www.thermofisher.com

CO_2Gen™ Compact Sachet & CO_2Gen™ Sachet EN

REF **CD0020C**……..…. Σ **20**

REF **CD0025A**…….…. Σ **10**

Intended Use

CO_2Gen sachets (CD0020C, CD0025A) are accessory devices intended to be used with the *in vitro* diagnostic devices part of the CO_2Gen products range, for the generation of optimal atmospheric conditions for microorganisms requiring an enriched carbon dioxide atmosphere.

These accessories are for professional use only, are not automated and nor are they companion diagnostics.

Summary and Explanation

The different metabolisms and oxygen needs represent one of the main differences between bacterial species and one of the main categorisations used in microbiology. In particular, different oxygen requirements represent different mechanisms that bacteria use to satisfy their energy needs, and basing on different oxygen requirements, microorganisms can be classified into categories that include aerobes and anaerobes (obligate or facultative), as well as microaerophilic and capnophilic. Aerobic and anaerobic bacteria are characterised by the requirement for the presence or absence of oxygen respectively in order to grow, and the prerequisite can be mandatory (= obligate) or optional (= facultative). Additionally, microaerophilic organisms require low concentration of oxygen to be able to grow, while capnophilic microorganisms need high concentration of carbon dioxide[1].

The most important microorganisms classified as capnophilic bacteria include clinically relevant species responsible for pathogenic conditions in humans, such as *Neisseria gonorrhoeae* and *Haemophilus inluenzae*. The *N. gonorrhoeae* bacterium is responsible for a sexually transmitted disease called gonorrhea , that starts with an infection affecting genital tissues in both men and women, and it is in most cases asymptomatic; however, it can lead to permanent health problems if left untreated[2]. *H. influenzae* is the causing agent for many mild infections, such as ear infections, but they can easily turn into more severe complications when affecting immunocompromised individuals or if not treated promptly[3].

Having gas generating systems that offer effective performance in creating the optimal atmospheric conditions for the growth of microorganisms requiring a carbon-dioxide enriched atmosphere is therefore essential, given the clinical significance of several capnophilic species that can pose great risks to health when affecting immunocompromised patients. Therefore, it is extremely beneficial to have a simple and easy-to-use system to generate the ideal CO_2 enriched conditions necessary to grow capnophilic microorganisms such as CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) and CO_2Gen Sachet (CD0025A), assisting the clinicians' workflow, reducing costs and, ultimately, giving results more efficiently, thus allowing early diagnosis and prompt treatments for patients.

Principle of Method

The CO_2Gen (CD0020C and CD0025A) are gas generating sachets suitable for the generation of optimal atmospheric conditions for microorganisms requiring an enriched CO_2 environment when used with the related plastic pouches, boxes or jars, that are supplied separately.

The paper sachets contain ascorbic acid which reacts with air to produce an atmosphere containing approximately 6% carbon dioxide, while the final concentration of oxygen will diminish accordingly. The expected percentage of CO_2 after the reaction do not vary depending on the sachets size and/or the accessories part of the AnaeroGen™ range they are used with. For both CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) and CO_2Gen™ Sachet (CD0025A) the expected percentage of CO_2 after reaction is around 6%.

Description of Components

CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) is a pack of 20 sachets to be used with W-Zip seal pouches (with integral seal) or plastic pouches with clips used for the generation of optimal atmospheric conditions for microorganisms requiring an enriched carbon dioxide atmosphere.

CO_2Gen Sachet (CD0025A) is a pack of 10 sachets to be used with the 2.5L jar or box supplied as an accessory for the CO2Gen range for the generation of optimal atmospheric conditions for microorganisms requiring an enriched carbon dioxide atmosphere.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) A pack of 5 sealing clips intended to be used with the pouches included in AnaeroGen Compact (AN0010C).
- AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) A pack of 20 plastic pouches (without clips).
- AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) A pack of 20 W-Zip seal pouches (with integral seal).
- AnaeroJar™ 2.5L Jar (AG0025A) A 2.5L jar supplied with 2.5L capacity polycarbonate jar base and lid secured to base by four self-venting clips, intended to be used with AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A), or CO_2Gen Sachet (CD0025A).
- Anaerobox™ 2.5L box with lid and seal (AB0025A). A 2.5L box intended to be used with AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A), CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A), or CO_2Gen Sachet (CD0025A).

Storage

- Store product at 2 - 25°C.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.

Warnings and Precautions

- For *in vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or plates.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

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.

- As soon as the CO_2Gen™ sachet is exposed to the air, the reaction will start. It is therefore essential that the paper sachet is placed in the pouch and sealed within one minute.
- The reaction of the ascorbic acid with oxygen is exothermic. However, the temperature of the CO_2Gen™ sachet will not exceed 65°C.

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.

Procedure

1. For the CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) place 2 inoculated media plates in the plastic pouches (AG0020 or AG0060).
   NOTE: If only one plate is to be inoculated, an uninoculated plate should also be placed in the plastic pouch.
   Or
   For the CO_2Gen Sachet (CD0025A) place up to 12 inoculated media plates onto the plate carrier and placed into the Anaerojar 2.5L (AG0025) or Anaerobic Box (AB0025A).
   Disposable plastic Petri dishes should be of the vented variety to aid gas transfer between the interior and exterior of the plates.
2. Tear open an CO_2Gen foil sachet at the tear-nick indicated and remove the CO_2Gen sachet from within.
3. Immediately place the CO_2Gen sachet in the plastic pouch or plate carrier.
   NOTE: The CO_2Gen sachet will become warm to touch on exposure to air.
4. Expel excess air from the plastic pouch. Seal the plastic pouch immediately with the AnaeroGen Compact Clip (AN0005C).
   OR
   Close the jar or box lid immediately.
   NOTE: The time taken between opening the foil sachet and sealing the plastic pouch should not exceed one minute. Extended exposure will result in loss of reactivity.
5. Incubate appropriately.
6. After the incubation period remove the plates or ID panel and examine for the presence of colonies. If the plates require re-incubation, then a fresh CO_2Gen Compact sachet must be used following steps 2-5 described above.
   NOTE: The plates may be initially inspected through the transparent plastic pouch. If the pouch is opened, a fresh CO_2Gen Compact sachet is required for re-incubation.
7. After incubation, the exhausted CO_2Gen Compact sachet and plastic pouch or CO_2Gen and W-zip seal pouch should be sterilised and discarded with the non- hazardous laboratory waste.

Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the product, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).
The user should periodically check their system for its ability to provide adequate conditions for the growth of appropriate bacteria.

Performance Characteristics

Evidence of the repeatability and reproducibility of the CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) are demonstrated by the performance data generated from In-Process QC testing performed during the manufacturing of the anaerobic gas generating sachets and by the historical performance achieved through routine QC assessed by the manufacturer.

Bibliography

1. MicrobeOnline. (2022). Oxygen Requirements for Pathogenic Bacteria • Microbe Online. Accessed on 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen- requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi- disease/about/types-infection.html

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	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

DOCUMENT NON CONTRÔLÉ - DUTSCHER SAS

UK CA	UK Conformity Assessment
UDI	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
Made In Japan	Made in Japan

ATCC Licensed Derivative ®

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, United Kingdom

CE UK CA

For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of modifications introduced
2.0	2023-12-08

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

CO_2Gen™ Compact Sachet & CO_2Gen™ Sachet BG

REF **CD0020C**……..…. Σ **20**

REF **CD0025A**…… Σ **10**

Предназначение

Сашетата CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) са допълнителни устройства, предназначени да се използват с частта на изделията за *in vitro* диагностика от продуктовата гама CO_2 Gen, за генериране на оптимални атмосферни условия за микроорганизми, изискващи обогатена с въглероден диоксид атмосфера.

Тези аксесоари са само за професионална употреба, не са автоматизирани и не са придружаваща диагностика.

Обобщение и обяснение

Различният метаболизъм и нуждите от кислород представляват една от основните разлики между бактериалните видове и една от основните категоризации, използвани в микробиологията. По-специално, различните нужди от кислород представляват различни механизми, които бактериите използват, за да задоволят своите енергийни нужди, и въз основа на различни нужди от кислород микроорганизмите могат да бъдат класифицирани в категории, които включват аероби и анаероби (задължителни или факултативни), както и микроаерофилни и капнофилни. Аеробните и анаеробните бактерии се характеризират с изискването съответно за наличие или отсъствие на кислород, за да растат, като предпоставката може да бъде задължителна (= задължителна) или незадължителна (= факултативна). Освен това микроаерофилните организми се нуждаят от ниска концентрация на кислород, за да могат да растат, докато капнофилните микроорганизми се нуждаят от висока концентрация на въглероден диоксид[1].

Най-важните микроорганизми, класифицирани като капнофилни бактерии, включват клинично значими видове, отговорни за патогенни състояния при хората, като напр. *Neisseria gonorrhoeae* и *Haemophilus inluenzae*. Бактерията *N. gonorrhoeae* е отговорна за болестта, предавана по полов път, наречена гонорея, която започва с инфекция, засягаща гениталните тъкани при мъже и жени, и в повечето случаи протича безсимптомно; въпреки това може да доведе до трайни здравословни проблеми, ако не се лекува[2]. *H. influenzae* е причинителят на много леки инфекции, като ушни инфекции, но те могат лесно да се превърнат в по-тежки усложнения, когато засегнат имунокомпрометирани лица или ако не се лекуват незабавно[3].

Следователно наличието на системи за генериране на газ, които предлагат ефективна производителност при създаването на оптимални атмосферни условия за растеж на микроорганизми, изискващи атмосфера, обогатена с въглероден диоксид, е от съществено значение, като се има предвид клиничното значение на няколко капнофилни вида, които могат да представляват големи рискове за здравето, когато засягат имунокомпрометирани пациенти. Следователно е изключително полезно да имате проста и лесна за използване система за генериране на идеалните обогатени с CO_2 условия, необходими за отглеждане на капнофилни микроорганизми като саше CO_2Gen Compact (CD0020C) и саше CO_2Gen (CD0025A), подпомагащи работния процес на клиницистите, намалявайки разходите и в крайна сметка давайки по-ефективни резултати, като по този начин позволяват ранна диагностика и бързо лечение на пациентите.

Принцип на метода

CO_2Gen (CD0020C и CD0025A) са сашета, генериращи газ, подходящи за генериране на оптимални атмосферни условия за микроорганизми, изискващи обогатена с CO_2 околна среда, когато се използва със съответните пластмасови торбички, кутии или буркани, които се доставят отделно.

Хартиените сашета съдържат аскорбинова киселина, която реагира с въздуха, за да създаде атмосфера, съдържаща приблизително 6% въглероден диоксид, докато крайната концентрация на кислород ще намалее по съответния начин. Очакваният процент на CO_2 след реакцията не се различава в зависимост от размера на сашетата и/или аксесоарите, част от гамата AnaeroGen™, с които се използват. Както за саше CO_2 Gen Compact (CD0020C), така и за саше CO_2 Gen™ (CD0025A) очакваният процент на CO_2 след реакция е около 6%.

Описание на компонентите

Сашето CO_2Gen Compact (CD0020C) е опаковка от 20 сашета за използване с уплътнителни торбички W-Zip (с интегрално запечатване) или пластмасови торбички със скоби, използвани за създаване на оптимални атмосферни условия за микроорганизми, изискващи обогатена с въглероден диоксид атмосфера.

Сашето CO_2Gen (CD0025A) е опаковка от 10 сашета, които се използват с 2,5-литров буркан или кутия, доставени като аксесоар за гамата CO_2Gen за генериране на оптимални атмосферни условия за микроорганизми, изискващи атмосфера, обогатена с въглероден диоксид.

Необходими, но непредоставени материали

- Примки за инокулиране
- Тампони
- Събирателни контейнери
- Инкубатори
- Организми за контрол на качеството
- Запечатваща скоба AnaeroGen Compact (AN0005C) Пакет от 5 запечатващи скоби, предназначени за използване с торбичките, включени в AnaeroGen Compact (AN0010C).
- Пластмасова торбичка AnaeroGen Compact (AG0020C) Опаковка от 20 пластмасови торбички (без скоби).
- Уплътнителни торбички AnaeroGen W-Zip (AG0060C) Опаковка от 20 уплътнителни торбички W-Zip (с вградено уплътнение).
- Банка AnaeroJar™ 2,5 L (AG0025A) 2,5 L банка, която се доставя с 2,5 L поликарбонатна основа за банка и капак, закрепен към основата с четири самовентилиращи скоби, предназначен за използване със саше AnaeroGen 2,5 L (AN0025A), саше CampyGen™ 2,5 L (CN0025A), или саше CO_2Gen (CD0025A).
- Anaerobox™ 2,5 L кутия с капак и уплътнение (AB0025A). Кутия от 2,5 L, предназначена за използване със саше AnaeroGen 2,5 L (AN0025A), саше CampyGen 2,5 L (CN0025A), или саше CO_2 Gen (CD0025A).

DO NOT DUPLICATE

Съхранение

- Съхранявайте продукта на 2 — 25 °C.
- Продуктът може да се използва до изтичане на срока на годност, отбелязан на етикета.

Предупреждения и предпазни мерки

- Само за *in vitro* диагностична употреба.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първата употреба.
- Не използвайте продукта, ако има видими повреди по опаковката или петритата.
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- Не използвайте изделието, ако има признаци на замърсяване.
- Не използвайте изделието, ако цветът му се е променил или има други признаци на влошаване.
- Отговорност на всяка лаборатория е да управлява генерираните отпадъци в съответствие с тяхното естество и степен на опасност и да ги третира или изхвърля в съответствие с всички приложими федерални, щатски и местни разпоредби. Указанията трябва да се четат и спазват внимателно. Това включва изхвърляне на използвани или неизползвани реагенти, както и всеки друг замърсен материал за еднократна употреба след процедури за инфекциозни или потенциално заразни продукти.
- Веднага след като сашето CO_2Gen™ бъде изложено на въздух, реакцията ще започне. Ето защо е важно хартиеното саше да се постави в торбичката и да се затвори в рамките на една минута.
- Реакцията на аскорбиновата киселина с кислорода е екзотермична. Въпреки това температурата на сашето CO_2Gen™ няма да надвишава 65 °C.

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

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, се докладва на производителя и на съответния регулаторен орган, където е установен потребителят и/или пациентът.

Процедура

1. За сашето CO_2 Gen Compact (CD0020C) поставете 2 петрита с инокулирана среда в пластмасовите торбички (AG0020 или AG0060).
   ЗАБЕЛЕЖКА: Ако трябва да се инокулира само една чаша, в пластмасовата торбичка трябва да се постави и неинокулирана петрита.
   или
   За сашето CO_2Gen (CD0025A) поставете до 12 инокулирани петрита със среда върху носителя на петритата и поставени в Anaerojar 2,5 L (AG0025) или анаеробна кутия (AB0025A).
   Пластмасовите петриеви чашки за еднократна употреба трябва да бъдат вентилирани, за да подпомогнат преноса на газ между вътрешната и външната част на петритата.
2. Разкъсайте фолиевото саше CO_2Gen на указаното място за разкъсване и отстранете сашето CO_2Gen отвътре.
3. Незабавно поставете сашето CO_2Gen в пластмасова торбичка или носител за петрита.
   ЗАБЕЛЕЖКА: Сашето CO_2Gen ще стане топло на допир при излагане на въздух.
4. Изкарайте излишния въздух от пластмасовата торбичка. Незабавно запечатайте пластмасовата торбичка със скоба AnaeroGen Compact (AN0005C).
   ИЛИ
   Веднага затворете капака на банката или кутията.
   ЗАБЕЛЕЖКА: Времето между отварянето на фолиевото саше и запечатването на пластмасовата торбичка не трябва да надвишава една минута. Продължителното излагане ще доведе до загуба на реактивност.
5. Инкубирайте по подходящ начин.
6. След инкубационния период отстранете петритата или панела на идентификатора и прегледайте за наличие на колонии. Ако петритата изискват повторна инкубация, трябва да се използва ново саше CO_2Gen Compact, следвайки стъпки 2-5, описани по-горе.
   ЗАБЕЛЕЖКА: Петритата могат да бъдат първоначално проверени през прозрачната пластмасова торбичка. Ако торбичката е отворена, е необходимо ново саше CO_2Gen Compact за повторна инкубация.
7. След инкубацията изчерпаното саше CO_2Gen Compact и пластмасовата торбичка или CO_2Gen и уплътнителната торбичка трябва да бъдат стерилизирани и изхвърлени заедно с неопасните лабораторни отпадъци.

Контрол на качеството

Отговорност на потребителя е да извърши тестове за контрол на качеството, като вземе предвид предназначението на продукта и в съответствие с всички приложими местни разпоредби (честота, брой щамове, температура на инкубация и т.н.).
Потребителят трябва периодично да проверява своята система за способността ѝ да осигури подходящи условия за растеж на подходящи бактерии.

Характеристики на ефективност

Доказателство за повторяемостта и възпроизводимостта на CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) се демонстрира от данните за производителността, генерирани от тестове за КК в процеса, извършени от наш доставчик трета страна по време на производството на сашетата, генериращи анаеробни газове, и от историческото представяне, постигнато чрез рутинна проверка на качеството, оценена от производителя.

Библиография

1. MicrobeOnline. (2022). Oxygen Requirements for Pathogenic Bacteria • Microbe Online. Accessed on 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen-requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi-disease/about/types-infection.html

Легенда на символите

Символ	Определение
REF	Каталожен номер
IVD	Медицинско изделие за in vitro диагностика

DO NOT DUPLICATE

LOT	Код на партида
	Температурни граници
	Да се използва до
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Вижте инструкциите за употреба.
	Производител
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейски съюз
CE	Европейска оценка на съответствието
UK CA	Оценка на съответствието в Обединеното кралство
UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие
M ade in Japan	Произведено в Япония

ATCC Licensed Derivative ®

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



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

CE UK CA

За техническа помощ се свържете с вашия местен дистрибутор.

Информация за ревизията

Версия	Дата на въведени модификации
2.0	2023-12-08

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

CO_2Gen™ Compact Sachet & CO_2Gen™ Sachet HR

REF **CD0020C**……..…. Σ **20**

REF **CD0025A**…….…. Σ **10**

Namjena
Vrećice CO_2Gen sachets (CD0020C, CD0025A) pomoćni su proizvodi namijenjeni za uporabu s *in vitro* dijagnostičkim proizvodima koji su dio asortimana proizvoda CO_2Gen za stvaranje optimalnih atmosferskih uvjeta za mikroorganizme kojima je potrebna atmosfera obogaćena ugljičnim dioksidom.

Ovi pomoćni proizvodi samo su za profesionalnu uporabu, nisu automatizirani niti su nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje
Različiti metabolizmi i potrebe za kisikom predstavljaju jednu od glavnih razlika između bakterijskih vrsta i jednu od glavnih kategorizacija koje se koriste u mikrobiologiji. Konkretno, različite potrebe za kisikom predstavljaju različite mehanizme koje bakterije koriste za zadovoljenje svojih energetskih potreba, a na temelju različitih potreba za kisikom mikroorganizme je moguće svrstati u kategorije koje uključuju aerobe i anaerobe (obvezne ili fakultativne), te mikroaerofilne i kapnofilne bakterije. Aerobne i anaerobne bakterije karakterizira potreba za prisutnošću odnosno odsutnošću kisika kako bi se razvijale, a taj preduvjet može biti obavezan (= obvezni) ili neobavezan (= fakultativni). Osim toga, mikroaerofilni organizmi zahtijevaju nisku koncentraciju kisika da bi mogli rasti, dok kapnofilni mikroorganizmi trebaju visoku koncentraciju ugljičnog dioksida[1].

Najvažniji mikroorganizmi klasificirani kao kapnofilne bakterije uključuju klinički relevantne vrste odgovorne za patogena stanja kod ljudi, kao što su *Neisseria gonorrhoeae* i *Haemophilus inluenzae*. Bakterija *N. gonorrhoeae* odgovorna je za spolno prenosivu bolest koja se naziva gonoreja, koja započinje infekcijom koja zahvaća genitalna tkiva kod muškaraca i žena, a u većini je slučajeva asimptomatska; međutim, može dovesti do trajnih zdravstvenih problema ako se ne liječi[2]. *H. influenzae* uzročnik je mnogih blagih infekcija, poput infekcija uha, ali se lako mogu pretvoriti u teže komplikacije ako zahvate osobe s oslabljenim imunitetom ili ako se ne liječe odmah[3].

Stoga je neophodno imati sustave za stvaranje plina koji omogućuju veliku učinkovitost u stvaranju optimalnih atmosferskih uvjeta za rast mikroorganizama koji zahtijevaju atmosferu obogaćenu ugljičnim dioksidom, s obzirom na kliničku važnost nekoliko kapnofilnih vrsta koje mogu predstavljati velike rizike za zdravlje kada utječu na imunokompromitirane bolesnike. Stoga je izuzetno korisno imati jednostavan i lak za uporabu sustav za stvaranje idealnih uvjeta obogaćenih s CO2 potrebnih za rast kapnofilnih mikroorganizama kao što je vrećica CO2Gen Compact Sachet (CD0020C) i vrećica CO2Gen Sachet (CD0025A); takav sustav pomaže s tijekom rada liječnika, smanjuje troškove i, u konačnici, daje učinkovitije rezultate, čime se omogućuje rana dijagnoza i brzo liječenje bolesnika.

