Suplementos seletivos CCDA, quando adicionados a Base de ágar seletivo sem sangue CCDA *Campylobacter*, destinam-se a ser utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de campilobacteriose.

Os dispositivos destinam-se exclusivamente a utilização profissional, não são automatizados e não constituem diagnósticos complementares.

Resumo e explicação

As espécies de *Campylobacter* têm uma forma de bastonetes gram-negativos. As duas espécies de *Campylobacter* mais relevantes do ponto de vista médico isoladas a partir de amostras humanas são *Campylobacter coli* e *Campylobacter jejuni*.¹ Os sintomas das infeções por espécies de *Campylobacter* caracterizam-se por vômitos, náuseas, dores no corpo, dor abdominal e, em certos casos, diarreia com sangue.² Em estágios agudos, os sintomas de infeções por *Campylobacter* assemelham-se aos da colite ulcerosa e apendicite.³ As complicações a longo prazo das infeções por *Campylobacter* incluem artrite, síndrome de Guillain Barré (GBS) e síndrome do intestino irritável (SII).

As implicações das infeções por *Campylobacter* podem variar de pessoa para pessoa.⁴ Na maioria dos casos, mulheres grávidas, doentes com SIDA, outras doenças do sangue como talassemia, doentes submetidos a quimioterapia e aqueles com sistema imunológico debilitado apresentam um alto risco.⁵ Além disso, a resistência apresentada pelas espécies de *Campylobacter* a fluoroquinolonas como a ciprofloxacina complica o tratamento.⁶ A Base de ágar seletivo sem sangue *Campylobacter* (Desidratado) (CM0739B/R/T) com Suplementos seletivos CCDA (SR0155E/H) é, portanto, uma ferramenta crucial para o médico assegurar o isolamento de espécies de *Campylobacter* de amostras fecais.

Princípio do método

Os Suplementos seletivos CCDA (SR0155E e SR0155H) adicionados ao DCM contêm cefoperazona, uma cefalosporina que atua como um antimicrobiano de largo espectro com atividade contra uma grande variedade de microrganismos, incluindo as espécies de Enterobacteriaceae e *Pseudomonas*. É adicionada anfotericina B para inibir o desenvolvimento de fungos, o que é necessário quando o meio é incubado a 37 °C para evitar o crescimento excessivo de leveduras.

Fórmula típica

	Miligramas por 500 mL
Cefoperazona	16,0 mg
Anfotericina B	5,0 mg

Materiais fornecidos

SR0155E: 10 frascos - cada um suplementa 500 mL de meio SR0155H: 10 frascos - cada um suplementa 2 L de meio

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Base de meio de cultura desidratada CM0739B/R/T
- Ansa de inoculação
- Esfregaços
- Recipientes de colheita
- Incubadoras/Anaerójar (AG0025A, AB0035A, AB0025A)/CampyGen (CN0025A, CN0035A)
- 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.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixe o produto reconstituído atingir a temperatura ambiente antes da utilização.

Advertências e precauções



Palavra-Sinal: Perigo

Advertências de Perigo

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

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

Recomendações de Prudência

P261 - Evitar respirar as poeiras

P280 - Usar luvas de proteção

P285 - Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória

P342 + P311 - Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes

P333 + P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico

P304 + P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração

Cada frasco destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.

Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.

Apenas para utilização profissional.

Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.

Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nos frascos.

Não utilize o produto depois do prazo de validade indicado.

Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.

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, estaduais 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 ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local onde o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, tais como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.

Procedimento

- Deixe o suplemento atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Adicione de forma asséptica 2 mL de água destilada estéril a 1 frasco e misture suavemente para dissolver por completo. Evite espumar.
- SR0155E: Adicione o conteúdo do frasco a 500 mL de Base de ágar seletivo sem sangue *Campylobacter* estéril (CM0739) preparados conforme as instruções e deixe arrefecer até atingir uma temperatura de 50 °C.
- SR0155H: Adicione o conteúdo do frasco a 2 L de Base de ágar seletivo sem sangue *Campylobacter* (CM0739) preparados conforme as instruções e deixe arrefecer até atingir uma temperatura de 50 °C.
- Misture bem e verta em placas de Petri estéreis.

Bibliografia

1. Public Health England. 2014 'Identification of *Campylobacter* species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. '*Campylobacter* (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter ao abrigo da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as 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. ATCC e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. 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
3.0	2024-07-16



Supliment selectiv CCDA*

REF SR0155E, SR0155H

RO

*Acest document cu instrucțiuni de utilizare trebuie citit împreună cu instrucțiunile de utilizare pentru agarul bază selectiv fără sânge pentru *Campylobacter* Oxoid Limited (coduri produse: CM0739B, CM0739R și CM0739T)

Utilizare prevăzută

Suplimentele selective CCDA (SR0155E, SR0155H) sunt suplimente selective destinate a fi utilizate cu agarul bază selectiv fără sânge pentru *Campylobacter* (deshidratat) (CM0739B, CM0739R sau CM0739T) pentru izolarea speciilor de *Campylobacter* din probe de fecale.

Atunci când sunt adăugate la agarul bază selectiv fără sânge pentru *Campylobacter* CCDA, suplimentele selective CCDA sunt concepute pentru utilizare într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de campilobacterioză.

Dispozitivele sunt doar pentru uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu reprezintă dispozitive de diagnostic companioane.

Rezumat și explicație

Speciile de *Campylobacter* au aspect de bacili gram-negativi. Două dintre speciile de *Campylobacter* cele mai relevante din punct de vedere medical izolate din probele umane sunt *Campylobacter coli* și *Campylobacter jejuni*.¹ Simptomele infecțiilor cu *Campylobacter* spp. se caracterizează prin vărsături, greață, dureri de corp, dureri abdominale și, în unele cazuri, diaree cu sânge.² În stadiile acute, simptomele infecțiilor cu *Campylobacter* imită colita ulcerosă și apendicita.³ Complicațiile pe termen lung ale infecțiilor cu *Campylobacter* includ artrita, sindromul Guillain Barr (GBS) și sindromul intestinului iritabil (SII).

Implicațiile infecțiilor cu *Campylobacter* pot varia de la o persoană la alta.⁴ În majoritatea cazurilor, persoanele cu risc ridicat de infectare sunt femeile însărcinate, pacienții cu SIDA, cei care suferă de alte afecțiuni ale sângelui, precum talasemie, pacienții sub tratament chimioterapic și cei care au un sistem imunitar slăbit.⁵ În plus, tratamentul poate întâmpina dificultăți din cauza rezistenței speciei *Campylobacter* la fluorochinolone precum ciprofloxacina.⁶ Prin urmare, agarul bază selectiv fără sânge pentru *Campylobacter* (deshidratat) (CM0739B/R/T) cu suplimentele selective CCDA (SR0155E/H) sunt instrumente cheie pentru clinician în vederea izolării speciei *Campylobacter* din probele fecale.

Principiul metodei

Suplimentele selective CCDA (SR0155E și SR0155H) adăugate la DCM conțin cefoperazonă, o cefalosporină care acționează ca antimicrobian cu spectru larg, activă împotriva unei game largi de microorganisme, inclusiv specii de Enterobacteriaceae și *Pseudomonas*. Amfotericina B este adăugată pentru a inhiba creșterea ciupercilor. Acest lucru este necesar atunci când mediul este incubat la 37°C, pentru a preveni creșterea excesivă a drojdiilor.

Formula tipică

	Miligrame pe flaconul de 500 ml
Cefoperazonă	16,0 mg
Amfotericină B	5,0 mg

Materiale furnizate

SR0155E: 10 flacoane - fiecare pentru suplimentarea a 500 ml de mediu SR0155H: 10 flacoane - fiecare pentru suplimentarea a 2 l de mediu

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Bază pentru mediul de cultură deshidratat CM0739B/R/T
- Anse de inoculare
- Tampoane
- Recipiente de recoltare
- Incubatoare/ Anaerojar (AG0025A, AB0035A, AB0025A) / CampyGen (CN0025A, CN0035A)
- Organisme pentru controlul calității

Depozitare

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

Avertismente și precauții



Cuvânt de Avertizare: Pericol

Fraze de Pericol

H317-Poate provoca o reacție alergică a pielii
H334-Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare

Fraze de Precauție

P261-Evitați să inspirați praful
P280-Purtați mănuși de protecție
P285-În cazul în care ventilarea este insuficientă, purtați echipament de protecție respiratorie
P342+P311-În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRUL DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic
P302+P352-ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun
P333+P313-În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul
P304+P340-ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație

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

Numai pentru diagnostic in vitro.