Načelo metode
Vrećice CO_2Gen sachets (CD0020C i CD0025A) su vrećice za stvaranje plina prikladne za stvaranje optimalnih atmosferskih uvjeta za mikroorganizme kojima je potrebna okolina obogaćena s CO_2 kada se rabi s odgovarajućim plastičnim vrećicama, kutijama ili posudama, koje se isporučuju zasebno.

Papirnate vrećice sadrže askorbinsku kiselinu koja reagira sa zrakom stvarajući atmosferu koja sadrži približno 6 % ugljičnog dioksida, dok će se konačna koncentracija kisika sukladno tome smanjiti. Očekivani postotak CO_2 nakon reakcije ne razlikuju se ovisno o veličini vrećice i/ili priboru iz asortimana AnaeroGen™ s kojim se rabe. Za vrećicu CO2Gen Compact Sachet (CD0020C) i vrećicu CO2Gen™ Sachet (CD0025A) očekivani postotak CO2 nakon reakcije je oko 6 %.

Opis komponenti
Vrećica CO2Gen Compact Sachet (CD0020C) je pakiranje od 20 vrećica koje se rabe s plastičnim vrećicama W-Zip (s integriranim zatvaračem) ili plastičnim vrećicama sa stezaljkama za stvaranje optimalnih atmosferskih uvjeta za mikroorganizme kojima je potrebna atmosfera obogaćena ugljičnim dioksidom.

Vrećica CO2Gen Sachet (CD0025A) je pakiranje od 10 vrećica koje se koriste s posudom ili kutijom od 2,5 L koja se isporučuje kao pribor za asortiman CO2Gen za stvaranje optimalnih atmosferskih uvjeta za mikroorganizme kojima je potrebna atmosfera obogaćena ugljičnim dioksidom.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni
- Inokulacijske petlje
- Brisovi
- Spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Stezaljka za zatvaranje AnaeroGen Compact (AN0005C): pakiranje od 5 stezaljki za zatvaranje namijenjenih za uporabu s plastičnim vrećicama uključenim u AnaeroGen Compact (AN0010C).
- Plastična vrećica AnaeroGen Compact (AG0020C): pakiranje od 20 plastičnih vrećica (bez stezaljki).
- Vrećice za zatvaranje AnaeroGen W-Zip (AG0060C): pakiranje od 20 vrećica za zatvaranje W-Zip (s integriranim zatvaračem).
- Posuda AnaeroJar™ 2,5 L (AG0025A): posuda od 2,5 L isporučuje se s bazom od polikarbonata kapaciteta 2,5 L i poklopcem pričvršćenim za bazu pomoću četiri samoventilirajuće kopče, a namijenjena za uporabu s vrećicom AnaeroGen 2,5 L (AN0025A), i vrećicom CampyGen 2,5 L (CN0025A) ili vrećicom CO_2Gen (CD0025A).
- Kutija Anaerobox™ od 2,5 L s poklopcem i hermetičkim zatvaračem (AB0025A). Kutija od 2,5 L namijenjena za upotrebu s vrećicom AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A), vrećicom CampyGen 2.5L (CN0025A) ili vrećicom CO2Gen Sachet (CD0025A).

Skladištenje
- Čuvajte proizvod na 2 – 25 °C.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.

Upozorenja i mjere opreza
- 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 pločicama.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.

FOR INDUSTRIAL USE ONLY

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je došlo do promjene boje ili su prisutni drugi znakovi narušenja kvalitete.
- Svaki je laboratorij odgovaran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Čim se vrećica CampyGen sachet izloži zraku, reakcija će započeti. Stoga je bitno da se papirnata vrećica stavi u vrećicu i zatvori unutar jedne minute.
- Reakcija askorbinske kiseline s kisikom je egzotermna. Međutim, temperatura papirnate vrećice CO_2Gen™ neće prijeći 65 °C.

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

Ozbiljni štetni događaji

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

Postupak

1. Za vrećicu CO2Gen Compact Sachet (CD0020C) stavite 2 pločice s inokuliranim medijima u plastične vrećice (AG0020 ili AG0060).
   NAPOMENA: Ako se inokulira samo jedna pločica, u plastičnu vrećicu treba staviti i pločicu koja nije inokulirana.
   Ili
   Za vrećicu CO2Gen Sachet (CD0025A) stavite do 12 inokuliranih pločica s medijima na nosač pločica i stavite ih u posudu Anaerojar 2.5L (AG0025) ili kutiju Anaerobic Box (AB0025A)..
   Jednokratne plastične Petrijeve zdjelice trebale bi biti ventilirane kako bi se olakšao prijenos plina između unutrašnje i vanjske strane pločica.
2. Otvorite vrećicu od folije CO2Gen foil sachet na označenom urezu i izvadite vrećicu CO2Gen sachet koja se nalazi unutra.
3. Odmah postavite vrećicu CO2Gen sachet u plastičnu vrećicu ili na nosač pločica.
   NAPOMENA: Papirnata vrećica CO_2Gen postat će topla na dodir izložena zraku.
4. Izbacite višak zraka iz plastične vrećice. Odmah zatvorite plastičnu vrećicu stezaljkom AnaeroGen Compact Clip (AN0005C).
   ILI
   Odmah zatvorite poklopac posude ili kutije.
   NAPOMENA: Vrijeme potrebno između otvaranja vrećice od folije i zatvaranja plastične vrećice ne smije biti dulje od jedne minute. Produljena izloženost rezultirat će gubitkom reaktivnosti.
5. Inkubirajte na odgovarajući način.
6. Nakon razdoblja inkubacije izvadite pločice ili identifikacijski panel i ispitajte na prisutnost kolonija. Ako je potrebna ponovna inkubacija pločica, mora se upotrijebiti nova vrećica CO2Gen Compact sachet u skladu s gore opisanim koracima 2 – 5.
   NAPOMENA: Pločice se mogu prvo pregledati kroz Ako se plastična vrećica otvori, za ponovnu inkubaciju potrebna je nova vrećica CampyGen Compact sachet.
7. Nakon inkubacije potrošenu vrećicu CO2Gen Compact sachet i plastičnu vrećicu ili vrećicu CO2Gen i vrećicu za zatvaranje W-zip treba sterilizirati i baciti s neopasnim laboratorijskim otpadom.

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu testiranja kontrole kvalitete uzimajući u obzir namjenu proizvoda te u skladu s primjenjivim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).
Korisnik treba povremeno provjeravati sposobnost sustava da osigura odgovarajuće uvjete za rast odgovarajućih bakterija.

Karakteristike učinkovitosti

Dokazi o ponovljivosti i obnovljivosti proizvoda CampyGen (CN0020C, CN0025A and CN0035A) pokazani su podacima o učinkovitosti dobivenim kontrolom kvalitete s testiranjem unutar procesa koja je provedena tijekom proizvodnje vrećica CampyGen sachet te su također pokazani prethodnom učinkovitosti postignutom izvođenjem rutinske kontrole kvalitete koju je procijenio proizvođač.

Bibliografija

1. MicrobeOnline. (2022). Oxygen Requirements for Pathogenic Bacteria • Microbe Online. Accessed on 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen-requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi-disease/about/types-infection.html

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Ograničenje temperature
	Rok valjanosti
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Sadrži dovoljno 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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
Made in Japan	Proizvedeno u Japanu

ATCC Licensed Derivative®

© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



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

CE UKCA

Obratite se svom lokalnom distributeru za tehničku pomoć.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum uvedenih izmjena
2.0	2023-12-08

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

CO_2Gen™ Compact Sachet & CO_2Gen™ Sachet DA

REF **CD0020C**……..…. Σ **20**

REF **CD0025A**……..…. Σ **10**

Tilsigtet anvendelse

CO_2Gen Sachet (CD0020C, CD0025A) er tilbehør beregnet til brug med *in vitro*-diagnostikenheder, som er en del af CO_2Gen-produkterne for at skabe optimale atmosfæriske forhold for mikroorganismer, der kræver en beriget kuldioxidatmosfære.

Dette tilbehør er kun til professionel brug, er ikke automatiseret og er heller ikke ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

De forskellige metabolisme- og iltbehov repræsenterer en af de vigtigste forskelle mellem bakteriearter og en af de vigtigste kategoriseringer, der anvendes i mikrobiologi. Forskellige iltbehov repræsenterer især forskellige mekanismer, som bakterier bruger til at tilfredsstille deres energibehov, og ud fra forskellige iltbehov kan mikroorganismer klassificeres i kategorier, som omfatter aerob og anaerob (obligat eller fakultativ), såvel som mikroaerofil og kapnofil. Aerobe og anaerobe bakterier er kendetegnet ved betingelsen om henholdsvis tilstedeværelsen eller fraværet af ilt for at vokse, og forudsætningen kan være obligatorisk (= obligat) eller valgfri (= fakultativ). Derudover kræver mikroaerofile organismer lav koncentration af ilt for at kunne vokse, mens kapnofile mikroorganismer har brug for høj koncentration af kuldioxid[1].

De vigtigste mikroorganismer klassificeret som kapnofile bakterier omfatter klinisk relevante arter, der er ansvarlige for patogene tilstande hos mennesker såsom *Neisseria gonorrhoeae* og *Haemophilus inluenzae*. *N. gonorrhoeae* bacterium er ansvarlig for en seksuelt overført sygdom kaldet gonoré, der starter med en infektion, som påvirker kønsvæv hos både mænd og kvinder, og den er i de fleste tilfælde asymptomatisk. Det kan dog føre til permanente helbredsproblemer, hvis den ikke behandles[2]. *H. influenzae* er årsagen til mange milde infektioner, såsom øreinfektioner, men de kan let blive til mere alvorlige komplikationer, når de påvirker immunkompromitterede personer, eller hvis de ikke behandles med det samme[3].

Gasgenererende systemer, der tilbyder effektiv ydeevne til at skabe de optimale atmosfæriske betingelser for vækst af mikroorganismer, der kræver en kuldioxidberiget atmosfære, er derfor essentielt i betragtning af den kliniske betydning af adskillige kapnofile arter, der kan udgøre store risici for helbredet, når de påvirker immunkompromitterede patienter. Derfor er det yderst fordelagtigt at have et enkelt og letanvendeligt system til at generere de ideelle CO_2-berigede forhold, som er nødvendige for at dyrke kapnofile mikroorganismer som f.eks CO_2Gen Compact-pose (CD0020C) og CO_2Gen-pose (CD0025A), hjælpe med klinikernes arbejdsgange, reducere omkostningerne og i sidste ende give resultater på en mere effektiv måde, hvilket muliggør tidlig diagnose og hurtige behandlinger for patienter.

Metodens principper

CO_2Gen (CD0020C og CD0025A) er gasgenererende poser, der er egnede til generering af optimale atmosfæriske forhold for mikroorganismer, der kræver en beriget CO_2 på miljøet, når de anvendes med plastikposer, kasser eller krukker, der leveres separat.

Papirposerne indeholder ascorbinsyre, som reagerer med luft og danner en atmosfære, der indeholder ca. 6 % kuldioxid, mens den endelige koncentration af ilt vil falde tilsvarende. Den forventede procentdel af CO_2 efter reaktionen varierer ikke afhængigt af posestørrelsen og/eller tilbehørsdelen af AnaeroGen™-serien, de bruges sammen med. For både CO_2Gen Compact-pose (CD0020C) og CO_2Gen™-pose (CD0025A) er den forventede procentdel af CO_2 efter reaktion omkring 6 %.

Beskrivelse af komponenter

CO_2Gen Compact-pose (CD0020C) er en pakke med 20 poser, som skal bruges sammen med W-Zip-forseglingsposer (med integreret forsegling) eller plastikposer med klemmer, der bruges til at skabe optimale atmosfæriske forhold for mikroorganismer kræver en beriget kuldioxidatmosfære.

CO_2Gen-pose (CD0025A) er en pakke med 10 poser, der skal bruges sammen med 2,5 L-krukken- eller kasser, der leveres som tilbehør til CO_2Gen-serien til generering af optimale atmosfæriske forhold for mikroorganismer beriget kuldioxid atmosfære.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker
- Podepinde
- Indsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) En pakke med 5 forseglingsklemmer beregnet til at blive brugt med de plastikposer, der er inkluderet i AnaeroGen Compact (AN0010C).
- AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) En pakke med 20 plastposer (uden clips).
- AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) En pakke med 20 lynlåsposer (med integreret forsegling).
- AnaeroJar™ 2.5 L Jar (AG0025A) Et 2,5 L-krukke leveres med en 2,5 L-kapacitet af polycarbonatkrukkebund- og låg fastgjort til bunden med fire selvventilerende klemmer, beregnet til at blive brugt sammen med AnaeroGen 2,5 L Sachet (AN0025A), CampyGen 2,5 L Sachet (CN0025A), eller CO_2Gen-pose (CD0025A).
- 2.5 L Box with Lid and Seal (AB0025A). En 2,5 L-kasse beregnet til at blive brugt sammen med AnaeroGen 2,5 L Sachet (AN0025A), CampyGen 2,5 L Sachet (CN0025A), eller CO_2Gen Sachet (CD0025A).

Opbevaring

- Opbevar produktet ved 2-25 °C.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller pladerne.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.

DO NOT USE OUTSIDE EAS

- Brug ikke anordningen, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på nedbrydning.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Så snart CO_2Gen™-posen eksponeres for luft, vil reaktionen begynde. Det er derfor vigtigt, at papirposen placeres i posen og forsegles inden for ét minut.
- Reaktionen mellem ascorbinsyre og ilt er eksoterm. Men CO_2Gen™-posens temperatur vil ikke overstige 65 °C.

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

Alvorlige hændelser

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

Procedure

1. Ved CO_2Gen Compact-posen (CD0020C) placeres 2 inokulerede medieplader i plastikposerne (AG0020 eller AG0060).
   BEMÆRK: Hvis kun én plade skal inokuleres, skal der også placeres en ikke-inokuleret plade i plastikposen.
   Eller
   Ved CO_2Gen-pose (CD0025A) anbringes op til 12 inokulerede medieplader på pladereagensholderen og anbringes i Anaerojar 2,5 L- (AG0025) eller Anaerobic-kassen (AB0025A).
   Petriskåle af plast til engangsbrug skal være af den ventilerede variant for at hjælpe med gasfordelingen mellem pladernes indre og ydre.
2. Riv en CO_2Gen-foliepose op ved det angivne afrivnings-hak, og fjern CO_2Gen-posen indefra.
3. Anbring CO_2Gen-posen med det samme i plastikposen eller pladereagensholderen.
   BEMÆRK: CO_2Gen-posen bliver varm at røre ved eksponering for luft.
4. Fjern overskydende luft fra plastikposen. Forsegl straks plastikposen med AnaeroGen Compact Clip (AN0005C).
   ELLER
   Luk låget på krukken eller kassen med det samme.
   BEMÆRK: Tiden mellem åbning af folieposen og forsegling af plastikposen bør ikke overstige ét minut. Langvarig eksponering vil resultere i tab af reaktivitet.
5. Inkuber på en passende måde.
6. Efter inkubationsperioden fjernes pladerne eller id-panelet og undersøges for tilstedeværelsen af kolonier. Hvis pladerne kræver re-inkubation, skal der bruges en frisk CO_2Gen Compact-pose ved at følge trin 2-5 beskrevet ovenfor.
   BEMÆRK: Pladerne kan indledningsvis kontrolleres gennem den gennemsigtige plastpose. Hvis etuiet åbnes, er en frisk CO_2Gen Compact-pose påkrævet til re-inkubation.
7. Efter inkubation skal den udtømte CO_2Gen Compact-pose og plastikpose eller CO_2Gen- og W-zip-forseglingspose steriliseres og bortskaffes med det ufarlige laboratorieaffald.

Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest under hensyntagen til den tilsigtede brug af produktet og i overensstemmelse med lokale gældende regler (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.). Brugeren bør med jævne mellemrum kontrollere sit system for dets evne til at give passende betingelser for vækst af passende bakterier.

Funktionsegenskaber

Beviser for repeterbarheden og reproducerbarheden af CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) er demonstreret af ydeevnedata genereret fra igangværende kvalitetskontroltests udført under fremstillingen af de anaerobe gasgenerende poser og gennem den historiske ydeevne opnået gennem rutinemæssig kvalitetskontrol vurderet af producenten.

Litteratur

1. MicrobeOnline. (2022). Oxygen Requirements for Pathogenic Bacteria • Microbe Online. Accessed on 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen-requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi-disease/about/types-infection.html

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsvejledningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

UK CA	Britisk overensstemmelsesvurdering
UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in Japan	Fremstillet i Japan

ATCC Licensed Derivative

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

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

CE UK CA

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

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
2.0	08-12-2023

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

CO²Gen™ Compact Sachet & CO²Gen™ Sachet ET

REF CD0020C……..…. Σ 20

REF CD0025A…….…. Σ 10

Sihtotstarve

CO_2Gen kotikesed (CD0020C, CD0025A) on lisaseadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikaseadmetega, mis kuuluvad CO_2Gen tootevalikusse ning mis on mõeldud optimaalsete atmosfääritingimuste loomiseks mikroorganismidele, kelle jaoks on vaja süsinikdioksiidiga rikastatud atmosfääri.

Kõnealused lisaseadmed on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, need pole automatiseeritud ega kuulu kaasdiagnostika alla.

Kokkuvõte ja selgitus

Üks peamisi erinevusi bakteriliikide vahel ja üks mikrobioloogia põhiliigituse viise seisneb erinevates ainevahetustes ja hapnikuvajadustes. Eelkõige esindavad erinevad hapnikuvajadused erinevaid mehhanisme, mida bakterid oma energiavajaduse rahuldamiseks kasutavad, ning erinevate hapnikuvajaduste põhjal võib mikroorganismid liigitada kategooriatesse, mis hõlmavad aeroobe ja anaeroobe (kohustuslikud või fakultatiivsed), samuti mikroaerofiilseid ja kapnofiilseid. Aeroobseid ja anaeroobseid baktereid iseloomustab kasvamiseks vajalik hapniku olemasolu või puudumine ning eeldus võib olla kohustuslik (= kohustuslik) või valikuline (= fakultatiivne). Lisaks vajavad mikroaerofiilsed organismid kasvamiseks madalat hapnikukontsentratsiooni, samas kui kapnofiilsed mikroorganismid vajavad kõrget süsinikdioksiidi kontsentratsiooni[1].

Kõige olulisemate kapnofiilsete bakteritena klassifitseeritud mikroorganismide hulka kuuluvad kliiniliselt olulised liigid, mis vastutavad inimeste patogeensete seisundite eest, näiteks *Neisseria gonorrhoeae* ja *Haemophilus inluenzae*. *N. gonorrhoeae* bakter vastutab sugulisel teel leviva haiguse eest, mida nimetatakse gonorröaks, mis algab nii meeste kui naiste suguelundite kudesid mõjutava infektsiooniga ja on enamikul juhtudel asümptomaatiline; ravimata jätmisel võib see aga põhjustada püsivaid terviseprobleeme[2]. *H. influenzae* on paljude kergete infektsioonide (nt kõrvapõletike) põhjustaja, kuid need võivad immuunpuudulikkusega inimestel kergesti muutuda raskemateks tüsistusteks, kui neid viivitamatult ei ravita[3].

Seetõttu on oluline omada gaasitootmissüsteeme, mis pakuvad tõhusat jõudlust süsinikdioksiidiga rikastatud atmosfääri vajavate mikroorganismide kasvuks optimaalsete atmosfääritingimuste loomisel, arvestades mitmete kapnofiilsete liikide kliinilist tähtsust, mis võivad immuunpuudulikkusega patsientide tervist tõsiselt kahjustada. Seetõttu on äärmiselt kasulik omada lihtsat ja hõlpsalt kasutatavat süsteemi täiuslike CO_2 rikastatud tingimuste loomiseks, mida on vaja kapnofiilsete mikroorganismide, näiteks CO_2Gen Compacti kotikese (CD0020C) ja CO_2Gen kotikese (CD0025A) kasvatamiseks. See aitab parandada klinitsisti töövoogu, vähendab kulusid ja tagab lõppkokkuvõttes tulemused tõhusamalt, tänu millele on patsientide jaoks saadaval varane diagnoosimine ja kiired ravivõimalused.

Meetodi põhimõte

CO_2Gen (CD0020C ja CD0025A) on gaasi genereerivad kotikesed, mis sobivad optimaalsete atmosfääritingimuste loomiseks CO_2 keskkonnas, kui neid kasutatakse koos plastkotikeste, karpide või purkidega, mis tarnitakse eraldi.

Paberkotid sisaldavad askorbiinhapet, mis reageerib õhuga, tekitades atmosfääri, mis sisaldab ligikaudu 6% süsinikdioksiidi, samal ajal kui hapniku lõplik kontsentratsioon väheneb vastavalt. Eeldatav CO_2 protsent ei muutu pärast reaktsiooni ega olene kotikeste suurusest ja/või lisaseadmetest, mis kuuluvad AnaeroGen™-i tootevalikusse, millega seadmeid kasutatakse. Nii CO_2Gen Compacti kotikese (CD0020C) kui ka CO_2Gen™ kotikese (CD0025A) puhul on CO_2 eeldatav protsent pärast reaktsiooni ligikaudu 6%.

Komponentide kirjeldus

CO_2Gen Compact kotike (CD0020C) on 20 kotikesega pakk, mida kasutatakse koos W-Zip tihendiga kotikestega (integreeritud tihendiga) või klambritega plastkotikestega, mida kasutatakse optimaalsete atmosfääritingimuste loomiseks mikroorganismide jaoks, mis vajavad süsinikdioksiidiga rikastatud atmosfääri.