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 sunt prezente semne de contaminare.

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 UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.





Procedură













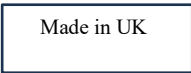
- Lăsați suplimentul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Adăugați aseptice 2 ml de apă distilată sterilă într-un flacon și amestecați ușor pentru a se dizolva complet. Evitați spumarea.
- SR0155E: Adăugați conținutul flaconului în 500 ml de agar bază selectiv fără sânge pentru *Campylobacter* (CM0739) steril, preparat conform instrucțiunilor și răcit la 50°C.
- SR0155H: Adăugați conținutul flaconului în 2 l de agar bază selectiv fără sânge pentru *Campylobacter* (CM0739) steril, preparat conform instrucțiunilor și răcit la 50°C.
- Amestecați bine și turnați în vase Petri sterile.

Bibliografie

1. Public Health England. 2014 'Identification of *Campylobacter* species ID_23i3.1 l. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between *Campylobacter* spp./*Arcobacter* spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with *Campylobacter jejuni* infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. '*Campylobacter* (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod de lot
	Limită de temperatură

	A se utiliza înainte de
	A se feri 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 al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Identificator unic al dispozitivului
	Importator - A se indica entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în UK

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection. Toate celelalte mărci comerciale aparțin 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 emiterii
3.0	16.07.2024



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Selektívny doplnok CCDA*

REF SR0155E, SR0155H

SK

*Tento návod na použitie (IFU) je určený na čítanie v spojení s návodom na použitie pre Oxoid Limited's Selektívny agar pre kamylobaktery bez krvi (základ)(produktové kódy: CM0739B, CM0739R a CM0739T)

Zamýšľané použitie

Selektívny doplnok CCDA (SR0155E, SR0155H) sú selektívne doplnky určené na použitie so selektívnym agarom pre kamylobaktery bez krvi (základ) (dehydrovaný) (CM0739B, CM0739R alebo CM0739T) na izoláciu druhov *rodu Campylobacter* zo vzoriek stolice.

Keď sú selektívne doplnky CCDA pridané k CCDA Selektívny agar pre kamylobaktery bez krvi (základ), sú určené na použitie v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc klinickým lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pacientov s podozrením na kamylobakteriózu.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Campylobacter druhy sú Gram-negatívne tyčinky. Dva z medicínsky najvýznamnejších druhov *campylobacterov* izolovaných z ľudských vzoriek sú *campylobacter coli* a *campylobacter jejuni*.¹ Príznaky infekcií spôsobených baktériou *campylobacter* spp. sú charakterizované vracaním, nevoľnosťou, bolesťami tela, bolesťami brucha a v niektorých prípadoch krvavou hnačkou.² V akútnych štádiách príznaky infekcií *campylobacterov* napodobňujú ulceróznú kolitídu a apendicitídu.³ Dlhodobé komplikácie infekcií *campylobacterom* zahŕňajú artritídu, Guillain Barrov syndróm (GBS) a syndróm dráždivého čreva (IBS).

Dôsledky infekcií *campylobacterom* sa môžu líšiť v závislosti od človeka.⁴ Vo väčšine prípadov sú tehotné ženy, pacienti s AIDS, inými poruchami krvi, ako je talasémia, pacienti podstupujúci chemoterapiu a pacienti s oslabeným imunitným systémom vystavení vysokému riziku.⁵ Okrem toho rezistencia druhu *campylobacter* voči fluorochinolónom, ako je ciprofloxacín, komplikuje liečbu.⁶ Selektívny agar pre kamylobaktery bez krvi (základ)(dehydrovaný) (CM0739B/R/T) s CCDA Selektívny doplnok (SR0155E/H) je preto kľúčovým nástrojom klinického lekára na podporu izolácie druhov *campylobacter* zo vzoriek stolice.