CO_2Gen kotike (CD0025A) on 10 kotikesega pakk, mida kasutatakse 2,5-liitrise purgi või karbiga, mis tarnitakse CO_2Geni tootesarja tarvikuna, et luua optimaalsed atmosfääritingimused mikroorganismidele, mis vajavad süsinikdioksiidiga rikastatud atmosfääri.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsioonisilmused
- Tampoonid
- Kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- AnaeroGeni kompaktne tihendusklamber (AN0005C) on viie tihendusklambriga pakk, mis on mõeldud kasutamiseks koos AnaeroGen Compacti (AN0010C) komplekti kuuluvate kotikestega.
- AnaeroGen Compacti plastkotikesed (AG0020C), 20 plastkotikesega pakk (ilma klambriteta).
- AnaeroGen W-tõmbsulguriga ravimkotikesed (AG0060C), 20 W-tõmbsulguriga kotikest (integreeritud tihendiga).
- AnaeroJar™-i 2,5-liitrine purk (AG0025A); 2,5-liitrine purk, mis on varustatud 2,5-liitrise polükarbonaadist purgi aluse ja kaanega, mis on kinnitatud aluse külge nelja isetuulduva klambriga, mõeldud kasutamiseks koos AnaeroGeni 2,5-liitrise kotikesega (AN0025A), CampyGen 2,5-liitrise kotikesega (CN0025A), või CO_2Gen kotikesega (CD0025A).
- Anaerobox™-i 2,5-liitrine karp kaane ja tihendiga (AB0025A). 2,5-liitrine karp, mis on ette nähtud kasutamiseks koos AnaeroGeni 2,5-liitrise kotikese (AN0025A), CampyGen 2,5-liitrise kotikese (CN0025A) või CO_2Gen kotikesega (CD0025A).

Säilitamine

- Säilitage toodet temperatuuril 2–25 °C.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil või plaatidel on nähtavaid kahjustusi.

PO TIIMILT OUTSCATRAS

- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui sellel on saastumise märke.
- Ärge kasutage seadet, kui värv on muutunud või esineb muid riknemise märke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest vastavalt nende laadile ja ohuastmele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest vastavalt riigi või kohalikele kehtivatele eeskirjadele. Juhised tuleb hoolikalt läbi lugeda ja neid järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordsete materjalide kõrvaldamist pärast protseduure nakkusohtlike või potentsiaalselt nakkusohtlike toodetega.
- Reaktsioon algab niipea, kui CO_2Gen™ kotike puutub kokku õhuga. Seetõttu on oluline, et paberkotike asetatakse tasku sisse ja suletakse ühe minuti jooksul.
- Askorbiinhappe reaktsioon hapnikuga on eksotermiline. Siiski ei ole CO_2Gen™ kotikese temperatuur kõrgem kui 65 °C.

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

Ohujuhtumid

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

Protseduur

1. CO_2Gen Compacti kotikese (CD0020C) puhul asetage kaks inokuleeritud söötmeplaati plastkotikeste (AG0020 või AG0060) sisse.
   MÄRKUS. Kui inokuleeritakse ainult üks plaat, peab plastkotikese sisse panema ka inokuleerimata plaadi. **Või**
   CO_2Gen kotikese (CD0025A) puhul asetage plaadikandurile kuni inokuleerimata söötmeplaati ja asetage need 2,5-liitrisse tootesse Anaerojar (AG0025) või anaeroobsesse karpi (AB0025A).
   Ühekordsed plastist Petri tassid peavad olema ventileeritavad hõlbustamaks gaasi liikumist plaatide sise- ja väliskülje vahel.
2. Rebige CO_2Gen fooliumkotike näidatud rebimiskoha juurest lahti ja eemaldage selle seest CO_2Gen kotike.
3. Asetage CO_2Gen kotike viivitamatult plastkotikese või plaadikandurile.
   MÄRKUS. CO_2Gen kotike muutub õhu käes puudutamisel soojaks.
4. Eemaldage plastist ravimkotikesest liigne õhk. Sulgege plastist ravimkotike kohe AnaeroGeni kompaktklambriga (AN0005C).
   VÕI
   Sulgege purk või karp viivitamatult.
   MÄRKUS. Aeg fooliumkotikese avamise ja plastist ravimkotikese sulgemise vahel ei tohi ületada üht minutit. Pikaajaline kokkupuude põhjustab reaktsioonivõime vähenemise.
5. Inkubeerige sobivalt.
6. Pärast inkubatsiooniperioodi võtke plaadid või ID-paneel välja ja kontrollige kolooniate olemasolu. Kui plaate on vaja uuesti inkubeerida, tuleb kasutada värsket CO_2Gen Compacti kotikest, järgides eespool kirjeldatud samme 2–5.
   MÄRKUS. Plaate võib esialgu kontrollida läbipaistva plastist ravimkotikese kaudu. Kui kotike on avatud, on uuesti inkubeerimiseks vaja värsket CO_2Gen Compacti kotikest.
7. Pärast inkubeerimist tuleb tühjaks jäänud CO_2Gen Compacti kotike ja plastkotike või CO_2Gen W-tõmbsulguriga ravimkotike steriliseerida ning koos mitteohtlike laborijäätmetega ära visata.

Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli raames testimise eest, võttes arvesse toote kavandatud kasutust, ja kohalike kehtivate eeskirjade järgi (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).
Kasutaja peab perioodiliselt kontrollima süsteemi, et tagada sobivate bakterite kasvuks piisavad tingimused.

Toimivusomadused

Toote CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) korratavust ja korduvvalmistatavust tõendavad protsessisisese kvaliteedikontrolli testi käigus saadud toimivusandmed anaeroobse gaasi genereerivate kotikeste valmistamise ajal ja tootja hinnatud tavapärase kvaliteedikontrolliga saavutatud ajalooline toimivus.

Bibliograafia

1. MicrobeOnline. (2022). Oxygen Requirements for Pathogenic Bacteria • Microbe Online. Accessed on 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen- requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact- gonorrhea-detailed.htm
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi- disease/about/types-infection.html

Sümbolite legend

Sümbol	Selgitus
REF	Kataloginumber
IVD	Meditsiiniseade in vitro diagnostikaks
LOT	Partiikood
	Temperatuuripiir
	Aegumiskuupäev
	Mitte korduskasutada
	Tutvuge kasutusjuhistega või elektrooniliste kasutusjuhistega
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
	Tootja
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
CE	Euroopa vastavushindamine

DOWNLOADED BY DUTSCHER SAS

UK CA	Ühendkuningriigi vastavushindamine
UDI	Unikaalne seadme identifikaator
	Importija – meditsiiniseadme lokaati importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
Made in Japan	Valmistatud Jaapanis

ATCC Licensed Derivative

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

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

CE UK CA

Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

versioon	**Tehtud muudatuste kuupäev**
2.0	2023-12-08

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

CO_2Gen™ Compact Sachet & CO_2Gen™ Sachet FR

REF CD0020C……..…. Σ 20

REF CD0025A…….…. Σ 10

Utilisation prévue

CO_2Gen sachets (CD0020C, CD0025A) sont des accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs de diagnostic *in vitro* faisant partie de la gamme de produits CO_2Gen, pour la génération de conditions atmosphériques optimales pour les micro-organismes nécessitant une atmosphère enrichie en gaz carbonique.

Ces accessoires sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne constituent pas un outil de diagnostic compagnon.

Résumé et description

Les différents métabolismes et besoins en oxygène représentent l'une des principales différences entre les espèces bactériennes et l'une des principales catégorisations utilisées en microbiologie. En particulier, différents besoins en oxygène représentent différents mécanismes que les bactéries utilisent pour satisfaire leurs besoins énergétiques, et d'après différents besoins en oxygène, les micro-organismes peuvent être classés en catégories qui incluent les aérobies et les anaérobies (obligatoires ou facultatives), ainsi que les microaérophiles et les capnophiles. Les bactéries aérobies et anaérobies sont caractérisées par l'exigence de la présence ou de l'absence d'oxygène respectivement pour se développer, et le prérequis peut être obligatoire (= obligatoire) ou facultatif (= facultatif). De plus, les organismes microaérophiles ont besoin d'une faible concentration d'oxygène pour pouvoir se développer, tandis que les micro-organismes capnophiles ont besoin d'une concentration élevée de gaz carbonique[1].

Les micro-organismes les plus importants classés comme bactéries capnophiles comprennent des espèces cliniquement pertinentes responsables de conditions pathogènes chez l'homme, telles que *Neisseria gonorrhoeae* et *Haemophilus inluenzae*. La bactérie *N. gonorrhoeae* est responsable d'une maladie sexuellement transmissible appelée gonorrhée, qui commence par une infection affectant les tissus génitaux chez les hommes et les femmes, et elle est dans la plupart des cas asymptomatique ; elle peut, cependant, entraîner des problèmes de santé permanents si elle n'est pas traitée[2]. *H. influenzae* est l'agent responsable de nombreuses infections bénignes, telles que les infections de l'oreille, mais elles peuvent facilement se transformer en complications plus graves lorsqu'elles affectent des personnes immunodéprimées ou si elles ne sont pas traitées rapidement[3].

Disposer de systèmes générateurs de gaz qui offrent des performances efficaces pour créer les conditions atmosphériques optimales pour la croissance des micro-organismes nécessitant une atmosphère enrichie en gaz carbonique est donc essentiel, compte tenu de l'importance clinique de plusieurs espèces capnophiles qui peuvent présenter de grands risques pour la santé lorsqu'elles affectent des patients immunodéprimés. Par conséquent, il est extrêmement avantageux d'avoir un système simple et facile à utiliser pour générer les conditions enrichies en CO_2 idéales nécessaires à la croissance de micro-organismes capnophiles tels que CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) et CO_2Gen Sachet (CD0025A), qui soutiennent la procédure des cliniciens, réduisent les coûts et, enfin, produisent des résultats de manière plus efficace, ce qui donne lieu à un diagnostic précoce et des traitements rapides pour les patients.

Principe de la méthode

Les CO_2Gen (CD0020C et CD0025A) sont des sachets générateurs de gaz adaptés à la génération de conditions atmosphériques optimales pour les micro-organismes nécessitant un environnement enrichi en CO_2 lorsqu'ils sont utilisés avec les sachets, boîtes ou cuves en plastique associés, qui sont fournis séparément.

Les sachets en papier contiennent de l'acide ascorbique qui réagit avec l'air pour produire une atmosphère contenant environ 6 % de gaz carbonique, tandis que la concentration finale d'oxygène diminuera en conséquence. Le pourcentage attendu de CO_2 après la réaction ne varie pas en fonction de la taille des sachets et/ou des accessoires de la gamme AnaeroGen™ avec lesquels ils sont utilisés. Pour CO_2 Gen Compact Sachet (CD0020C) et CO_2Gen™ Sachet (CD0025A), le pourcentage attendu de CO_2 après réaction est d'environ 6 %.

Description des composants

CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) est un paquet de 20 sachets à utiliser avec les pochettes à fermeture éclair en W (avec joint intégré) ou les pochettes en plastique avec clips utilisées pour la génération de conditions atmosphériques optimales pour les micro-organismes nécessitant une atmosphère enrichie en gaz carbonique.

CO_2Gen Sachet (CD0025A) est un paquet de 10 sachets à utiliser avec la cuve ou la boîte de 2,5 L fournie comme accessoire de la gamme CO_2Gen pour la génération de conditions atmosphériques optimales pour les micro-organismes nécessitant une atmosphère enrichie en gaz carbonique.

Matériel requis, mais non fourni

- Oeses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- AnaeroGen Compact Sealing (AN0005C) Paquet de 5 clips de fermeture destinés à être utilisés avec les pochettes incluses dans AnaeroGen Compact (AN0010C).
- AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) Paquet de 20 pochettes en plastique (sans clips).
- AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) Paquet de 20 pochettes scellées à fermeture éclair en W (avec joint intégré).
- AnaeroJar™ 2,5L Jar (AG0025A) Cuve de 2,5 L fournie avec une base de cuve en polycarbonate d'une capacité de 2,5 L et un couvercle fixé à la base par quatre clips auto-ventilés, destinée à être utilisé avec AnaeroGen 2,5L Sachet (AN0025A), CampyGen™ 2,5L Sachet (CN0025A) ou CO_2Gen (CD0025A).
- Anaerobox™ 2,5L box with lid and seal (AB0025A). Cuve de 2,5 L destinée à être utilisée avec AnaeroGen 2,5L Sachet (AN0025A), CampyGen 2,5L (CN0025A) ou CO_2Gen Sachet (CD0025A).

Conservation

- Stocker le produit entre 2 °C et 25 °C.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

PROPRIÉTÉ DUTSCHER SAS

Avertissements et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les boîtes présentent des traces de dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- Dès que CO_2Gen™ sachet est exposé à l'air, la réaction commence. Il est donc essentiel que le sachet en papier soit placé dans la pochette et qu'elle soit scellée dans la minute.
- La réaction de l'acide ascorbique avec l'oxygène est exothermique. Cependant, la température du CO_2Gen™ sachet ne doit pas dépasser 65 °C.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Procédure

1. Pour CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C), placer 2 plaques de milieux inoculés dans les pochettes en plastique (AG0020 ou AG0060).
   REMARQUE : Si une seule plaque doit être inoculée, une plaque non inoculée doit également être placée dans la pochette en plastique.
   Ou
   Pour CO_2Gen Sachet (CD0025A), placer jusqu'à 12 plaques de milieux inoculés sur le support de plaque et les placer dans Anaerojar 2,5L (AG0025) ou dans Anaerobic Box (AB0025A).
   Les boîtes de Petri en plastique jetables doivent être ventilées pour faciliter le transfert de gaz entre l'intérieur et l'extérieur des plaques.
2. Ouvrir un CO_2Gen foil sachet en le déchirant à l'endroit indiqué et retirer le CO_2Gen sachet qui se trouve à l'intérieur.
3. Placer immédiatement le CO_2Gen sachet dans la pochette en plastique ou sur le support de plaque.
   REMARQUE : Le CO_2Gen sachet devient chaud au toucher lorsqu'il est exposé à l'air.
4. Expulser l'excès d'air de la pochette en plastique. Fermer immédiatement la pochette en plastique avec le clip AnaeroGen Compact (AN0005C).
   OU
   Fermer immédiatement le couvercle de la cuve ou de la boîte.
   REMARQUE : Le temps écoulé entre l'ouverture du sachet en aluminium et la fermeture de la pochette en plastique ne doit pas dépasser une minute. Une exposition prolongée entraînera une perte de réactivité.
5. Incuber de manière appropriée.
6. Après la période d'incubation, retirer le sachet ou le panneau d'identification et rechercher la présence de colonies. Si les plaques nécessitent une nouvelle incubation, un CO_2Gen Compact sachet neuf doit être utilisé en suivant les étapes 2 à 5 décrites ci-dessus.
   REMARQUE : Les plaques peuvent être inspectées dans un premier temps à travers la pochette en plastique transparente. Si la pochette est ouverte, un CO_2Gen Compact sachet neuf est nécessaire pour une nouvelle incubation.
7. Après incubation, le CO_2Gen Compact sachet et la pochette en plastique ou CO_2Gen et la pochette scellée à fermeture éclair en W usagés doivent être stérilisés et jetés avec les déchets de laboratoire dangereux.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du produit et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).
L'utilisateur doit vérifier périodiquement la capacité de son système à fournir des conditions adéquates pour la croissance des bactéries appropriées.

Performances

La répétabilité et la reproductibilité des produits CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) sont démontrées par les données de performance générées par les tests de contrôle qualité en cours effectués par notre fournisseur tiers lors de la fabrication des sachets générateurs de gaz anaérobies et par les performances historiques obtenues grâce au contrôle qualité de routine évalué par le fabricant.

Bibliographie

1. MicrobeOnline. (2022). Oxygen Requirements for Pathogenic Bacteria • Microbe Online. Accessed on 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen-requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi-disease/about/types-infection.html

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de températures
	Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
Made in Japan	Fabriqué au Japon

ATCC Licensed Derivative

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.
Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
2.0	08-12-2023

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

CO_2Gen™ Compact Sachet & CO_2Gen™ Sachet DE

REF **CD0020C**……..…. Σ **20**

REF **CD0025A**…….…. Σ **10**

Verwendungszweck

CO_2Gen-Beutel (CD0020C, CD0025A) sind Zubehörprodukte, die zur Verwendung mit den *In-vitro*-Diagnosegeräten der CO_2Gen-Produktpalette bestimmt sind, um optimale atmosphärische Bedingungen für Mikroorganismen zu schaffen, die eine angereicherte Kohlendioxidatmosphäre benötigen.

Dieses Zubehör ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, nicht automatisiert und auch keine Begleitdiagnostik.

Zusammenfassung und Erläuterung

Stoffwechsel und Sauerstoffbedarf gehören zu den Hauptunterschieden zwischen Bakterienarten und zählen zu den Hauptkategorisierungen, die in der Mikrobiologie verwendet werden. Insbesondere die unterschiedlichen Sauerstoffanforderungen spiegeln die verschiedenen Mechanismen wider, die Bakterien verwenden, um ihren Energiebedarf zu decken. Basierend auf den unterschiedlichen Sauerstoffanforderungen können Mikroorganismen in die Kategorien Aerobier und Anaerobier (obligat oder fakultativ) sowie mikroaerophil und kapnophil eingeteilt werden. Aerobe und anaerobe Bakterien zeichnen sich durch die Notwendigkeit der Anwesenheit bzw. Abwesenheit von Sauerstoff aus, um zu wachsen, wobei diese Voraussetzung obligatorisch (= obligat) oder optional (= fakultativ) sein kann. Außerdem benötigen mikroaerophile Organismen eine niedrige Sauerstoffkonzentration, um wachsen zu können, während kapnophile Mikroorganismen eine hohe Kohlendioxidkonzentration benötigen[1].

Zu den wichtigsten Mikroorganismen, die als kapnophile Bakterien klassifiziert werden, gehören klinisch relevante Spezies, die pathogen für den Menschen sind, wie z. B. *Neisseria gonorrhoeae* und *Haemophilus influenzae*. Das Bakterium *N. gonorrhoeae* ist Verursacher der Geschlechtskrankheit Gonorrhoe, die mit einer Infektion beginnt, die das Genitalgewebe bei Männern und Frauen betrifft, und in den meisten Fällen asymptomatisch ist; unbehandelt kann die Erkrankung jedoch zu dauerhaften Gesundheitsproblemen führen[2]. *H. influenzae*-Bakterien sind die Ursache für viele leichte Infektionen wie Infektionen des Ohres, sie können jedoch schnell zu schwerwiegenderen Komplikationen führen, wenn sie immungeschwächte Personen betreffen oder nicht sofort behandelt werden[3].

Angesichts der klinischen Bedeutung mehrerer kapnophiler Spezies, die bei immungeschwächten Patienten große Gesundheitsrisiken darstellen können, ist es unerlässlich, über Gaserzeugungssysteme zu verfügen, die eine effektive Leistung bei der Schaffung optimaler atmosphärischer Bedingungen für das Wachstum von Mikroorganismen bieten, die eine mit Kohlendioxid angereicherte Atmosphäre benötigen. Daher ist es äußerst vorteilhaft, über ein einfaches und benutzerfreundliches System zu verfügen, um die idealen mit CO_2 angereicherten Bedingungen zu erzeugen, die für das Wachstum kapnophiler Mikroorganismen erforderlich sind, z. B. CO_2Gen Compact-Beutel (CD0020C) und CO_2Gen-Beutel (CD0025A). Diese Produkte unterstützen den klinischen Arbeitsablauf, reduzieren Kosten und liefern Ergebnisse effizienter, wodurch eine frühzeitige Diagnose und sofortige Behandlung der Patienten möglich werden.

Das Prinzip der Methode

Die CO_2Gen-Produkte (CD0020C und CD0025A) sind gaserzeugende Beutel, die für die Erzeugung optimaler atmosphärischer Bedingungen für Mikroorganismen geeignet sind, die eine CO_2-angereicherte Umgebung benötigen, wenn sie mit den entsprechenden, separat erhältlichen Kunststoffbeuteln, -behältern oder -töpfen verwendet werden.

Die Papierbeutel enthalten Ascorbinsäure, die mit Luft reagiert, um eine Atmosphäre zu erzeugen, die etwa 6 % Kohlendioxid enthält, während die endgültige Sauerstoffkonzentration entsprechend abnimmt. Der erwartete CO_2-Gehalt nach der Reaktion variiert nicht in Abhängigkeit von der Beutelgröße und/oder dem Zubehörteil der AnaeroGen™ Produktpalette, mit dem sie verwendet werden. Für CO_2Gen Compact-Beutel (CD0020C) und CO_2Gen™ Beutel (CD0025A) beträgt der erwartete CO_2-Gehalt nach der Reaktion etwa 6 %.

Beschreibung der Komponenten

CO_2Gen Compact-Beutel (CD0020C) sind in Packungen mit jeweils 20 Beuteln erhältlich, die zur Verwendung mit W-Zip-Verschlussbeuteln (mit integriertem Verschluss) oder Kunststoffbeuteln mit Clips vorgesehen sind, um optimale atmosphärische Bedingungen für Mikroorganismen, die eine angereicherte Kohlendioxidatmosphäre erfordern, zu erzeugen.

CO_2Gen-Beutel (CD0025A) wird in Packungen mit jeweils 10 Beuteln verkauft, die zur Verwendung mit dem als Zubehör für die CO_2Gen-Reihe erhältlichen 2,5-Liter-Töpfen oder-Behältern bestimmt sind, um optimale atmosphärische Bedingungen für Mikroorganismen, die eine angereicherte Kohlendioxidatmosphäre erfordern, zu erzeugen.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Beimpfen von Schleifen
- Tupfer
- Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle
- AnaeroGen Compact-Verschlussclip (AN0005C) – Packung mit 5 Verschlussclips zur Verwendung mit den in AnaeroGen Compact (AN0010C) enthaltenen Beuteln.
- AnaeroGen Compact-Kunststoffbeutel (AG0020C) – Packung mit 20 Kunststoffbeuteln (ohne Clips).
- AnaeroGen W-Zip-Verschlussbeutel (AG0060C) – Packung mit 20 W-Zip-Verschlussbeuteln (mit integriertem Verschluss).
- AnaeroJar™ 2,5-Liter-Topf (AG0025A) –2,5-Liter-Topf mit einem Fassungsvermögen von 2,5 l und Polycarbonat-Gefäßboden und -Verschlusskappe, die mit vier selbstentlüftenden Clips am Boden befestigt ist, der zur Verwendung mit AnaeroGen 2,5-Liter-Beutel (AN0025A), CampyGen™ 2,5-Liter-Beutel (CN0025A) oder CO_2Gen-Beutel (CD0025A) vorgesehen ist.
- Anaerobox™ 2,5-Liter-Behälter mit Deckel und Dichtung (AB0025A) – ein 2,5-Liter-Behälter zur Verwendung mit AnaeroGen 2,5-Liter-Beutel (AN0025A), CampyGen 2,5-Liter-Beutel (CN0025A) oder CO_2Gen-Beutel (CD0025A).

PRINCIPAUX PRODUITS UE RSAS

Lagerung

- Produkt bei 2–25 °C lagern.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Platten aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Sobald der CO_2Gen™ Beutel der Luft ausgesetzt wird, beginnt die Reaktion. Daher ist es wichtig, dass der Papierbeutel innerhalb einer Minute in den Kunststoffbeutel gegeben und der Beutel verschlossen wird.
- Es erfolgt eine exotherme Reaktion von Ascorbinsäure mit Sauerstoff. Die Temperatur des CO_2Gen™ Beutels darf jedoch 65 °C nicht überschreiten.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Verfahren

1. Für den CO_2Gen Compact-Beutel (CD0020C): Legen Sie 2 inokulierte Medienplatten in den Kunststoffbeutel (AG0020 oder AG0060).
   HINWEIS: Wenn nur eine Platte inokuliert werden soll, sollte auch eine nicht inokulierte Platte in den Kunststoffbeutel gelegt werden.
   Oder
   Für den CO_2Gen-Beutel (CD0025A): Platzieren Sie bis zu 12 inokulierte Medienplatten auf dem Plattenträger und legen Sie ihn in den AnaeroJar 2,5-Liter-Topf (AG0025A) oder in den Anaerobier-Behälter (AB0025A).
   Einwegpetrischalen aus Kunststoff sollten belüftet sein, um den Gastransfer zwischen dem Inneren und Äußeren der Platten zu unterstützen.
2. Reißen Sie einen der CO_2Gen-Folienbeutel an der markierten Einreißkerbe auf und entnehmen Sie den CO_2Gen-Beutel.
3. Legen Sie die CO_2Gen-Beutel sofort in den Kunststoffbeutel oder auf den Plattenträger.
   HINWEIS: Der CO_2Gen-Beutel wird handwarm, wenn er mit Luft in Kontakt kommt.
4. Entfernen Sie überschüssige Luft aus dem Kunststoffbeutel. Verschließen Sie den Kunststoffbeutel sofort mit dem AnaeroGen Compact-Clip (AN0005C).
   ODER
   Schließen Sie sofort die Verschlusskappe des Topfes oder Behälters.
   HINWEIS: Ab dem Öffnen des Folienbeutels bis zum Verschließen des Kunststoffbeutels sollte höchstens eine Minute vergehen. Eine längere Exposition führt zu einem Reaktivitätsverlust.
5. Angemessen inkubieren.
6. Entnehmen Sie die Platten oder die ID-Platte nach der Inkubationszeit und untersuchen Sie diese auf Kolonien. Wenn die Platten erneut inkubiert werden müssen, verwenden Sie einen frischen CO_2Gen Compact-Beutel und befolgen Sie die oben beschriebenen Schritte 2–5.
   HINWEIS: Die Platten können zunächst durch den transparenten Kunststoffbeutel inspiziert werden. Wenn der Kunststoffbeutel geöffnet wird, muss für eine erneute Inkubation ein frischer CO_2Gen Compact-Beutel verwendet werden.
7. Nach der Inkubation sollten der gebrauchte CO_2Gen Compact-Beutel und der Kunststoffbeutel oder der CO_2Gen-Beutel und der W-Zip-Verschlussbeutel sterilisiert und mit dem Laborabfall für ungefährliche Substanzen entsorgt werden.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Produkts und in Übereinstimmung mit allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.Der Benutzer sollte das System regelmäßig auf die Fähigkeit überprüfen, geeignete Bedingungen für das Wachstum geeigneter Bakterien bereitzustellen.

Leistungsmerkmale

Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit von CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) wird durch die generierten Leistungsdaten bei der von unserem Drittanbieter durchgeführten QK-Prüfung während des Prozesses bei Herstellung von Beuteln, die anaerobe Gase erzeugen, und durch die historische Leistung, die durch routinemäßige Qualitätskontrollen des Herstellers erreicht wurde, nachgewiesen.

Bibliographie

1. MicrobeOnline. (2022). Oxygen Requirements for Pathogenic Bacteria • Microbe Online. Accessed on 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen-requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi-disease/about/types-infection.html

Symbollegende

Symbol	Definition
REF	Katalognummer
IVD	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum

DO NOT DUPLICATE

LOT	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
CE	Europäische Konformitätsbewertung
UK CA	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
UDI	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
Made in Japan	Hergestellt in Japan

ATCC Licensed Derivative®

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, United Kingdom

CE UK CA

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
2.0	2023-12-08

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

CO_2Gen™ Compact Sachet & CO_2Gen™ Sachet EL

REF **CD0020C**……..…. Σ **20**

REF **CD0025A**…….…. Σ **10**

Προβλεπόμενη χρήση

Τα CO_2Gen Sachets (CD0020C, CD0025A) είναι βοηθητικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση με τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποτελούν μέρος της σειράς προϊόντων CO_2Gen, για τη δημιουργία βέλτιστων ατμοσφαιρικών συνθηκών για μικροοργανισμούς που απαιτούν ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με διοξείδιο του άνθρακα.

Αυτά τα παρελκόμενα προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

Περίληψη και Επεξήγηση

Οι διαφορετικές μεταβολικές οδοί και οι ανάγκες σε οξυγόνο αντιπροσωπεύουν μία από τις κύριες διαφορές μεταξύ των βακτηριακών ειδών και ένα από τα κύρια κριτήρια κατηγοριοποίησης που χρησιμοποιούνται στη μικροβιολογία. Ειδικότερα, οι διαφορετικές απαιτήσεις σε οξυγόνο αντιπροσωπεύουν διαφορετικούς μηχανισμούς που χρησιμοποιούν τα βακτήρια προκειμένου να ικανοποιήσουν τις ενεργειακές τους ανάγκες, καθώς και με βάση τις διαφορετικές ανάγκες σε οξυγόνο, οι μικροοργανισμοί μπορούν να ταξινομηθούν σε κατηγορίες που περιλαμβάνουν αερόβιους και αναερόβιους (υποχρεωτικά ή προαιρετικά), καθώς και μικροαερόφιλους και καπνοφιλικούς. Τα αερόβια και αναερόβια βακτήρια χαρακτηρίζονται αντίστοιχα από την απαίτηση για παρουσία ή απουσία οξυγόνου προκειμένου να αναπτυχθούν και η προϋπόθεση αυτή μπορεί να είναι επιτακτική (= υποχρεωτικά) ή εναλλακτική (= προαιρετικά). Επιπλέον, οι μικροαερόφιλοι οργανισμοί απαιτούν χαμηλή συγκέντρωση οξυγόνου προκειμένου να μπορέσουν να αναπτυχθούν, ενώ οι καπνοφιλικοί μικροοργανισμοί χρειάζονται υψηλή συγκέντρωση σε διοξείδιο του άνθρακα[1].

Οι πιο σημαντικοί μικροοργανισμοί που ταξινομούνται ως καπνοφιλικά βακτήρια περιλαμβάνουν κλινικά σχετιζόμενα είδη υπεύθυνα για παθογόνες καταστάσεις στον άνθρωπο, όπως το *Neisseria gonorrhoeae* και *Haemophilus inluenzae*. Το βακτήριο *N. gonorrhoeae* είναι υπεύθυνο για μια σεξουαλικά μεταδιδόμενη ασθένεια που ονομάζεται γονόρροια, η οποία ξεκινά με μια λοίμωξη που επηρεάζει τους ιστούς των γεννητικών οργάνων τόσο στους άνδρες όσο και στις γυναίκες και στις περισσότερες περιπτώσεις είναι ασυμπτωματική. Ωστόσο, μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμα προβλήματα υγείας εάν δεν αντιμετωπιστεί[2]. Το *H. influenzae* είναι ο αιτιολογικός παράγοντας για πολλές ήπιες λοιμώξεις, όπως οι ωτίτιδες, οι οποίες μπορούν εύκολα να εξελιχθούν παρουσιάζοντας σοβαρότερες επιπλοκές όταν προσβάλλουν ανοσοκατεσταλμένα άτομα ή εάν δεν αντιμετωπιστούν εγκαίρως[3].

Κρίνεται επομένως απαραίτητη η ύπαρξη συστημάτων παραγωγής αερίου, που προσφέρουν αποτελεσματική απόδοση στη δημιουργία των βέλτιστων ατμοσφαιρικών συνθηκών για την ανάπτυξη μικροοργανισμών οι οποίοι απαιτούν ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με διοξείδιο του άνθρακα, δεδομένης της κλινικής σημασίας αρκετών καπνοφιλικών ειδών που μπορούν να θέσουν σε αυξημένο κίνδυνο την υγεία των ασθενών, όταν αυτοί είναι ανοσοκατεσταλμένοι. Ως εκ τούτου, είναι εξαιρετικά ωφέλιμο να έχουμε ένα απλό και εύχρηστο σύστημα για τη δημιουργία των ιδανικών συνθηκών εμπλουτισμού με CO_2 που είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη καπνοφιλικών μικροοργανισμών, όπως το CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) και το CO_2Gen sachet (CD0025A), βοηθώντας τη ροή εργασιών των κλινικών ιατρών, μειώνοντας το κόστος και, τελικά, παράγοντας αποτελέσματα πιο αποδοτικά, επιτρέποντας έτσι την έγκαιρη διάγνωση και την έγκαιρη χορήγηση θεραπείας για τους ασθενείς.

Αρχή της μεθόδου

Οι CO_2Gen (CD0020C and CD0025A) είναι φακελίσκοι παραγωγής αερίου κατάλληλοι για τη δημιουργία βέλτιστων ατμοσφαιρικών συνθηκών για μικροοργανισμούς που απαιτούν περιβάλλον εμπλουτισμένο σε CO_2 όταν χρησιμοποιούνται με τις σχετικές πλαστικές θήκες, κουτιά ή βάζα, τα οποία παρέχονται χωριστά.

Οι χάρτινοι φακελίσκοι περιέχουν ασκορβικό οξύ το οποίο αντιδρά με τον αέρα για την παραγωγή ατμόσφαιρας που περιέχει περίπου 6% διοξειδίου του άνθρακα, ενώ η τελική συγκέντρωση οξυγόνου θα μειωθεί ανάλογα. Το αναμενόμενο ποσοστό CO_2 μετά την αντίδραση δεν ποικίλει ανάλογα με το μέγεθος των φακελίσκων ή/και των παρελκομένων που αποτελούν μέρος της σειράς AnaeroGen™ με τα οποία χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό. Τόσο για το CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) όσο και για το CO_2Gen™ Sachet (CD0025A) το αναμενόμενο ποσοστό CO_2 μετά την αντίδραση είναι περίπου 6%.

Περιγραφή των εξαρτημάτων

το CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) διατίθεται σε συσκευασία των 20 φακελίσκων για χρήση με θήκες με σφράγιση τύπου W-Zip (με ενσωματωμένη σφράγιση) ή με πλαστικές θήκες με κλιπ που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία βέλτιστων ατμοσφαιρικών συνθηκών για μικροοργανισμούς που απαιτούν ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με διοξείδιο του άνθρακα.

CO_2Gen Sachet (CD0025A) διατίθεται σε συσκευασία 10 φακελίσκων για χρήση με το βάζο ή το κουτί των 2,5 L που παρέχεται ως παρελκόμενο για τη σειρά CO2Gen για τη δημιουργία βέλτιστων ατμοσφαιρικών συνθηκών για μικροοργανισμούς που απαιτούν ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με διοξείδιο του άνθρακα.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- Στυλεοί
- Δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) Συσκευασία με 5 κλιπ σφράγισης που προορίζονται για χρήση με τις θήκες που περιλαμβάνονται στο AnaeroGen Compact (AN0010C).
- AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) Συσκευασία με 20 πλαστικές θήκες (χωρίς κλιπ).
- AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) Συσκευασία με 20 θήκες με σφράγιση τύπου W-Zip (με ενσωματωμένη σφράγιση).
- AnaeroJar™ 2,5 L Jar (AG0025A) Ένα βάζο 2,5 L που παρέχεται με βάση βάζου από πολυανθρακικό χωρητικότητας 2,5 L και καπάκι στερεωμένο στη βάση με τέσσερα αυτοαεριζόμενα κλιπ, που προορίζεται για χρήση με AnaeroGen Sachet 2,5 L (AN0025A) και CampyGen™ Sachet 2,5 L (CN0025A), ή CO_2Gen Sachet (CD0025A).

DO NOT DISTRIBUTE OUTSIDE THE EU

- Anaerobox™ 2,5 L box with lid and seal (AB0025A). Ένα κουτί 2,5 L που προορίζεται για χρήση με AnaeroGen Sachet 2,5 L (AN0025A), με φακελίσκο CampyGen 2,5 L (CN0025A) ή με CO_2Gen Sachet (CD0025A).

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στους 2 - 25 °C.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα τρυβλία.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Μόλις το CO_2Gen™ Sachet εκτεθεί στον αέρα, η αντίδραση θα ξεκινήσει. Επομένως, είναι απαραίτητο ο χάρτινος φακελίσκος να τοποθετηθεί στη θήκη και να σφραγιστεί εντός ενός λεπτού.
- Η αντίδραση του ασκορβικού οξέος με το οξυγόνο είναι εξώθερμη. Ωστόσο, η θερμοκρασία του το CO_2Gen™ Sachet δεν θα υπερβαίνει τους 65 °C.

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

Σοβαρά Συμβάντα

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

Διαδικασία

1. Για το CO_2Gen Compact sachet (CD0020C) τοποθετήστε 2 τρυβλία με ενοφθαλμισμένο μέσο στις πλαστικές θήκες (AG0020 ή AG0060).
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν πρόκειται να ενοφθαλμιστεί μόνο ένα τρυβλίο, θα πρέπει να τοποθετηθεί και ένα μη ενοφθαλμισμένο τρυβλίο στην πλαστική θήκη.
   ή
   Για το CO_2Gen sachet (CD0025A) τοποθετήστε έως και 12 τρυβλία με ενοφθαλμισμένο μέσο στον φορέα μεταφοράς τρυβλίου και τοποθετήστε τον στο Anaerojar 2,5 L (AG0025) ή στο Anaerobic Box (AB0025A).
   Τα πλαστικά τρυβλία Petri μιας χρήσης, θα πρέπει να έχουν δυνατότητα αερισμού για να διευκολύνουν τη μεταφορά αερίων μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού των τρυβλίων.
2. Ανοίξτε ένα CO_2Gen foil sachet στην υποδεικνυόμενη εγκοπή και αφαιρέστε το CO_2Gen sachet από μέσα.
3. Τοποθετήστε αμέσως το CO_2Gen sachet στην πλαστική θήκη ή στον φορέα μεταφοράς τρυβλίου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το CO2Gen Sachet θα γίνει ζεστό κατά την επαφή, όταν εκτεθεί στον αέρα.
4. Απομακρύνετε την περίσσεια αέρα από την πλαστική θήκη. Σφραγίστε αμέσως την πλαστική θήκη με το συμπαγές κλιπ AnaeroGen (AN0005C).
   ή
   Κλείστε αμέσως το καπάκι του βάζου ή του κουτιού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ του ανοίγματος του αλουμινένιου φακελίσκου και της σφράγισης της πλαστικής θήκης δεν πρέπει να υπερβαίνει το ένα λεπτό. Τυχόν παρατεταμένη έκθεση θα έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της αντιδραστικότητας.
5. Επωάστε κατάλληλα.
6. Μετά την περίοδο επώασης αφαιρέστε τα τρυβλία ή το πάνελ ταυτοποίησης και εξετάστε για παρουσία αποικιών. Εάν τα τρυβλία απαιτούν εκ νέου επώαση, τότε πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο συμπαγές CO_2Gen Compact sachet ακολουθώντας τα βήματα 2-5 που περιγράφονται παραπάνω.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα τρυβλία μπορούν αρχικά να επιθεωρηθούν διαμέσου της διαφανούς πλαστικής θήκης. Εάν ανοίξει η θήκη, απαιτείται ένα νέο CampyGen Compact sachet για εκ νέου επώαση.
7. Μετά την επώαση, το εξαντλημένο CO_2Gen Compact sachet και η πλαστική θήκη ή ο CO_2Gen και η θήκη με σφράγιση W-Zip θα πρέπει να αποστειρωθούν και να απορριφθούν στα μη επικίνδυνα εργαστηριακά απόβλητα.

Έλεγχος ποιότητας

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).
Ο χρήστης θα πρέπει να ελέγχει περιοδικά το σύστημά του για την ικανότητά του να παρέχει κατάλληλες συνθήκες για την ανάπτυξη των κατάλληλων βακτηρίων.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Στοιχεία για την επαναληψιμότητα και την αναπαραγωγιμότητα του CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) αποδεικνύονται από τα δεδομένα απόδοσης που προκύπτουν από τις δοκιμές ποιοτικού ελέγχου (QC) που γίνονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατά την κατασκευή των αναερόβιων φακελίσκων παραγωγής αερίου και από το ιστορικό απόδοσης που επιτυγχάνεται μέσω του συνήθους ποιοτικού ελέγχου (QC) που αξιολογείται από τον κατασκευαστή.

Βιβλιογραφία

1. MicrobeOnline. (2022). Oxygen Requirements for Pathogenic Bacteria • Microbe Online. Accessed on 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen- requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of

DO NOT REPRODUCE - BUTSCHER SAS

Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi- disease/about/types-infection.html

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
REF	Αριθμός καταλόγου
IVD	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
LOT	Κωδικός Παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
CE	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
UK CA	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
Made in Japan	Κατασκευάζεται στην Ιαπωνία

ATCC Licensed Derivative®

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

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Ηνωμένο Βασίλειο

CE UK CA

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία τροποποιήσεων που εισήχθησαν
2.0	08-12-2023

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

CO_2Gen™ Compact Sachet & CO_2Gen™ Sachet HU

REF CD0020C……..…. Σ 20

REF CD0025A…….…. Σ 10

Rendeltetésszerű használat

A CO_2Gen sachet zacskók (CD0020C, CD0025A) a CO_2 termékcsaládba tartozó in vitro diagnosztikai eszközökkel együtt használható kiegészítő eszközök olyan mikroorganizmusokhoz, amelyek szén-dioxiddal dúsított légkör meglétét igénylik.

Ezek a kiegészítők kizárólag professzionális használatra szolgálnak, nem automatizáltak, és nem kapcsolt diagnosztikai eszközök.

Összefoglalás és magyarázat

Az eltérő anyagcsere és oxigénigény számít a baktériumfajok közötti egyik fő különbségnek, és a mikrobiológiában leginkább ezek alapján szokás kategorizálni őket. A különböző oxigénigények különböző mechanizmusokat jelentenek, amelyeket a baktériumok energiaszükségletük kielégítésére használnak, és a különböző oxigénigények alapján a mikroorganizmusokat aerob és anaerob (obligát vagy fakultatív), valamint mikroaerofil és kapnofil kategóriákba sorolhatjuk. Az aerob és anaerob baktériumokat az jellemzi, hogy a növekedésükhöz oxigén jelenlétére, illetve hiányára van szükség, és ez az előfeltétel lehet kötelező (= obligát) vagy fakultatív (= fakultatív). Ezenkívül a mikroaerofil organizmusoknak alacsony oxigénkoncentrációra van szükségük a növekedéshez, míg a kapnofil mikroorganizmusoknak magas szén-dioxid-koncentrációra[1].

A kapnofil baktériumok közé sorolt legfontosabb mikroorganizmusok közé olyan klinikailag releváns fajok tartoznak, amelyek az emberben patogén állapotok kialakulásáért felelősek, mint például a *Neisseria gonorrhoeae* és a *Haemophilus inluenzae*. Az *N. gonorrhoeae* baktérium felelős a gonorrhea nevű, szexuális úton terjedő betegségért, amely férfiaknál és nőknél egyaránt a nemi szerveket érintő fertőzéssel kezdődik, és a legtöbb esetben tünetmentes, azonban a kezelés elmaradása esetén maradandó egészségügyi problémákhoz vezethet[2]. A *H. influenzae* számos enyhe fertőzés, például fülgyulladás okozója, de könnyen súlyosabb szövődményeket eredményezhet, ha immunhiányos egyént érint, vagy ha nem kezelik azonnal[3].