Princíp metódy

CCDA Selektívne doplnky (SR0155E a SR0155H) pridané do DCM obsahujú cefoperazón, cefalosporín, ktorý pôsobí ako širokospektrálne antimikrobiálne činidlo s aktivitou proti širokému spektru mikroorganizmov vrátane druhov enterobaktérií a *pseudomonád*. Amfotericín B sa pridáva na inhibíciu húb, čo sa vyžaduje, keď sa médium inkubuje pri teplote 37°C, aby sa zabránilo premoženiu kvasiniek.

Typické zloženie

	Miligramy na 500ml
Cefoperazón	16.0 mg
Amfotericín B	5.0 mg

Dodávané materiály

SR0155E: 10 injekčných liekoviek – každá dopĺňa 500 ml média SR0155H: 10 injekčných liekoviek – každá obsahuje 2 l média

Materiály požadované, ale nedodané

- Dehydrovaný základ kultivačného média CM0739B/R/T
- Inokulačné očka
- Stierky
- Zberné nádoby
- Inkubátory/ Anaerojar (AG0025A, AB0035A, AB0025A) / CampyGen (CN0025A, CN0035A)
- Organizmy na kontrolu kvality

Uskladnenie

- Produkt skladujte v pôvodnom obale pri teplote medzi 2°C až 8°C.
- Nádobu udržiavajte tesne uzavretú.
- Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávajte mimo svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt ustáliť na laboratórnu teplotu.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia



Signálne slovo: Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia

H317-Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu

H334-Priv dýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti

Bezpečnostné upozornenia

P261-Zabráňte vdychovaniu prachu
 P280 - Noste ochranné rukavice
 P285-V prípade nedostatočného vetrania, používajte ochranu dýchacích ciest
 P342+P311-Pri ťažkostiach s dýchaním: volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára
 P302+P352-PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla
 P333+P313-Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť
 P304+P340-PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať

Každá liekovka je na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.

Len na diagnostické použitie in vitro.

Len na profesionálne použitie.

Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.

Produkt nepoužívajte, ak sú na obale alebo injekčnej liekovke viditeľné poškodenia.

Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.

Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.

Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. 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.

Pozrite si kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre bezpečnú manipuláciu a likvidáciu výrobku (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa ohlasuje výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných usmernení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) Q5.






Postup


- Pred použitím nechajte doplnok ustáliť na izbovú teplotu.
- Asepticky pridajte 2ml sterilnej destilovanej vody do 1 injekčnej liekovky a jemne premiešajte, aby sa obsah rozpustil. Vyhňte sa speneniu.
- SR0155E: Pridajte obsah injekčnej liekovky do 500ml sterilného selektívneho agaru pre kamylobaktérie bez krvi (základ)(CM0739) pripraveného podľa pokynov a ochladenej na 50°C.
- SR0155E: Pridajte obsah injekčnej liekovky do 2l sterilného selektívneho agaru pre kamylobaktérie bez krvi (základ) (CM0739) pripraveného podľa pokynov a ochladenej na 50°C.
- Dobre premiešajte a nalejte do sterilných Petriho misiek.

Literatúra

1. Public Health England.2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between Campylobacter spp./Arcobacter spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with Campylobacter jejuni infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant Campylobacter jejuni infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Vysvetlenie symbolov

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

	Chránite pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do oblasti. Vzťahuje sa na Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



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



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum vydania
3.0	2024-07-16



www.thermofisher.com

CCDA selektivt tillskott*

REF SR0155E, SR0155H

SV

*Detta bruksanvisningsdokument (IFU) är avsett att läsas tillsammans med bruksanvisningen för Oxoid Limiteds Campylobacter blodfri selektiv agarbas (produktkoder: CM0739B, CM0739R och CM0739T)

Avsedd användning

CCDA selektivt tillskott (SR0155E, SR0155H) är selektiva tillskott avsedda att användas med Campylobacter blodfri selektiv agarbas (dehydrerad) (CM0739B, CM0739R eller CM0739T) för isolering av *Campylobacter*-arter från fekala prover.

CCDA selektiva tillskott, när de läggs till CCDA Campylobacter blodfri selektiv agarbas, är avsedda att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha campylobacterios.