A szén-dioxiddal dúsított légkört igénylő mikroorganizmusok növekedéséhez optimális légköri feltételeket biztosító, hatékony teljesítményt nyújtó gázfejlesztő rendszerek megléte ezért alapvető fontosságú, tekintettel számos olyan kapnofil faj klinikai jelentőségére, amelyek nagy egészségügyi kockázatot jelenthetnek immunhiányos betegek esetében. Ezért rendkívül előnyös egy olyan egyszerű és könnyen használható rendszer megléte, amely megteremti az ideális CO_2-dal dúsított körülmények kialakításához szükséges ideális feltételeket a kapnofil mikroorganizmusok növekedéséhez: ilyen például a CO_2Gen Compact Sachet zacskó (CD0020C) és a CO_2Gen Sachet zacskó (CD0025A), amelyek segítik a klinikusok munkafolyamatát, csökkentik a költségeket és végső soron hatékonyabb eredményeket adnak, lehetővé téve ezáltal a korai diagnózist és a betegek gyors kezelését.

A módszer elve

A CO_2Gen (CD0020C és CD0025A) olyan gázfejlesztő zacskók, amelyek alkalmasak az optimális légköri feltételek megteremtésére az olyan mikroorganizmusokhoz, amelyek CO_2-dal dúsított környezet meglétét igénylik, a külön szállított, megfelelő műanyag tasakokkal, dobozokkal vagy üvegekkel együtt használva.

A papírzacskók aszkorbinsavat tartalmaznak, amely a levegővel reakcióba lépve körülbelül 6%-os szén-dioxid tartalmú légkört hoz létre, miközben az oxigén végső koncentrációja ennek megfelelően csökken. A CO_2 várt százalékos aránya a reakció után nem változik a tasakok méretétől és/vagy az AnaeroGen™ termékcsalád kiegészítőitől függően, amelyekkel együtt használják. Mind a CO_2Gen Compact Sachet zacskó (CD0020C) és a CO_2Gen™ Sachet zacskó (CD0025A) esetében a CO_2 aránya körülbelül 6% a reakciót követően.

Az összetevők leírása

A CO_2Gen Compact Sachet zacskó (CD0020C) egy 20 tasakból álló csomag, amely W-Zip zárható tasakokkal (integrált tömítéssel) vagy kapcsos műanyag tasakokkal használható olyan mikroorganizmusokhoz, amelyek szén-dioxiddal dúsított légkör meglétét igénylik.

A CO_2Gen Sachet zacskó (CD0025A) egy 10 tasakból álló csomag, amely a CO_2Gen termékcsalád tartozékaként szállított 2,5 literes edényhez vagy dobozhoz használható olyan mikroorganizmusokhoz, amelyek szén-dioxiddal dúsított légkör meglétét igénylik.

Szükséges, de nem mellékelt anyagok

- Oltókacsok
- Mintavevő pálcák
- Gyűjtőedények
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok
- Az AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) egy 5 darab zárókapcsot tartalmazó csomag, amely az AnaeroGen Compact (AN0010C) tasakjaihoz használható.
- Az AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) egy 20 műanyag tasakot tartalmazó csomag (kapcsok nélkül).
- Az AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) egy 20 darabos W-Zip záróelemes tasakot (integrált zárással) tartalmazó csomag.
- Az AnaeroJar™ 2.5L Jar (AG0025A) egy 2,5 l-es edény, amely 2,5 liter kapacitású polikarbonát edényalappal és négy önszellőző kapoccsal az alaphoz rögzített fedéllel van ellátva, és az AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) zacskóval, CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) zacskóval vagy CO_2Gen Sachet (CD0025A) zacskóval használható.
- Anaerobox™ 2.5L box with lid and seal (AB0025A). A 2.5L Boy AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) zacskóval, CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) zacskóval vagy CO_2Gen Sachet (CD0025A) zacskóval használható.

Tárolás

- A terméket 2–25 °C-on kell tárolni.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

DO NOT USE BUT SCHER SHA

- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a lemezeken látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Ne használja az eszközt, ha a színe megváltozott, vagy ha a károsodás egyéb jelei mutatkoznak.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.
- Amint a CO_2Gen™ sachet zacskó a levegőbe kerül, a reakció beindul. Ezért fontos, hogy a papírzacskót egy percen belül a tasakba helyezze és lezárja.
- Az aszkorbinsav és az oxigén reakciója exoterm. A CO_2Gen™ sachet zacskó hőmérséklete azonban nem haladhatja meg a 65 °C-ot.

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 a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozó hatóságának.

Eljárás

1. CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) használata esetén 2 inokulált táptalajlemezt helyezzen a műanyag tasakokba (AG0020 vagy AG0060). **MEGJEGYZÉS:** Ha csak egy lemez beoltása szükséges, egy másik, beoltatlan lemezt a műanyag tasakba kell helyezni.
   Vagy
   CO_2Gen Sachet (CD0025A) használata esetén legfeljebb 12 inokulált táptalajlemezt helyezzen a hordozólemezre, és helyezze az Anaerojar 2.5L (AG0025) vagy az Anaerob Box (AB0025A) eszközbe. Az egyszer használatos műanyag Petri-csészéknek szellőztethetőnek kell lenniük, hogy elősegítsék a gázok átjutását a tálcák belseje és külseje között.
2. Tépje fel a CO_2Gen foil sachet fóliazacskót a jelzett helyen, és vegye ki belőle a CO_2Gen sachet zacskót.
3. Azonnal tegye a CO_2Gen sachet zacskót a műanyag tasakba vagy a hordozólemezre.
   MEGJEGYZÉS: Ha levegő éri, a CO_2Gen sachet zacskó meleg tapintású lesz.
4. Távolítsa el a felesleges levegőt a műanyag tasakból. Azonnal zárja le a műanyag tasakot az AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) kapoccsal.
   VAGY
   Azonnal zárja le az edény vagy a doboz fedelét.
   MEGJEGYZÉS: A fóliazacskó kinyitása és a műanyag tasak lezárása között eltelt idő nem haladhatja meg az egy percet. A hosszabb expozíció a reakcióképesség elvesztését eredményezi.
5. Inkubálja megfelelően.
6. Az inkubációs idő elteltével vegye ki a lemezeket vagy az azonosítópanelt, és vizsgálja meg, hogy vannak-e rajtuk telepek. Ha a tálcákat újra kell inkubálni, akkor a fenti 2–5. lépéseket követve új CO_2Gen Compact sachet zacskót kell használni.
   MEGJEGYZÉS: A tálcák először az átlátszó műanyag tasakon keresztül is megvizsgálhatók. Ha felnyitják a tasakot, akkor az ismételt inkubáláshoz új CO_2Gen Compact sachet zacskóra van szükség.
7. Inkubálás után a kivett CO_2Gen Compact sachet zacskót és műanyag tasakot vagy CO_2Gen és W-Zip seal pouch zárható tasakot sterilizálni kell, és a nem veszélyes laboratóriumi hulladékkal együtt ki kell dobni.

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a termék tervezett felhasználásának figyelembevételével és a helyi előírásoknak megfelelően végezze el (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).
A felhasználónak rendszeresen ellenőriznie kell rendszerét, hogy képes-e megfelelő feltételeket biztosítani a megfelelő baktériumok szaporodásához.

Teljesítményjellemzők

A CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) ismételhetőségét és reprodukálhatóságát az anaerob gázfejlesztő zacskók gyártása során végzett, folyamat közbeni minőség-ellenőrzési vizsgálatokból származó teljesítményadatok és a gyártó által végzett rutin minőség-ellenőrzés során elért korábbi teljesítményadatok bizonyítják.

Szakirodalom

1. MicrobeOnline. (2022). Oxygen Requirements for Pathogenic Bacteria • Microbe Online. Accessed on 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen-requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi-disease/about/types-infection.html

A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Lejárati dátum
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	<n> vizsgálathoz elegendőt tartalmaz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást

DO NOT USE DUTSCHER SAS

	Gyártó
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
CE	Európai megfelelőségértékelés
UKCA	Brit megfelelőségértékelés
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
Made in Japan	Japánban készült

ATCC Licensed Derivative®

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.

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

CE UKCA

Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A bevezetett módosítások dátuma
2.0	2023-12-08

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

CO_2Gen™ Compact Sachet & CO_2Gen™ Sachet IT

REF **CD0020C**……..…. Σ **20**

REF **CD0025A**…….…. Σ **10**

Uso previsto
Le bustine CO_2Gen Sachet (CD0020C, CD0025A) sono dispositivi accessori destinati a essere utilizzati con i dispositivi diagnostici *in vitro* facenti parte della gamma di prodotti CO_2Gen, per la generazione di condizioni atmosferiche ottimali per microrganismi che richiedono un'atmosfera arricchita di anidride carbonica.

Questi accessori sono solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione
I diversi metabolismi e fabbisogni di ossigeno rappresentano una delle principali differenze tra le specie batteriche e uno dei principali metodi di categorizzazione utilizzati in microbiologia. In particolare, differenti fabbisogni di ossigeno rappresentano differenti meccanismi che i batteri utilizzano per soddisfare i propri fabbisogni energetici e, in base a diversi fabbisogni di ossigeno, i microrganismi possono essere classificati in categorie che includono aerobici e anaerobici (obbligati o facoltativi), oltre a microaerofili e capnofili. I batteri aerobici e anaerobici sono caratterizzati, rispettivamente, dalla necessità della presenza o assenza di ossigeno per poter crescere e tale prerequisito può essere obbligatorio (= obbligato) o opzionale (= facoltativo). Inoltre, gli organismi microaerofili richiedono una bassa concentrazione di ossigeno per poter crescere, mentre i microrganismi capnofili richiedono un'elevata concentrazione di anidride carbonica[1].

I più importanti microrganismi classificati come batteri capnofili includono specie clinicamente rilevanti responsabili di condizioni patogenetiche nell'uomo come *Neisseria gonorrhoeae* e *Haemophilus influenzae*. Il batterio *N. gonorrhoeae* è responsabile di una malattia a trasmissione sessuale chiamata gonorrea, che inizia con un'infezione che colpisce i tessuti genitali sia negli uomini sia nelle donne ed è, nella maggior parte dei casi, asintomatica; tuttavia, può portare a problemi di salute permanenti, se non trattata[2]. *H. influenzae* è l'agente che causa molte infezioni lievi, come le infezioni dell'orecchio, ma che possono facilmente trasformarsi in complicazioni più gravi quando colpiscono individui immunocompromessi o se non trattate tempestivamente[3].

È quindi essenziale disporre di sistemi di generazione del gas che offrano prestazioni efficaci nel creare le condizioni atmosferiche ottimali per la crescita di microrganismi che richiedono un'atmosfera arricchita di anidride carbonica, dato il significato clinico di diverse specie capnofile che possono comportare gravi rischi per la salute quando colpiscono pazienti immunocompromessi. Pertanto, è estremamente vantaggioso disporre di un sistema semplice e facile da usare per generare l'ambiente arricchito di CO_2 ideale necessario per coltivare microrganismi capnofili come CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) e CO_2Gen Sachet (CD0025A), per aiutare il flusso di lavoro dei medici, riducendo i costi e, in definitiva, fornendo risultati in modo più efficiente, consentendo così una diagnosi precoce e trattamenti tempestivi per i pazienti.

Principio del metodo
Le CO_2Gen (CD0020C e CD0025A) sono bustine generatrici di gas adatte alla generazione di condizioni atmosferiche ottimali per i microrganismi che richiedono un ambiente arricchito di CO_2 se utilizzate con i relativi sacchetti di plastica, scatole o giare, forniti separatamente.

Le bustine di carta contengono acido ascorbico che reagisce con l'aria per produrre un'atmosfera contenente circa il 6% di anidride carbonica, mentre la concentrazione finale di ossigeno diminuirà di conseguenza. La percentuale prevista di CO_2 dopo la reazione non varia in base alle dimensioni delle bustine e/o degli accessori facenti parte della gamma AnaeroGen™ con cui vengono utilizzate. Per entrambe, CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) e CO_2Gen™ Sachet (CD0025A), la percentuale prevista di CO_2 dopo la reazione è di circa il 6%.

Descrizione dei componenti
CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) è una confezione da 20 bustine da utilizzare con sacchetti con chiusura W-Zip (chiusura integrale) o sacchetti di plastica con clip utilizzati per la generazione di condizioni atmosferiche ottimali per i microrganismi che richiedono un'atmosfera arricchita di anidride carbonica.

CO_2Gen Sachet (CD0025A) è una confezione da 10 bustine da utilizzare con la giara o scatola da 2,5 litri in dotazione come accessorio della gamma CO2Gen per la generazione di condizioni atmosferiche ottimali per i microrganismi che richiedono un'atmosfera arricchita di anidride carbonica.

Materiali necessari ma non forniti
- Anse da inoculo
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) in confezione da 5 clip di tenuta da utilizzare con i sacchetti inclusi in AnaeroGen Compact (AN0010C).
- AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) in confezione da 20 sacchetti di plastica (senza clip).
- AnaeroGen W-Zip Seal Pouch (AG0060C) in confezione da 20 sacchetti con chiusura W-Zip (chiusura integrale).
- AnaeroJar™ 2.5L Jar (AG0025A), giara da 2,5 litri fornita con base in policarbonato da 2,5 litri di capacità e coperchio fissato alla base da quattro clip autoventilanti, destinata all'uso con AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A), CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) o CO_2Gen Sachet (CD0025A).
- AnaeroBox™ 2.5L Box with Lid and Seal (AB0025A). Scatola da 2,5 litri destinata all'uso con AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A), CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) o CO_2Gen Sachet (CD0025A).

Conservazione
- Conservare il prodotto a 2-25 °C.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

Avvertenze e precauzioni
- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.

DO NOT DISTRIBUTE

- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Non appena la bustina CO_2Gen™ Sachet viene esposta all'aria, inizierà la reazione. È quindi essenziale che la bustina di carta venga inserita nel sacchetto e sigillare entro un minuto.
- La reazione dell'acido ascorbico con l'ossigeno è esotermica. Tuttavia, la temperatura della bustina CO_2Gen™ Sachet non supererà i 65 °C.

Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

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

Procedura

1. Per CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C), sistemare 2 piastre di terreno inoculate nei sacchetti di plastica (AG0020 o AG0060).
   NOTA: se deve essere inoculata una sola piastra, inserire anche una piastra non inoculata nel sacchetto di plastica.
   Oppure
   Per CO_2Gen Sachet (CD0025A), sistemare fino a 12 piastre di terreno inoculate sul supporto per piastre e inserire in AnaeroJar 2.5L (AG0025) o Anaerobic Box (AB0025A).
   Le piastre di Petri in plastica monouso dovrebbero essere della varietà ventilata per favorire il trasferimento di gas tra l'interno e l'esterno delle piastre.
2. Aprire una bustina CO2Gen Foil Sachet nel punto indicato per lo strappo e rimuovere la bustina CO_2Gen Sachet dall'interno.
3. Posizionare immediatamente la bustina CO_2Gen Sachet nel sacchetto di plastica o sul supporto per piastre.
   NOTA: esposta all'aria, la bustina CO_2Gen Sachet diventa calda al tatto.
4. Espellere l'aria in eccesso dal sacchetto di plastica. Sigillare immediatamente il sacchetto di plastica con AnaeroGen Compact Clip (AN0005C).
   OPPURE
   Chiudere immediatamente il coperchio della giara o della scatola.
   NOTA: il tempo che intercorre tra l'apertura della bustina di alluminio e la chiusura del sacchetto di plastica non deve superare un minuto. L'esposizione prolungata comporterà la perdita di reattività.
5. Incubare in modo appropriato.
6. Dopo il periodo di incubazione, rimuovere le piastre o il pannello ID e verificare l'eventuale presenza di colonie. Se le piastre richiedono una nuova incubazione, è necessario utilizzare una nuova bustina CO_2Gen Compact Sachet seguendo i passaggi 2-5 descritti sopra.
   NOTA: le piastre possono essere inizialmente ispezionate attraverso il sacchetto di plastica trasparente. Se il sacchetto viene aperto, è necessaria una bustina CO_2Gen Compact Sachet nuova per la re-incubazione.
7. Dopo l'incubazione, la bustina CO_2Gen Compact Sachet esaurita e il sacchetto di plastica o il sacchetto CO_2Gen W-Zip Seal Pouch devono essere sterilizzati e gettati insieme ai rifiuti di laboratorio non pericolosi.

Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del prodotto e in conformità alle normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).
L'utente deve controllare periodicamente il proprio sistema per verificare la sua capacità di garantire condizioni adeguate per la crescita di batteri appropriati.

Caratteristiche delle prestazioni

La prova della ripetibilità e della riproducibilità di CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) è dimostrata dai dati sulle prestazioni generati dai test di controllo qualità in-process eseguiti durante la produzione delle bustine generatrici di gas anaerobici e dalle prestazioni storiche ottenute attraverso il controllo di qualità di routine valutato dal fabbricante.

Bibliografia

1. MicrobeOnline. (2022). Oxygen Requirements for Pathogenic Bacteria • Microbe Online. Accessed on 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen-requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi-disease/about/types-infection.html

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	Fabbricante
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
CE	Valutazione di conformità europea
UK CA	Valutazione di conformità UK
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
Made in Japan	Prodotto in Giappone

ATCC Licensed Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, United Kingdom

CE UK CA

Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	**Data delle modifiche introdotte**
2.0	2023-12-08

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

CO_2Gen™ kompaktā paciņa un CO_2Gen™ paciņa LV

REF **CD0020C**……Σ **20**

REF **CD0025A**……Σ **10**

Paredzētais lietojums

CO_2Gen paciņas (CD0020C, CD0025A) ir palīgierīces, kas paredzētas lietošanai kopā ar *in vitro* diagnostikas ierīcēm, kas ir daļa no CO_2Gen produktu klāsta, lai radītu optimālus atmosfēras apstākļus mikroorganismiem, kuriem nepieciešama bagātināta oglekļa dioksīda atmosfēra.

Šie piederumi ir paredzēti tikai profesionālai lietošanai, tie nav automatizēti un nav arī kompanjondiagnostika.

Kopsavilkums un skaidrojums

Dažādie metabolismi un skābekļa vajadzības ir viena no galvenajām atšķirībām starp baktēriju sugām un viena no galvenajām kategorijām, ko izmanto mikrobioloģijā. Jo īpaši dažādas skābekļa prasības atspoguļo dažādus mehānismus, ko baktērijas izmanto, lai apmierinātu savas enerģijas vajadzības, un, pamatojoties uz dažādām skābekļa prasībām, mikroorganismus var klasificēt kategorijās, kas ietver aerobus un anaerobus (obligātus vai fakultatīvus), kā arī mikroaerofilus un kapnofilus. Aerobām un anaerobām baktērijām ir raksturīga prasība attiecīgi pēc skābekļa klātbūtnes vai trūkuma, lai tās varētu augt, un priekšnoteikums var būt obligāts (= obligāts) vai neobligāts (= fakultatīvs). Turklāt mikroaerofilajiem mikroorganismiem ir nepieciešama zema skābekļa koncentrācija, lai tie varētu augt, savukārt kapnofilajiem mikroorganismiem nepieciešama augsta oglekļa dioksīda koncentrācija[1].

Vissvarīgākie mikroorganismi, kas klasificēti kā kapnofilās baktērijas, ietver klīniski nozīmīgas sugas, kas ir atbildīgas par patogēniem apstākļiem cilvēkiem, piemēram, *Neisseria gonorrhoeae* un *Haemophilus inluenzae*. *N. gonorrhoeae* baktērija ir atbildīga par seksuāli transmisīvo slimību, ko sauc par gonoreju, kas sākas ar infekciju, kura skar dzimumorgānu audus gan vīriešiem, gan sievietēm, un vairumā gadījumu tā ir asimptomātiska; tomēr tas var izraisīt neatgriezeniskas veselības problēmas, ja to neārstē[2]. *H. influenzae* izraisa daudzas vieglas infekcijas, piemēram, ausu infekcijas, taču tās var viegli pārvērsties par smagākām komplikācijām, ja skar cilvēkus ar novājinātu imūnsistēmu vai ja tās netiek nekavējoties ārstētas[3].

Tāpēc, ņemot vērā vairāku kapnofilu sugu klīnisko nozīmi, kas var radīt lielu risku veselībai, ietekmējot pacientus ar novājinātu imūnsistēmu, ir ļoti svarīgi izveidot gāzes ģenerēšanas sistēmas, kas nodrošina efektīvu veiktspēju, lai radītu optimālus atmosfēras apstākļus tādu mikroorganismu augšanai, kuriem nepieciešama oglekļa dioksīda bagātināta atmosfēra. Tāpēc ir ārkārtīgi izdevīgi izveidot vienkāršu un viegli lietojamu sistēmu, lai radītu ideālus ar CO_2 bagātinātus apstākļus, kas nepieciešami, lai audzētu kapnofilos mikroorganismus, piemēram, CO_2Gen kompakto paciņu (CD0020C) un CO_2Gen paciņu (CD0025A), palīdzot klīnicistu darbplūsmai, samazinot izmaksas un galu galā nodrošinot efektīvākus rezultātus, tādējādi ļaujot pacientiem veikt agrīnu diagnostiku un tūlītēju ārstēšanu.

Metodes princips

CO_2Gen (CD0020C un CD0025A) ir gāzi ģenerējošas paciņas, kuras piemērotas optimālu atmosfēras apstākļu radīšanai mikroorganismiem, kuriem nepieciešama bagātināta CO_2 vide, ja tos lieto kopā ar saistītajiem plastmasas maisiņiem, kastēm vai burciņām, kas tiek piegādātas atsevišķi.

Papīra paciņas satur askorbīnskābi, kas reaģē ar gaisu, veidojot atmosfēru, kurā ir aptuveni 6 % oglekļa dioksīda, savukārt skābekļa galīgā koncentrācija attiecīgi samazināsies. Paredzamais CO_2 procentuālais daudzums pēc reakcijas nemainās atkarībā no paciņu izmēra un/vai AnaeroGen™ sērijas piederumu daļas, ar kurām tās tiek lietotas. Gan CO_2Gen kompaktajai paciņai (CD0020C), gan CO_2Gen™ paciņai (CD0025A) paredzamais CO_2 procentuālais daudzums pēc reakcijas ir aptuveni 6 %.

Komponentu apraksts

CO_2Gen kompaktā paciņa (CD0020C) ir 20 paciņu iepakojums, kas paredzēts lietošanai ar W-Zip blīvējuma maisiņiem (ar iebūvētu blīvējumu) vai plastmasas maisiņiem ar klipšiem, ko izmanto, lai radītu optimālus atmosfēras apstākļus mikroorganismiem, kuriem nepieciešama bagātināta oglekļa dioksīda atmosfēra.

CO_2Gen paciņa (CD0025A) ir 10 paciņu iepakojums, kas paredzēts lietošanai kopā ar 2,5 l burku vai kārbu, kas tiek piegādāts kā CO2Gen sērijas piederums, lai radītu optimālus atmosfēras apstākļus mikroorganismiem, kuriem nepieciešama bagātināta oglekļa dioksīda atmosfēra.

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Inokulācijas cilpas
- Tamponi
- Savākšanas konteineri
- Inkubatori
- Kvalitātes kontroles mikroorganismi
- AnaeroGen Compact blīvēšanas klipsis (AN0005C) — 5 blīvēšanas klipšu iepakojums, kas paredzēts lietošanai kopā ar AnaeroGen Compact (AN0010C) iekļautajiem maisiņiem.
- AnaeroGen Compact plastmasas maisiņš (AG0020C) — iepakojumā ir 20 plastmasas maisiņi (bez klipšiem).
- AnaeroGen W-Zip blīvējuma maisiņi (AG0060C) — iepakojumā ir 20 W-Zip blīvējuma maisiņi (ar iebūvētu blīvējumu).
- AnaeroJar 2.5 l Jar™ (AG0025A) 2,5 l burka, kas aprīkota ar 2,5 l ietilpības polikarbonāta burkas pamatni un vāku, kas piestiprināts pie pamatnes ar četrām pašventilācijas spailēm, paredzēta lietošanai ar AnaeroGen 2,5 l paciņu (AN0025A) CampyGen 2,5 l paciņu (CN0025A) vai CO_2Gen paciņu (CD0025A).
- Anaerobox™ 2,5 l kārba ar vāku un blīvējumu (AB0025A).
  2,5 l kārba, kas paredzēta lietošanai ar AnaeroGen 2,5 l paciņu (AN0025A), CampyGen 2,5 l paciņu (CN0025A) vai CO_2Gen paciņu (CD0025A).

Glabāšana

- Uzglabāt produktu 2–25 °C temperatūrā.
- Produktu var lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Tikai *in vitro* diagnostiskai izmantošanai.
- Tikai profesionālai lietošanai.

PO MANUE SUTSCHIERAS

- Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudīt produkta iepakojumu.
- Neizmantot produktu, ja uz iepakojuma vai platēm ir redzami bojājumi.
- Nelietot produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietot ierīci, ja ir novērojamas kontaminācijas pazīmes.
- Nelietot ierīci, ja ir mainījusies krāsa vai ir citas bojājuma pazīmes.
- Katra laboratorija atbild par radīto atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši to veidam un bīstamības pakāpei, kā arī par to apstrādi vai utilizēšanu saskaņā ar visiem federālajiem, 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.
- Tiklīdz CO_2Gen™ paciņa tiek pakļauta gaisa iedarbībai, sāksies reakcija. Tāpēc ir svarīgi, lai papīra paciņa tiktu ievietota maisiņā un noslēgta vienas minūtes laikā.
- Askorbīnskābes reakcija ar skābekli ir eksotermiska. Tomēr CO_2Gen™ paciņas temperatūra nepārsniegs 65 °C.

Skatīt drošības datu lapu (DDL), 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.

Procedūra

1. CO_2Gen kompaktajai paciņai (CD0020C) plastmasas maisiņos (AG0020 vai AG0060) ievietot 2 inokulētas barotnes plates.
   PIEZĪME. Ja inokulē tikai vienu plati, plastmasas maisiņā jāievieto arī neinokulēta plate. Vai CO_2Gen paciņai (CD0025A) jāievieto līdz 12 inokulētām barotnes platēm uz plates turētāja un jāievieto Anaerojar 2,5 l (AG0025) vai Anaerobic kārbā (AB0025A).
   Vienreizējās lietošanas plastmasas Petri platēm jābūt ar ventilāciju, lai veicinātu gāzes pārnešanu starp plašu iekšpusi un ārpusi.
2. Atplēst CO_2Gen folijas paciņu pie norādītās plīsuma vietas un izņemt CO_2Gen paciņu no iekšpuses.
3. Nekavējoties ievietot CO_2Gen paciņu plastmasas maisiņā vai plates turētājā.
   PIEZĪME. CO_2Gen paciņa kļūs silta, kad tiek pakļauta gaisa iedarbībai.
4. Izspiest lieko gaisu no plastmasas maisiņa. Nekavējoties noslēgt plastmasas maisiņu ar AnaeroGen Compact klipsi (AN0005C).
   VAI
   Nekavējoties aizvērt burkas vai kārbas vāku.
   PIEZĪME. Laiks starp folijas paciņas atvēršanu un plastmasas maisiņa noslēgšanu nedrīkst pārsniegt vienu minūti. Ilgstoša iedarbība izraisīs reaktivitātes zudumu.
5. Atbilstoši inkubēt.
6. Pēc inkubācijas perioda noņemt plates vai ID paneli un pārbaudīt, vai nav koloniju. Ja platēm nepieciešama atkārtota inkubācija, jāizmanto jauna CO_2Gen kompaktā paciņa, ievērojot iepriekš aprakstīto 2.–5. darbību.
   PIEZĪME. Plates sākotnēji var pārbaudīt caur caurspīdīgo plastmasas maisiņu. Ja maisiņš tiek atvērts, atkārtotai inkubācijai ir nepieciešama svaiga CO_2Gen kompaktā paciņa.
7. Pēc inkubācijas izlietotā CO_2Gen kompaktā paciņa un plastmasas maisiņš vai CO_2Gen un W-zip maisiņš jāsterilizē un jāiznīcina kopā ar nebīstamiem laboratorijas atkritumiem.

Kvalitātes kontrole

Lietotājs ir atbildīgs par kvalitātes kontroles testu veikšanu, ņemot vērā produkta paredzēto lietojumu un saskaņā ar vietējiem piemērojamajiem noteikumiem (biežums, celmu skaits, inkubācijas temperatūra utt.).
Lietotājam periodiski jāpārbauda savas sistēmas spēja nodrošināt atbilstošus apstākļus baktēriju augšanai.

Veiktspējas raksturojums

CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) atkārtojamības un reproducējamības pierādījumus pierāda veiktspējas dati, kas iegūti no procesa kvalitātes kontroles testēšanas, kura veikta anaerobās gāzes ģenerēšanas paciņu ražošanas laikā, un vēsturiskā veiktspēja, kas sasniegta, veicot rutīnas kvalitātes kontroles, ko novērtējis ražotājs.

Bibliogrāfija

1. MicrobeOnline. (2022). Oxygen Requirements for Pathogenic Bacteria • Microbe Online. Accessed on 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen-requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.html
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi-disease/about/types-infection.html

Simbolu skaidrojums

Simbols	Definīcija
REF	Numurs katalogā
IVD	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
LOT	Partijas kods
	Temperatūras robežvērtība
	Derīguma termiņš
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas norādījumus vai skatīt elektroniskos lietošanas norādījumus
	Satur pietiekamu daudzumu <n> testiem
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas norādījumus
	Ražotājs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā

DO NOT DUPLICATE

CE	Eiropas atbilstības novērtējums
UK CA	Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums
UDI	Ierīces unikālais identifikators
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
Made in Japan	Ražots Japānā

ATCC Licensed Derivative®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības paturētas.
Visas pārējās prečzīmes ir kompānijas Thermo Fisher Scientific Inc. vai tās meitasuzņēmumu īpašums.

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

CE UK CA

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

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Ieviesto izmaiņu datums
2,0	08-12-2023

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

CO_2Gen™ Compact Sachet & CO_2Gen™ Sachet LT

REF **CD0020C**……..…. Σ 20

REF **CD0025A**…….…. Σ 10

Paskirtis

„CO_2Gen“ paketėliai (CD0020C, CD0025A) – tai priedai, skirti naudoti su *in vitro* diagnostikos priemonėmis iš „CO_2Gen“ gaminių serijos, kad galima būtų sukurti optimalias atmosferos sąlygas mikroorganizmams, kuriems reikalinga praturtinta anglies dioksido atmosfera.

Šie priedai skirti naudoti tik profesionalams, jie neautomatizuoti ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

Skirtingas metabolizmas ir deguonies poreikiai yra vienas iš pagrindinių skirtumų tarp įvairių bakterijų rūšių ir viena iš pagrindinių mikrobiologijoje naudojamų kategorijų. Skirtingi deguonies poreikiai rodo skirtingus mechanizmus, kuriuos bakterijos naudoja savo energijos poreikiams patenkinti, ir, remiantis skirtingais deguonies poreikiais, mikroorganizmus galima suskirstyti į kategorijas, apimančias aerobus ir anaerobus (obligatinius arba fakultatyvinius), taip pat mikroaerofilinius ir kapnofilinius mikroorganizmus. Aerobinėms ir anaerobinėms bakterijoms būdinga tai, kad joms reikia arba nereikia deguonies norint augt. Išankstinė sąlyga gali būti privaloma (= obligatinė) arba neprivaloma (= fakultatyvinė). Be to, mikroaerofiliniams organizmams reikia mažos deguonies koncentracijos, kad jie galėtų augti, o kapnofiliniams mikroorganizmams – didelės anglies dioksido koncentracijos[1].

Svarbiausi mikroorganizmai, klasifikuojami kaip kapnofilinės bakterijos, yra kliniškai reikšmingos rūšys, atsakingos už patogenines žmonių sąlygas, pvz., *Neisseria gonorrhoeae* ir *Haemophilus inluenzae*. *N. gonorrhoeae* bakterija sukelia lytiniu keliu plintančią ligą, vadinamą gonorėja, kuri prasideda nuo infekcijos, pažeidžiančios vyrų ir moterų lytinius audinius. Daugeliu atvejų ši liga yra besimptomė, tačiau negydoma ji gali sukelti nuolatinių sveikatos problemų[2]. *H. influenzae* yra daugelio lengvų infekcijų, pvz., ausų infekcijų, sukėlėja, tačiau dėl šių infekcijų nusilpusio imuniteto ar nedelsiant negydomiems asmenims gali lengvai pasireikšti sunkesnės komplikacijos[3].

Atsižvelgiant į kelių kapnofilinių rūšių klinikinę reikšmę ir jų keliamą didelį pavojų nusilpusio imuniteto pacientų sveikatai, būtina turėti dujų išskyrimo sistemas, efektyviai sukuriančias augimui optimalias atmosferos sąlygas, pritaikytas mikroorganizmams, kuriems reikalinga anglies dioksidu praturtinta atmosfera. Todėl labai naudinga turėti paprastą ir lengvai naudojamą sistemą, kad galima būtų sukurti idealias CO_2 praturtintas sąlygas, reikalingas kapnofiliniams mikroorganizmams auginti, pvz., „CO_2Gen Compact Sachet“ (CD0020C) ir „CO_2Gen Sachet“ (CD0025A), palengvinti gydytojų darbo eigą, sumažinti išlaidas ir išgauti veiksmingesnių rezultatų, tokiu būdu užtikrinant galimybę pacientams anksti diagnozuoti ligą ir nedelsiant pradėti gydymą.

Metodo principas

„CO_2Gen“ (CD0020C ir CD0025A) yra dujas generuojantys paketėliai, naudojami norint sukurti optimalias atmosferos sąlygas mikroorganizmams, kuriems reikalinga praturtinta CO_2 aplinka. Jie yra naudojami kartu su atitinkamais plastikiniais maišiukais, dėžutėmis ar plačiakakliais indais, kurie tiekiami atskirai.

Popieriniuose paketėliuose yra askorbo rūgšties, reaguojančios su oru ir sukuriančios atmosferą, kurioje yra maždaug 6 % anglies dioksido. Galutinė deguonies koncentracija atitinkamai sumažėja. Numatomas CO_2 procentas po reakcijos nesikeičia priklausomai nuo paketėlių dydžio ir (arba) „AnaeroGen™“ serijos priedų, su kuriais jie naudojami. „CO_2Gen Compact Sachet“ (CD0020C) ir „CO_2Gen™ Sachet“ (CD0025A) numatomas CO_2 procentas po reakcijos yra apie 6 %.

Komponentų aprašas

„CO_2Gen Compact Sachet“ (CD0020C) – tai 20 paketėlių pakuotė, skirta naudoti su „W-Zip“ sandarinimo maišiukais (su integruotu sandarikliu) arba plastikiniais maišiukais su spaustukais, naudojamais norint sukurti optimalias atmosferos sąlygas mikroorganizmams, kuriems reikalinga praturtinta anglies dioksido atmosfera.

„CO_2Gen Sachet“ (CD0025A) yra 10 paketėlių pakuotė, skirta naudoti su 2,5 l plačiakakliu indu arba dėžute (tiekiama kaip „CO_2Gen“ serijos priedas), kad būtų sukurtos optimalios atmosferos sąlygos mikroorganizmams, kuriems reikalinga praturtinta anglies dioksido atmosfera.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Sėjimo kilpelės
- Tamponėliai
- Surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- „AnaeroGen Compact Sealing Clip“ (AN0005C). 5 sandarių spaustukų pakuotė, skirta naudoti su „AnaeroGen Compact“ (AN0010C) maišiukais.
- „AnaeroGen Compact Plastic Pouch“ (AG0020C). 20 plastikinių maišiukų pakuotė (be spaustukų).
- „AnaeroGen W-Zip Seal Pouches“ (AG0060C). 20 užspaudžiamųjų sandarių maišiukų (su vidiniu sandarikliu) pakuotė.
- „AnaeroJar™ 2,5L Jar“ (AG0025A). 2,5 l plačiakaklis indas su 2,5 l talpos polikarbonato plačiakaklio indo pagrindu ir dangčiu, kuris tvirtinamas prie pagrindo keturiais spaustukais su vožtuvu. Skirta naudoti su „AnaeroGen 2,5L Sachet“ (AN0025A), „CampyGen 2,5L Sachet“ (CN0025A) arba „CO_2Gen Sachet“ (CD0025A).
- „AnaeroBox™ 2,5L Box with Lid and Seal“ (AB0025A). 2,5 l dėžutė, skirta naudoti su „AnaeroGen 2,5L Sachet“ (AN0025A), „CampyGen 2,5L Sachet“ (CN0025A) arba „CO_2Gen Sachet“ (CD0025A).

Laikymas

- Produktą laikyti 2–25 °C.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės ar lėkštelių pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.

PO NAUDOJIMO SUTGOFINGAS

- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Nenaudokite priemonės, jeigu pakitusi spalva arba yra kitų sugedimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinių medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiais, šalinimą.
- Kai tik „CO_2Gen™“ popierinis paketėlis gauna oro, prasideda reakcija. Dėl to labai svarbu įdėti popierinį paketėlį į maišiuką ir uždaryti per vieną minutę.
- Askorbo rūgšties reakcija su deguonimi ir egzoterminė. Tačiau „CO_2Gen™“ popierinio paketėlio temperatūra neviršys 65 °C.

Informaciją apie saugų gaminio tvarkymą ir išmetimą rasite Saugos duomenų lape (SDS) (svetainėje www.thermofisher.com).

Rimti incidentai

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir atitinkamai priežiūros institucijai šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Procedūra

1. Naudodami „CO_2Gen Compact Sachet“ (CD0020C), įdėkite inokuliuotos terpės lėkšteles į plastikinius maišiukus (AG0020 or AG0060).
   PASTABA. Jei inokuliuojama tik viena lėkštelė, į plastikinį maišiuką taip pat reikia įdėti neinokuliuotą lėkštelę.
   Arba
   Naudodami „CO_2Gen Sachet“ (CD0025A), įdėkite iki 12 inokuliuotų terpės lėkštelių ant lėkštelių dėklo ir įdėkite į „Anaerojar 2,5L“ (AG0025) arba „Anaerobic Box“ (AB0025A).
   Vienkartinės plastikinės Petri lėkštelės turi būti ventiliuojamos, dujos galėtų keliauti iš lėkštelės vidaus į išorę arba atvirkščiai.
2. Praplėškite „CO_2Gen“ folijos paketėlį ties plėšimo žyme ir išimkite iš jo „CO_2Gen“ paketėlį.
3. Nedelsdami įdėkite „CO_2Gen“ paketėlį į plastikinį maišiuką ar lėkštelių dėklą.
   PASTABA. „CO_2Gen“ paketėlis, susilietęs su oru, ims šilti.
4. Išspauskite iš plastikinio maišiuko orą. Iškart užspauskite maišiuką „AnaeroGen Compact“ (AN0005C) spaustuku.
   ARBA
   Nedelsdami uždarykite plačiakaklį indą arba dėžutę.
   PASTABA. Laikas tarp folijos paketėlio atidarymo ir užsandarinimo plastikiniame maišiuke neturėtų būti ilgesnis nei viena minutė. Užtrukus ilgiau bus prarastas reaktyvumas.
5. Inkubuokite tinkamai.
6. Praėjus inkubavimo laikotarpiui, ištraukite lėkšteles ar ID skydelį ir įvertinkite, ar užaugo pasėlis. Jei plokšteles reikia inkubuoti iš naujo, panaudokite naują „CO_2Gen Compact“ paketėlį, vadovaudamiesi 2–5 veiksmais.
   PASTABA. Plokšteles pirmiausia reikia apžiūrėti per skaidrų plastikinį maišiuką. Atidarius maišiuką, reikės panaudoti naują „CO_2Gen“ paketėlį pakartotinai inkubuojant.
7. Po inkubavimo panaudotą „CO_2Gen Compact“ paketėlį ir plastikinį maišiuką ar „CO_2Gen“ ir „W-zip“ sandarinimo maišiuką reikia sterilizuoti ir išmesti su nepavojingomis laboratorijos atliekomis.

Kokybės kontrolė

Naudotojas privalo atlikti kokybės kontrolės tyrimus atsižvelgdamas į numatomą produkto naudojimą ir laikydamasis visų taikomų vietos taisyklių (dažnumo, padermių skaičiaus, inkubacijos temperatūros ir kt.).
Naudotojas turėtų reguliariai tikrinti, ar sistema sudaro atitinkamai bakterijai tinkamas sąlygas.

Veiksmingumo savybės

„CO_2Gen“ (CD0020C, CD0025A) pakartojamumą ir atkuriamumą įrodo veiksmingumo duomenys, surinkti proceso kokybės kontrolės testavimo metu, kurį atliko mūsų trečiosios šalies tiekėjas, gamindamas anaerobinių dujų išskyrimo paketėlius, ir istoriniai naudojimo duomenys, surinkti reguliariai atliekamos gamintojo kokybės kontrolės metu.

Literatūra

1. MicrobeOnline. (2022). Oxygen Requirements for Pathogenic Bacteria • Microbe Online. Accessed on 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen-requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi-disease/about/types-infection.html

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas

DEVINIQUE DUTSCHER SAS

EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
CE	Europos atitikties įvertinimas
UKCA	JK atitikties įvertinimas
UDI	Unikalus priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
Made in Japan	Pagaminta Japonijoje

ATCC Licensed Derivative®

© 2022 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Ir jos patronuojamųjų įmonių nuosavybė.

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

CE UKCA

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2023-12-08

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

CO_2Gen™ Compact Sachet & CO_2Gen™ Sachet NO

REF CD0020C.....Σ 20

REF CD0025A.....Σ 10

Tiltenkt bruk

CO_2Gen sachets (CD0020C, CD0025A) er ekstrautstyr beregnet på å brukes med *in vitro* diagnostiske enheter en del av CO_2Gen produktserie, for generering av optimale atmosfæriske forhold for mikroorganismer som krever en beriket karbondioksidatmosfære.

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

Sammendrag og forklaring

Forskjellige metabolismer og oksygenbehov representerer en av hovedforskjellene mellom bakteriearter og en av hovedkategoriseringene som brukes i mikrobiologi. Spesielt representerer ulike oksygenbehov ulike mekanismer som bakterier bruker for å tilfredsstille sine energibehov, og basert på ulike oksygenbehov kan mikroorganismer klassifiseres i kategorier som inkluderer aerobe og anaerobe (obligate eller fakultative), så vel som mikroaerofile og kapnofile. Aerobe og anaerobe bakterier kjennetegnes ved kravet om henholdsvis nærvær eller fravær av oksygen for å vokse, og forutsetningen kan være obligatorisk (= obligat) eller valgfri (= fakultativ). I tillegg krever mikroaerofile organismer lav konsentrasjon av oksygen for å kunne vokse, mens kapnofile mikroorganismer trenger høy konsentrasjon av karbondioksid[1].