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

Sammanfattning och förklaring

Campylobacter-arter är gramnegativa stavar till utseendet. Två av de medicinskt mest relevanta *Campylobacter*-arterna som isolerats från mänskliga prover är *Campylobacter coli* och *Campylobacter jejuni*.¹ Symtomen på *Campylobacter* spp.-infektioner kännetecknas av kräkningar, illamående, värk i kroppen, buksmärter och i vissa fall blodig diarré.² I akuta skeden liknar symtomen på *Campylobacter*-infektioner ulcerös kolit och blindtarmsinflammation.³ Långtidskomplikationer av campylobacter-infektioner inkluderar artrit, Guillain Barrés syndrom (GBS) och irritabel tarmsyndrom (IBS).

Implikationerna av *campylobacter*-infektioner kan variera från person till person.⁴ I de flesta fall löper gravida kvinnor, patienter med AIDS, andra blodsjukdomar som talassemia, patienter som genomgår kemoterapi och personer med nedsatt immunförsvar hög risk.⁵ Dessutom kompliceras den resistens som *Campylobacter*-arter visar mot fluorokinoloner som ciprofloxacin behandlingen.⁶ Campylobacter blodfri selektiv agarbas (dehydrerad) (CM0739B/R/T) med CCDA selektiva tillskott (SR0155E/H) är därför ett viktigt redskap för kliniker för att stödja isoleringen av *Campylobacter*-arter från fekala prover.

Metodprincip

CCDA selektiva tillskott (SR0155E och SR0155H) tillsatt till DCM innehåller cefoperazon, ett cefalosporin som fungerar som ett antimikrobiellt medel med brett spektrum som har aktivitet mot många olika mikroorganismer, inklusive Enterobacteriaceae- och *Pseudomonas*-arter. Amfotericin B tillsätts för att hämma svampar. Detta krävs när mediet inkuberas vid 37 °C för att förhindra överväxt av jästsvampar.

Typisk formel

	Milligram per 500 ml
Cefoperazon	16,0 mg
Amfotericin B	5,0 mg

Material som medföljer

SR0155E: 10 flaskor – var och en kompletterar 500 ml medium SR0155H: 10 injektionsflaskor – var och en kompletterar 2 l medium

Material som krävs men som inte medföljer

- Dehydrerad odlingsmediebas CM0739B/R/T
- Inokuleringsöglor
- Pinnprover
- Samlingsbehållare
- Inkubatorer/ Anaerojar (AG0025A, AB0035A, AB0025A) / CampyGen (CN0025A, CN0035A)
- Kvalitetskontrollorganismer

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 från fukt.
- Förvaras skyddat från ljus.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder,



Signalord: Fara

Faroangivelser

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

Skyddsangivelser

- P261 - Undvik att andas in damm
- P280 - Använd skyddshandskar
- P285 - Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation
- P342 + P311 - Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare
- P302 + P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten
- P333 + P313 - Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp
- P304 + P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas

Varje injektionsflaska är för engångsbruk. Får inte återanvändas.

Endast för in vitro-diagnostisk användning.

Endast för professionellt bruk.

Inspektera produktens förpackning före första användningen.

Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller flaskan.

Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.

Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.

Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallens 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 i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.






Procedur












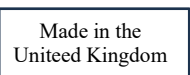
- Låt tillskottet anta rumstemperatur innan det används.
- Tillsätt 2 ml sterilt destillerat vatten aseptiskt till 1 injektionsflaska och blanda försiktigt för att lösa upp. Undvik skumbildning.
- SR0155E: Tillsätt injektionsflaskans innehåll till 500 ml steril Campylobacter blodfri selektiv agarbas (CM0739) beredd enligt anvisningarna och kyl till 50 °C.
- SR0155H: Tillsätt injektionsflaskans innehåll till 2 l steril Campylobacter blodfri selektiv agarbas (CM0739) beredd enligt anvisningarna och kyl till 50 °C.
- Blanda väl och håll i sterila petriskålar.

Referenser

1. Public Health England. 2014 'Identification of Campylobacter species ID_23i3.1 I. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour.* 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between Campylobacter spp./Arcobacter spp. and patients with ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with Campylobacter jejuni infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant Campylobacter jejuni infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

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/ EU
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik produktidentifiering
	Importör - För att ange vilken enhet som importerar den medicintekniska produkten till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum
3.0	2024-07-16