De viktigste mikroorganismene som er klassifisert som kapnofile bakterier inkluderer klinisk relevante arter som er ansvarlige for patogene tilstander hos mennesker, som f.eks. *Neisseria gonorrhoeae* og *Haemophilus inluenzae*. Bakterien *N. gonorrhoeae* er ansvarlig for en seksuelt overførbar sykdom kalt gonoré, som starter med en infeksjon som påvirker kjønnsvev hos både menn og kvinner, og den er i de fleste tilfeller asymptomatisk; den kan imidlertid føre til permanente helseproblemer hvis den ikke behandles[2]. *H. influenzae* er årsaken til mange milde infeksjoner, som ørebetennelser, men de kan lett bli til mer alvorlige komplikasjoner når de påvirker immunkompromitterte individer eller dersom de ikke behandles umiddelbart[3].

Å ha gassgenererende systemer som tilbyr effektiv ytelse for å skape de optimale atmosfæriske forholdene for vekst av mikroorganismer som krever en karbondioksidanriket atmosfære er derfor viktig, gitt den kliniske betydningen av flere kapnofile arter som kan utgjøre store helserisikoer når de påvirker immunkompromitterte pasienter. Derfor er det svært fordelaktig å ha et enkelt og brukervennlig system for å generere ideelle CO_2-berikede forhold som er nødvendige for å dyrke kapnofile mikroorganismer som f.eks CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) og CO_2Gen Sachet (CD0025A), hjelpe klinikernes arbeidsflyt, redusere kostnader og avslutningsvis gi resultater mer effektivt, og dermed muliggjøre tidlig diagnose og rask behandling for pasienter.

Metodeprinsippet

CO_2Gen (CD0020C og CD0025A) er gassgenererende poser egnet for generering av optimale atmosfæriske forhold for mikroorganismer som krever et beriket CO_2-miljø ved bruk med tilhørende plastposer, bokser eller krukker, som leveres separat.

Papirposene inneholder askorbinsyre som reagerer med luft for å produsere en atmosfære som inneholder ca. 6 % karbondioksid, mens den endelige konsentrasjonen av oksygen vil avta tilsvarende. Den forventede prosentandelen av CO_2 etter reaksjonen varierer ikke avhengig av posestørrelsen og/eller tilbehørsdelen av AnaeroGen™-området de brukes med. For både CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) og CO_2Gen™ Sachet (CD0025A) er forventet prosentandel av CO_2 etter reaksjon rundt 6 %.

Beskrivelse av komponenter

CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) er en pakke med 20 poser som skal brukes med W-Zip-forseglingsposer (med integrert forsegling) eller plastposer med klips som brukes til å generere optimale atmosfæriske forhold for mikroorganismer som krever en atmosfære beriket med karbondioksid.

CO_2Gen Sachet (CD0025A) er en pakke med 10 poser som skal brukes sammen med krukken eller boksen på 2,5 l som leveres som tilbehør til CO2Gen-serien for generering av optimale atmosfæriske forhold for mikroorganismer som krever en atmosfære beriket med karbondioksid.

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

- Podeøser
- Bomullspinner
- Innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) En pakke med 5 forseglingsklemmer beregnet for bruk med posene som følger med AnaeroGen Compact (AN0010C).
- AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) En pakke med 20 plastposer (uten klips).
- AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) En pakke med 20 W-Zip forseglingsposer (med integrert forsegling).
- AnaeroJar™ 2,5l Jar (AG0025A) En krukke på 2,5l leveres med 2,5l kapasitet polykarbonat krukkebunn og lokk festet til bunnen med fire selvventilerende klips, beregnet for bruk med AnaeroGen 2,5 l Sachet (AN0025A) CampyGen 2,5l Sachet (CN0025A), eller CO_2Gen Sachet (CD0025A).
- Anaerobox™ 2,5l boks med lokk og forsegling (AB0025A). A
  En 2,5l boks tiltenkt bruk med AnaeroGen 2,5l Sachet (AN0025A), CampyGen 2,5l Sachet (CN0025A) eller CO_2Gen Sachet (CD0025A).

Oppbevaring

- Oppbevar produktet ved 2 - 25 °C.
- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.

Advarsler og forholdsregler

- Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen eller platene.
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på

FOR IVD USE IN THE EU STATES

kontaminering.
- Ikke bruk enheten hvis fargen har endret seg eller det er andre tegn på forringelse.
- 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 avhending av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.
- Så snart CO_2Gen™ sachet utsettes for luft, vil reaksjonen starte. Det er derfor viktig at papirposen legges i posen og forsegles innen ett minutt.
- Reaksjonen mellom askorbinsyre og oksygen er eksoterm. Temperaturen til CO_2Gen™ sachet vil imidlertid ikke overstige 65 °C.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og avehnding 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.

Prosedyre
1. For CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) plasser 2 inokulerte mediaplater i plastposene (AG0020 eller AG0060).
   MERK: Dersom kun én plate skal inokuleres, bør en ikke-inokulert plate også legges i plastposen. Eller
   For CO_2Gen Sachet (CD0025A), plasser opptil 12 inokulerte medieplater på plateholderen og plasser i Anaerojar 2,5L (AG0025) eller Anaerobic Box (AB0025A).
   Petriskåler i plast til engangsbruk bør være av den ventilerte varianten for å bidra til gassoverføring mellom innsiden og utsiden av platene.
2. Riv opp en foliepose med CO_2Gen ved anvisningen og ta ut CO_2Gen sachet.
3. Plasser umiddelbart CO_2Gen sachet i plastposen eller plateholderen.
   MERK: CO_2Gen sachet vil bli varm å berøre ved eksponering for luft.
4. Fjern overflødig luft fra plastposen. Forsegl plastposen umiddelbart med AnaeroGen Compact Clip (AN0005C).
   ELLER
   Lukk lokket på krukken eller boksen umiddelbart.
   MERK: Tiden mellom åpning av folieposen og forsegling av plastposen bør ikke overstige ett minutt. Forlenget eksponering vil resultere i tap av reaktivitet.
5. Inkuber korrekt.
6. Etter inkubasjonsperioden, fjern platene eller ID-panelet og sjekk for tilstedeværelse av kolonier. Dersom platene krever re-inkubering, må deretter en fersk CO_2Gen Compact sachet brukes som angitt i trinn 2-5 ovenfor.
   MERK: Platene kan først inspiseres gjennom den gjennomsiktige plastposen. Dersom posen åpnes kreves en ny CO_2Gen Compact sachet for re-inkubering.
7. Etter inkubering skal brukt CO_2Gen Compact sachet og plastpose eller CO_2Gen og W-zip forseglingspose steriliseres og kastes sammen med ufarlig laboratorieavfall.

Kvalitetskontroll
Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting under hensyntagen til den tiltenkte bruken av produktet, og i samsvar med eventuelle lokale gjeldende forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur etc.).
Brukeren skal med jevne mellomrom sjekke systemet for dets evne til å gi tilstrekkelige forhold for vekst av passende bakterier.

Ytelsesegenskaper
Bevis på repeterbarheten og reproduserbarheten til CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) demonstreres av ytelsesdataene generert fra i-prosess kvalitetskontrolltesting utført under produksjonen av de anaerobe gassgenererende posene og av den historiske ytelsen oppnådd gjennom rutinemessig kvalitetskontroll vurdert av produsenten.

Bibliografi

1. MicrobeOnline. (2022). Oksygenkrav for patogene bakterier • Microbe Online. Søkt på den 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen-requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Søkt på den 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi-disease/about/types-infection.html

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturgrense
	Brukes før-dato
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Vurdering av europeisk samsvar
	Vurdering av britisk samsvar
	Unik enhetsidentifikator

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
Made in Japan	Produsert i Japan

ATCC Licensed Derivative®

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



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



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Dato for utstedelse og endringer introdusert
2.0	08-12-2023

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

CO_2Gen™ Compact Sachet oraz CO_2Gen™ Sachet PL

REF CD0020C……..Σ 20

REF CD0025A……..Σ 10

Przeznaczenie

Saszetki CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) to wyroby dodatkowe przeznaczone do stosowania z wyrobami do diagnostyki *in vitro*, należącymi do gamy produktów CO_2Gen, wytwarzające optymalne warunki atmosferyczne dla mikroorganizmów wymagających atmosfery wzbogaconej dwutlenkiem węgla.

Wymienione akcesoria są przeznaczone wyłącznie do użytku specjalistycznego, nie są zautomatyzowane i nie stanowią narzędzi do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Odmienny metabolizm i zróżnicowane zapotrzebowanie na tlen to jedne z najważniejszych różnic pomiędzy gatunkami bakterii oraz jedne z podstawowych kryteriów stosowanych w klasyfikacji mikroorganizmów. Zwłaszcza odmienne wymagania tlenowe stanowią o niejednakowych mechanizmach wykorzystywanych przez bakterie do zaspokojenia potrzeb energetycznych i na podstawie zróżnicowanych wymagań tlenowych mikroorganizmy można podzielić na następujące kategorie: tlenowe i beztlenowe (obligatoryjne lub fakultatywne) oraz mikroaerofilne i kapnofilne. Bakterie tlenowe i beztlenowe wymagają do wzrostu odpowiednio obecności tlenu lub jego braku, przy czym ten wymóg może być obowiązkowy (obligatoryjny) lub względny (fakultatywny). Dodatkowo organizmy mikroaerofilne wymagają do wzrostu niskiego stężenia tlenu, podczas gdy mikroorganizmy kapnofilne wymagają wysokiego stężenia dwutlenku węgla[1].

Najważniejsze mikroorganizmy zaliczane do bakterii kapnofilnych, będące gatunkami istotnymi klinicznie ze względu na chorobotwórczość dla ludzi, to: *Neisseria gonorrhoeae* oraz *Haemophilus inluenzae*. *Bakteria N. gonorrhoeae* jest odpowiedzialna za chorobę przenoszoną drogą płciową, zwaną rzeżączką, która rozpoczyna się zakażeniem tkanek narządów płciowych zarówno u mężczyzn, jak i u kobiet i w większości przypadków przebiega bezobjawowo, jednak nieleczona może prowadzić do trwałych problemów zdrowotnych[2]. *H. influenzae* powoduje wiele łagodnych zakażeń, takich jak zakażenia ucha, ale u osób z obniżoną odpornością lub w przypadku braku natychmiastowego[3] leczenia może przyczyniać się do wystąpienia poważnych powikłań.

Posiadanie systemów wytwarzających gaz i wykazujących skuteczne działanie w celu wytworzenia optymalnych warunków atmosferycznych dla wzrostu mikroorganizmów wymagających atmosfery wzbogaconej dwutlenkiem węgla jest zatem konieczne, biorąc pod uwagę znaczenie kliniczne kilku gatunków kapnofilnych, które mogą stanowić duże zagrożenie dla zdrowia pacjentów z obniżoną odpornością. Dlatego niezwykle korzystne jest posiadanie nieskomplikowanego i łatwego w obsłudze systemu wytwarzającego optymalne, wzbogacone dwutlenkiem węgla warunki, niezbędne dla wzrostu mikroorganizmów kapnofilnych, takiego jak: saszetka CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) oraz saszetka CO_2Gen Sachet (CD0025A), wspomagającego tym samym pracę lekarzy klinicystów, redukującego koszty i ostatecznie dostarczającego wyniki w bardziej wydajny sposób, co umożliwia wczesną diagnozę oraz szybkie wdrożenie leczenia u pacjentów.

Zasada metody

Wyroby CO_2Gen (CD0020C oraz CD0025A) to saszetki wytwarzające gaz właściwy do uzyskania optymalnych warunków atmosferycznych dla mikroorganizmów wymagających środowiska wzbogaconego dwutlenkiem węgla, jeżeli stosuje się je łącznie z odpowiednimi plastikowymi torebkami, pudełkami lub słoikami, dostarczanymi oddzielnie.

Papierowe saszetki zawierają kwas askorbinowy, który reaguje z powietrzem, wytwarzając atmosferę zawierającą około 6% dwutlenku węgla, a końcowe stężenie tlenu odpowiednio się zmniejsza. Oczekiwana procentowa zawartość CO_2 po reakcji nie różni się w zależności od rozmiaru saszetek i/lub akcesoriów z gamy produktów AnaeroGen™, z którymi są używane. Zarówno dla saszetek CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C), jak i CO_2Gen™ Sachet (CD0025A) oczekiwana procentowa zawartość CO_2 po reakcji wynosi około 6%.

Opis elementów

W opakowaniu wyrobu CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) znajduje się 20 saszetek przeznaczonych do stosowania z torebkami z zamknięciem typu w-zip (z integralnym uszczelnieniem) lub z plastikowymi torebkami z klipsami, służących do wytworzenia optymalnych warunków atmosferycznych dla mikroorganizmów wymagających atmosfery wzbogaconej dwutlenkiem węgla.

W opakowaniu wyrobu CO_2Gen Sachet (CD0025A) znajduje się 10 saszetek przeznaczonych do stosowania ze słoikiem o pojemności 2,5 l lub pudełkiem, dostarczanymi jako akcesoria do gamy produktów CO_2Gen, służących do wytworzenia optymalnych warunków atmosferycznych dla mikroorganizmów wymagających atmosfery wzbogaconej dwutlenkiem węgla.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy
- Waciki
- Pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) — opakowanie zawierające 5 klipsów uszczelniających, przeznaczonych do stosowania z torebkami dołączonymi do wyrobu AnaeroGen Compact (AN0010C).
- AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) — opakowanie zawierające 20 plastikowych torebek (bez klipsów).
- AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) — opakowanie zawierające 20 torebek z zamknięciem typu w-zip (z integralnym uszczelnieniem).
- AnaeroJar™ 2,5L Jar (AG0025A) — słoik o pojemności 2,5 l dostarczany z podstawą słoika z poliwęglanu i pokrywką przymocowaną do podstawy za pomocą czterech samoodpowietrzających klipsów, przeznaczony do stosowania z saszetką AnaeroGen 2,5L Sachet (AN0025A), saszetką CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A) lub saszetką CO_2Gen Sachet (CD0025A).
- Anaerobox™ 2,5L box with lid and seal (AB0025A). Pudełko o pojemności 2,5 l przeznaczone do stosowania z saszetką AnaeroGen 2,5L Sachet (AN0025A), saszetką CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A) lub saszetką CO_2Gen Sachet (CD0025A).

DO NOT DUPLICATE OUTSIDE OF QMS

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w temperaturze 2–25°C.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu w przypadku uszkodzonego opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Gdy tylko saszetka CO_2Gen™ sachet zostanie wystawiona na działanie powietrza, rozpocznie się reakcja. Dlatego ważne jest, aby w ciągu minuty umieścić papierową saszetkę w torebce i szczelnie ją zamknąć.
- Reakcja kwasu askorbinowego z tlenem jest egzotermiczna. Jednak temperatura saszetki CO_2Gen™ sachet nie będzie wyższa niż 65°C.

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

Poważne zdarzenia

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

Procedura

1. Podczas stosowania saszetki CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) umieścić dwie płytki z zaszczepionymi podłożami w plastikowych torebkach (AG0020 lub AG0060).
   UWAGA: W przypadku stosowania tylko jednej zaszczepionej płytki w plastikowej torebce należy umieścić także płytkę niezaszczepioną.
   Lub
   Podczas stosowania saszetki CO_2Gen Sachet (CD0025A) umieścić do dwunastu płytek z zaszczepionymi pożywkami na nośniku płytki, a następnie umieścić je w słoiku Anaerojar 2.5L (AG0025) lub w pudełku Anaerobic Box (AB0025A). Jednorazowe plastikowe szalki Petriego powinny być wentylowane, aby wspomóc przepływ gazu pomiędzy wnętrzem i zewnętrzem płytek.
2. Rozerwać foliową saszetkę CO_2Gen foil sachet we wskazanym miejscu i wyjąć z niej saszetkę CO_2Gen sachet.
3. Saszetkę CO_2Gen sachet natychmiast umieścić w plastikowej torebce lub na nośniku płytki.
   UWAGA: Saszetka CO_2Gen sachet stanie się ciepła w dotyku pod wpływem powietrza.
4. Usunąć nadmiar powietrza z plastikowego woreczka. Natychmiast zamknąć plastikowy woreczek za pomocą klipsa AnaeroGen Compact Clip (AN0005C).
   LUB
   Natychmiast zamknąć pokrywkę słoika lub pudełka.
   UWAGA: Od otwarcia foliowej saszetki do szczelnego zamknięcia plastikowego woreczka nie powinna upłynąć więcej niż jedna minuta. Przedłużona ekspozycja spowoduje utratę reaktywności.
5. Odpowiednio inkubować.
6. Po okresie inkubacji wyjąć płytki lub panel identyfikacyjny i zbadać pod kątem obecności kolonii. Jeżeli płytki wymagają ponownej inkubacji, należy użyć nowej saszetki CO_2Gen Compact sachet, postępując zgodnie z krokami 2–5 opisanymi powyżej.
   UWAGA: Płytki można wstępnie sprawdzić przez przezroczysty plastikowy woreczek. Jeżeli torebka jest otwarta, do ponownej inkubacji należy użyć nowej saszetki CO_2Gen Compact sachet.
7. Po inkubacji zużytą saszetkę CO_2Gen Compact sachet i plastikową torebkę lub wyrób CO_2Gen oraz torebkę z zamknięciem typu w-zip należy wysterylizować i wyrzucić wraz z odpadami laboratoryjnymi innymi niż niebezpieczne.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania wyrobu i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).
Użytkownik powinien okresowo sprawdzać system pod kątem zdolności zapewnienia właściwych warunków do wzrostu odpowiednich bakterii.

Charakterystyka wydajności

Dowody powtarzalności i odtwarzalności wyrobów CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) są potwierdzone danymi dotyczącymi działania uzyskanymi na podstawie testów kontroli jakości przeprowadzonych podczas produkcji saszetek do wytwarzania gazu beztlenowego oraz na podstawie wyników historycznych uzyskanych w ramach rutynowej kontroli jakości ocenianej przez producenta.

Bibliografia

1. MicrobeOnline. (2022). Oxygen Requirements for Pathogenic Bacteria • Microbe Online. Accessed on 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen-requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi-disease/about/types-infection.html

Legenda symboli

Symbol	Definicja
REF	Numer katalogowy
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
LOT	Kod partii

DOKUMENT DO UŻYTKU WEWNĘTRZNEGO

	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
Made in Japan	Wyprodukowano w Japonii

ATCC Licensed Derivative

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



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia modyfikacji
2.0	2023-12-08

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

CO_2Gen™ Compact Sachet & CO_2Gen™ Sachet PT

REF CD0020C..... Σ 20

REF CD0025A..... Σ 10

Utilização prevista

As saquetas de CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) são dispositivos acessórios destinados a serem usados *in vitro* com os dispositivos de diagnóstico que fazem parte da gama de produtos de CO_2Gen, para a geração de condições atmosféricas ideais para microrganismos que requerem uma atmosfera enriquecida de dióxido de carbono.

Os dispositivos acessórios destinam-se exclusivamente a utilização profissional, não estão automatizados e não são um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

Os diferentes metabolismos e necessidades de oxigénio representam uma das principais diferenças entre as espécies bacterianas e uma das principais categorizações utilizadas em microbiologia. Em particular, as diferentes necessidades de oxigénio representam diferentes mecanismos que as bactérias usam para satisfazer as suas necessidades de energia e, com base nas diferentes necessidades de oxigénio, os microrganismos podem ser classificados em categorias que incluem aeróbios e anaeróbios (obrigatórios ou facultativos), bem como microaerófilos e capnofílicos. Bactérias aeróbicas e anaeróbicas são caracterizadas pela necessidade de presença ou ausência de oxigénio respetivamente para crescer, e o pré-requisito pode ser necessário (= obrigatório) ou opcional (= facultativo). Além disso, os organismos microaerofílicos requerem baixa concentração de oxigénio para poder crescer, enquanto os microrganismos capnofílicos precisam de alta concentração de dióxido de carbono.[1].

Os microrganismos mais importantes classificados como bactérias capnofílicas incluem espécies clinicamente relevantes responsáveis por condições patogénicas em humanos, como *Neisseria gonorrhoeae* e *Haemophilus inluenzae*. A bactéria *N. gonorrhoeae* é responsável por uma doença sexualmente transmissível chamada gonorreia, que se inicia com uma infeção que afeta os tecidos genitais em homens e mulheres, sendo na maioria das vezes assintomática; no entanto, pode levar a problemas de saúde permanentes se não for tratada.[2]. *H. influenzae* é o agente causador de muitas infeções leves, como infeções de ouvido, mas podem facilmente se transformar em complicações mais graves quando acometem indivíduos imunocomprometidos ou se não forem tratadas prontamente.[3]

Dispor de sistemas geradores de gás que ofereçam um desempenho eficaz na criação de condições atmosféricas ideais para o crescimento de microrganismos que necessitam de uma atmosfera enriquecida em dióxido de carbono é, portanto, essencial, dada a importância clínica de várias espécies capnofílicas que podem representar grandes riscos à saúde ao afetar pacientes imunocomprometidos. Portanto, é extremamente benéfico ter um sistema simples e fácil de usar para gerar as condições enriquecidas ideais de CO_2 necessárias para o crescimento de microrganismos capnofílicos, como a saqueta de CO_2Gen Compact (CD0020C) e a saqueta de CO_2Gen (CD0025A), auxiliando o fluxo de trabalho dos médicos, reduzindo custos e, em última análise, dando resultados com mais eficiência, permitindo assim o diagnóstico precoce e tratamentos imediatos para os pacientes.

Princípio do método

As saquetas de CO_2Gen (CD0020C e CD0025A) são saquetas geradoras de gás adequadas para a geração de condições atmosféricas ótimas para microrganismos que necessitam de um ambiente rico em CO_2 quando usado com as respetivas bolsas, caixas ou boiões de plástico, fornecidos separadamente.

As saquetas de papel contêm ácido ascórbico que reage com o ar para produzir uma atmosfera contendo aproximadamente 6% de dióxido de carbono, enquanto a concentração final de oxigénio diminuirá de acordo. A percentagem esperada de CO_2 após a reação não varia dependendo do tamanho das saquetas e/ou dos acessórios que fazem parte da linha AnaeroGen™ com os quais são usados. Tanto para as saquetas de CO_2Gen Compact (CD0020C) como para as saquetas de CO_2Gen™ (CD0025A) a percentagem esperada de CO_2 após a reação é de cerca de 6%.

Descrição dos componentes

A saqueta de CO_2Gen Compact (CD0020C) consiste numa embalagem composta por 20 saquetas para serem usadas com bolsas com vedação integral ou bolsas plásticas com clipes usadas para a geração de condições atmosféricas ótimas para microrganismos que necessitam de uma atmosfera enriquecida de dióxido de carbono.

A saqueta de CO_2Gen (CD0025A) consiste numa embalagem composta por 10 saquetas para serem usadas com o boião ou caixa de 2,5 litros fornecido como acessório para a linha CO_2Gen para a geração de condições atmosféricas ideais para microrganismos que necessitam de uma atmosfera enriquecida de dióxido de carbono.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação
- Zaragatoas
- Recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) Uma embalagem de 5 clipes de selagem destinados a ser utilizados com as bolsas incluídas no AnaeroGen Compact (AN0010C e AN0020C).
- AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) Uma embalagem de 20 bolsas de plástico (sem clipes).
- AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) Uma embalagem de 20 bolsas de selagem W-Zip (com vedação integral).
- AnaeroJar™ 2.5L Jar (AG0025A) Um boião de 2,5 litros fornecido com base de policarbonato de 2,5 litros de capacidade e tampa presa à base por quatro clipes de ventilação automática, destinados a ser utilizados com a AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) e a CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) ou com a CO_2 Gen Sachet (CD0025A).
- Anaerobox™ 2.5L box with lid and seal (AB0025A). Uma caixa de 2,5 litros destinada a ser usada com a AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A), AnaeroGen 2.5L Sachet (CN0025A) ou CO_2 Gen Sachet (CD0025A).

Armazenamento

- Armazenar o produto a 2 - 25 °C.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.

PRINT OUT OF DATE

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- Não utilizar o dispositivo se a cor tiver sofrido alterações ou se existirem outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infeciosos ou potencialmente infeciosos.
- Assim que a saqueta de CO_2Gen™ for exposta ao ar, a reação terá início. Por conseguinte, é essencial que a saqueta de papel seja colocada na bolsa e selada no prazo de um minuto.
- A reação do ácido ascórbico com o oxigénio é exotérmica. No entanto, a temperatura da saqueta de CO_2Gen™ não excederá os 65 °C.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto em (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Procedimento

1. Para a CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) coloque 2 placas de meio inoculado nas bolsas plásticas (AG0020 ou AG0060).
   NOTA: Se apenas uma placa for inoculada, uma placa não inoculada também deve ser colocada na bolsa plástica.
   Ou
   Para a CO_2Gen Sachet (CD0025A) coloque até 12 placas de meio inoculado no suporte da placa e coloque no Anaerojar 2.5L (AG0025) ou na Anaerobic Box (AB0025A).
   As placas de Petri de plástico descartáveis devem ser ventiladas para ajudar na transferência de gás entre o interior e o exterior das placas.
2. Abra uma CO_2Gen Sachet no corte indicado e retire a CO_2Gen Sachet do interior.
3. Coloque imediatamente a CO_2Gen Sachet na bolsa de plástico ou porta-placas.
   NOTA: A CO_2Gen Sachet ficará quente ao toque quando exposta ao ar.
4. Expulse o excesso de ar da bolsa plástica. Sele a bolsa plástica imediatamente com o AnaeroGen Compact Clip (AN0005C).
   OU
   Feche a tampa do boião ou caixa imediatamente.
   NOTA: o tempo decorrido entre a abertura da saqueta de alumínio e a selagem da bolsa de plástico não deve exceder um minuto. A exposição prolongada resultará em perda de reatividade.
5. Incube adequadamente.
6. Após o período de incubação, remova as placas ou painel de ID e examine a presença de colónias ou reação bioquímica. Se as placas precisarem de reincubação, deve-se utilizar uma nova CO_2Gen Compact Sachet, seguindo os passos 2 a 5 descritos acima.
   NOTA: as placas podem ser inspecionadas inicialmente através da bolsa plástica transparente. Se a bolsa for aberta, é necessária uma nova CO_2Gen Compact Sachet para reincubação.
7. Após a incubação, a CO_2Gen Compact Sachet e a bolsa plástica ou a bolsa com selagem de CO_2Gen e W-zip usadas devem ser esterilizadas e descartadas com os resíduos de laboratório não perigosos.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de Controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do produto e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).
O utilizador deve verificar periodicamente o respetivo sistema quanto à capacidade de fornecer condições adequadas para o crescimento de bactérias apropriadas.

Características de desempenho

Evidências da repetibilidade e reprodutibilidade dos dispositivos de CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) são demonstradas pelos dados de desempenho gerados a partir de testes de CQ em processo realizados pelo nosso fornecedor externo durante o fabrico das saquetas geradoras de gás anaeróbico e pelo desempenho histórico alcançado através do CQ de rotina avaliado pelo fabricante.

Bibliografia

1. MicrobeOnline. (2022). Oxygen Requirements for Pathogenic Bacteria • Microbe Online. Accessed on 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen-requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi-disease/about/types-infection.html

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar 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 importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
Made in Japan	Fabricado no Japão



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
2.0	2023-12-08

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

CO_2Gen™ Compact Sachet & CO_2Gen™ Sachet RO

REF **CD0020C**……..…. Σ **20**

REF **CD0025A**…….…. Σ **10**

Utilizare prevăzută
Plicurile CO_2Gen Sachet (CD0020C, CD0025A) sunt dispozitive accesorii destinate utilizării împreună cu dispozitivele de diagnosticare *in vitro* din gama de produse CO_2Gen în scopul generării condițiilor atmosferice optime pentru microorganismele care necesită o atmosferă îmbogățită cu dioxid de carbon.

Aceste accesorii sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu constituie diagnostice complementare.

Rezumat și explicație
Metabolismele și nevoile de oxigen diferite reprezintă una dintre principalele diferențe dintre speciile bacteriene și una dintre principalele categorizări utilizate în microbiologie. În particular, cerințele de oxigen diferite reprezintă mecanisme diferite pe care bacteriile le folosesc pentru a-și satisface nevoile energetice, iar pe baza diferitelor cerințe privind oxigenul, microorganismele pot fi clasificate în categorii care includ organisme aerobe și organisme anaerobe (obligatorii sau facultative), precum și în microaerofile și capnofile. Bacteriile aerobe și anaerobe sunt caracterizate de nevoia prezenței sau, respectiv, absenței oxigenului pentru a crește, iar condiția prealabilă poate fi esențială (= obligatorie) sau opțională (= facultativă). În plus, organismele microaerofile necesită o concentrație scăzută de oxigen pentru a putea crește, în timp ce microorganismele capnofile au nevoie de concentrație mare de dioxid de carbon[1].

Cele mai importante microorganisme clasificate ca bacterii capnofile includ specii relevante din punct de vedere clinic, cum ar fi *Neisseria gonorrhoeae* și *Haemophilus inluenzae*, responsabile de afecțiuni patogene la om. Bacteria *N. gonorrhoeae* este responsabilă pentru o boală cu transmitere sexuală numită gonoree, care începe cu o infecție care afectează țesuturile genitale atât la bărbați, cât și la femei și este, în majoritatea cazurilor, asimptomatică; cu toate acestea, poate duce la probleme permanente de sănătate dacă este lăsată netratată[2]. *H. influenzae* este agentul cauzator pentru numeroase infecții ușoare, de exemplu, infecții ale urechii, dar se pot transforma cu ușurință în complicații mai severe atunci când afectează persoanele imunocompromise sau dacă nu sunt tratate prompt[3].

A avea sisteme generatoare de gaze care să ofere performanțe eficiente în crearea condițiilor atmosferice optime pentru creșterea microorganismelor care necesită o atmosferă îmbogățită cu dioxid de carbon este, deci, esențială, având în vedere semnificația clinică a mai multor specii capnofile care pot prezenta riscuri mari pentru sănătate atunci când afectează pacienții imunocompromiși. Prin urmare, este extrem de benefic să existe un sistem simplu și ușor de utilizat pentru generarea condițiilor ideale, îmbogățite cu CO_2, necesare pentru creșterea microorganismelor capnofile, cum ar fi CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) și CO_2Gen Sachet (CD0025A), asistând fluxul de lucru al clinicienilor, reducând costurile și, în cele din urmă, generând rezultate mai eficient, permițând astfel diagnosticarea timpurie și tratamente prompte pentru pacienți.

Principiul metodei
Dispozitivele CO_2Gen (CD0020C și CD0025A) sunt plicuri generatoare de gaze, adecvate pentru generarea condițiilor atmosferice optime pentru microorganismele care necesită un mediu îmbogățit cu CO_2, când sunt utilizate cu pungile, cutiile sau borcanele din plastic corespunzătoare, furnizate separat.

Plicurile de hârtie conțin acid ascorbic, care reacționează cu aerul pentru a produce o atmosferă care conține aproximativ 6% dioxid de carbon, în timp ce concentrația finală de oxigen se va diminua în consecință. Procentul așteptat de CO_2 după reacție nu variază în funcție de dimensiunea plicurilor și/sau de accesoriile care fac parte din gama AnaeroGen™ cu care sunt utilizate. Atât pentru CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C), cât și pentru CO_2Gen™ Sachet (CD0025A), procentul așteptat de CO_2 după reacție este de aproximativ 6%.

Descrierea componentelor
CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) este un pachet de 20 de plicuri care se folosesc cu pungile sigilabile W-Zip (cu sigiliu integral) sau cu pungile din plastic cu cleme utilizate pentru generarea condițiilor atmosferice optime pentru microorganismele care necesită o atmosfera îmbogățită cu dioxid de carbon.

CO_2Gen Sachet (CD0025A) este un pachet de 10 plicuri care se folosesc cu borcanul sau cutia de 2,5 l furnizate ca accesoriu pentru gama CO_2Gen pentru generarea de condiții atmosferice optime pentru microorganismele care necesită o atmosferă îmbogățită cu dioxid de carbon.

Materiale necesare, dar nefurnizate
- Anse de inoculare
- Tampoane
- Recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C): un pachet de 5 cleme de sigilare destinate utilizării împreună cu pungile incluse în AnaeroGen Compact (AN0010C și AN0020C).
- AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C): pachet de 20 de pungi de plastic (fără cleme).
- AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C): pachet de 20 pungi sigilabile W-Zip (cu etanșare integrată).
- AnaeroJar™ 2,5L Jar (AG0025A): un borcan de 2,5 l, furnizat sub forma unei baze borcan din policarbonat cu capacitatea de 2,5 l și unui capac fixat de bază prin patru cleme cu auto-ventilație, destinat utilizării împreună cu AnaeroGen 2,5L Sachet (AN0025A), CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A), sau CO_2Gen Sachet (CD0025A).
- Anaerobox™ 2,5L box with lid and seal (AB0025A): o cutie de 2,5 l destinată utilizării împreună cu plicul AnaeroGen 2,5L Sachet (AN0025A), CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A) sau CO_2Gen Sachet (CD0025A).

Depozitare
- Păstrați produsul la 2 – 25 °C.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

Avertismente și mijloace de precauție
- Exclusiv pentru diagnosticarea *in vitro*.
- Exclusiv de uz profesional.

DO NOT DISTRIBUTE

- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau plăcile sunt deteriorate vizibil.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- De îndată ce CO_2Gen™ Sachet este expus la aer, se declanșează reacția. Prin urmare, este esențial ca plicul de hârtie să fie plasat în pungă și sigilat în decurs de un minut.
- Reacția acidului ascorbic cu oxigenul este exotermă. Cu toate acestea, temperatura CO_2Gen™ Sachet nu va depăși 65 °C.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Procedură

1. Pentru CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C), puneți 2 plăci de mediu inoculate în pungile de plastic (AG0020 sau AG0060).
   NOTĂ: Dacă trebuie să fie inoculată o singură placă, în punga de plastic trebuie pusă și o placă neinoculată.
   Sau
   Pentru CO_2Gen Sachet (CD0025A), plasați până la 12 plăci de mediu inoculate pe suportul pentru plăci și plasate în Anaerojar 2,5L (AG0025) sau Anaerobic Box (AB0025A).
   Vasele Petri din plastic de unică folosință trebuie să fie de tipul cu ventilație, pentru a ajuta transferul de gaz între interiorul și exteriorul plăcilor.
2. Deschideți un plic CO_2Gen Sachet din folie rupându-l de la crestătura marcată și scoateți CO_2Gen Sachet din interior.
3. Așezați imediat CO_2Gen Sachet în punga de plastic sau pe suportul pentru plăci.
   NOTĂ: CO_2Gen Sachet va deveni cald la atingere când este expus la aer.
4. Eliminați excesul de aer din punga de plastic. Sigilați imediat punga de plastic cu clema AnaeroGen Compact (AN0005C).
   SAU
   Închideți imediat capacul borcanului sau cutiei.
   NOTĂ: Timpul dintre deschiderea plicului din folie și sigilarea pungii de plastic nu trebuie să depășească un minut. Expunerea prelungită va duce la pierderea reactivității.
5. Incubați corespunzător.
6. După perioada de incubație, scoateți plăcile sau panelul de identificare și examinați pentru a determina prezența coloniilor. Dacă plăcile necesită reincubare, trebuie utilizat un CO_2Gen Compact sachet nou, urmând pașii 2 – 5 descriși mai sus.
   NOTĂ: Plăcile pot fi inspectate inițial prin punga de plastic transparentă. Dacă punga este deschisă, este necesar un CO_2Gen Compact sachet nou pentru reincubare.
7. După incubare, plicul și punga din plastic CO_2Gen Compact sau CO_2Gen și punga sigilabilă W-zip utilizate trebuie să fie sterilizate și aruncate împreună cu deșeurile nepericuloase de laborator.

Control de calitate

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a produsului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).
Utilizatorul trebuie să verifice periodic capacitatea sistemului de a oferi condițiile adecvate pentru dezvoltarea bacteriilor respective.

Caracteristici de performanță

Dovezile repetabilității și reproductibilității dispozitivului CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) sunt oferite de datele de performanță generate de testele efectuate în cadrul procesului de CC din timpul fabricării plicurilor anaerobe generatoare de gaz și de istoricul performanțelor obținute prin verificările de control al calității de rutină efectuate de producător.

Bibliografie

1. MicrobeOnline. (2022). Oxygen Requirements for Pathogenic Bacteria • Microbe Online. Accessed on 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen-requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi-disease/about/types-infection.html

Legenda simbolurilor

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

DOMAINE DUTSCHER SAS

	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
Made in Japan	Fabricat în Japonia

ATCC Licensed Derivative®

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, United Kingdom



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
2.0	2023-12-08l

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

CO_2Gen™ Compact Sachet & CO_2Gen™ Sachet SK

REF **CD0020C**……..…. Σ **20**

REF **CD0025A**…….…. Σ **10**

Určené použitie
Vrecká CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) sú doplnkové pomôcky určené na použitie s diagnostickými pomôckami *in vitro* radu produktov CO_2Gen na vytvorenie optimálnych atmosférických podmienok pre mikroorganizmy, ktoré vyžadujú atmosféru obohatenú o oxid uhličitý.

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

Zhrnutie a vysvetlenie
Rozdielny metabolizmus a potreba kyslíka predstavujú jeden z hlavných rozdielov medzi bakteriálnymi druhmi a jednu z hlavných kategorizácií používaných v mikrobiológii. Rôzne požiadavky na kyslík predstavujú predovšetkým odlišné mechanizmy, ktoré baktérie používajú na uspokojenie svojich energetických potrieb, a na základe rôznych požiadaviek na kyslík možno mikroorganizmy klasifikovať do kategórií, kam patria aeróby a anaeróby (obligátne alebo fakultatívne), ako aj mikroaerofilné a kapnofilné baktérie. Aeróbne a anaeróbne baktérie sú charakterizované požiadavkou na prítomnosť, resp. neprítomnosť kyslíka, aby mohli rásť, pričom potreba môže byť nutná (= obligátna) alebo voliteľná (= fakultatívna). Okrem toho vyžadujú mikroaerofilné organizmy pre rast nízku koncentráciu kyslíka, zatiaľ čo kapnofilné mikroorganizmy potrebujú vysokú koncentráciu oxidu uhličitého.[1]

Medzi najvýznamnejšie mikroorganizmy klasifikované ako kapnofilné baktérie patria klinicky relevantné druhy zapríčiňujúce patogénne stavy u ľudí, ako napr. *Neisseria gonorrhoeae* a *Haemophilus influenzae*. Baktéria *N. gonorrhoeae* je zodpovedná za pohlavne prenosnú chorobu nazývanú kvapavka, ktorá začína infekciou postihujúcou tkanivá genitálií u mužov aj žien a je vo väčšine prípadov asymptomatická. Avšak, ak sa nelieči, môže viesť k trvalým zdravotným problémom[2] *H. influenzae* je pôvodcom mnohých miernych infekcií, ako sú ušné infekcie, ale tie sa môžu ľahko zmeniť na závažnejšie komplikácie, ak postihujú imunokompromitovaných jedincov alebo ak sa urýchlene nelieči.[3]

Klinický význam má niekoľko kapnofilných druhov, ktoré môžu predstavovať veľké riziko pre zdravie u imunokompromitovaných pacientov. Kvôli nim je nutné mať systémy tvoriace plyn, ktoré ponúkajú účinný výkon pri vytváraní optimálnych atmosférických podmienok pre rast mikroorganizmov vyžadujúcich atmosféru obohatenú oxidom uhličitým. Preto je mimoriadne výhodné mať jednoduchý a ľahko použiteľný systém na vytvorenie ideálnych podmienok s obohatením o CO_2 potrebných na rast kapnofilných mikroorganizmov. Medzi takéto systémy patria kompaktné vrecko CO_2Gen (CD0020C) a vrecko CO_2Gen (CD0025A), ktoré pomáhajú pri pracovnom postupe lekárov, znižujú náklady a v konečnom dôsledku poskytujú účinnejšie výsledky, čím umožňujú včasnú diagnostiku a rýchlu liečbu pre pacientov.

Princíp metódy
Pomôcky CO_2Gen (CD0020C a CD0025A) sú plynotvorné vrecká vhodné na vytváranie optimálnych atmosférických podmienok pre mikroorganizmy vyžadujúce prostredie obohatené o CO_2 pri použití s príslušnými plastovými vreckami, krabičkami alebo téglikmi, ktoré sa dodávajú samostatne.

Papierové vrecká obsahujú kyselinu askorbovú, ktorá reaguje so vzduchom za vzniku atmosféry obsahujúcej približne 6 % oxidu uhličitého, pričom sa konečná koncentrácia kyslíka primerane znižuje. Očakávané percentuálne pomery CO_2 po reakcii sa nelíšia v závislosti od veľkosti použitých vrecúšok a/alebo príslušenstva z radu AnaeroGen™. U kompaktného vrecka CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) aj vrecka CO_2Gen™ Sachet (CD0025A) je očakávaný percentuálny pomer CO_2 po reakcii približne 6 %.

Opis komponentov
Balenie kompaktných vreciek CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) obsahuje 20 vreciek na použitie s vreckami s tesnením W-Zip (s integrovaným tesnením) alebo plastovými váčikmi so sponami, ktoré sa používajú na vytvorenie optimálnych atmosférických podmienok pre mikroorganizmy vyžadujúce atmosféru obohatenú o oxid uhličitý.

Balenie vreciek CO_2Gen Sachet (CD0025A) obsahuje 10 vreciek na použitie s 2,5 l téglikom alebo krabičkou, ktoré sa dodávajú ako príslušenstvo pre rad CO_2Gen na vytvorenie optimálnych atmosférických podmienok pre mikroorganizmy vyžadujúce atmosféru obohatenú o oxid uhličitý.

Materiály požadované, ale nedodávané
- Očkovacie slučky,
- tampóny,
- zberné nádoby,
- inkubátory,
- organizmy kontroly kvality,
- kompaktná tesniaca spona AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) – balenie 5 tesniacich spôn určených na použitie s váčikmi, ktoré sú súčasťou pomôcky AnaeroGen Compact (AN0010C),
- kompaktný plastový váčik AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) – balenie 20 plastových váčikov (bez spôn),
- váčiky s tesnením AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) – balenie 20 váčikov s tesnením W-Zip (s integrovaným tesnením),
- téglik AnaeroJar 2,5 l Jar (AG0025A) – 2,5 l téglik dodávaný s polykarbonátovou základňou téglika s objemom 2,5 l a vekom pripevneným k základni štyrmi samoodvzdušňovacími sponami, určený na použitie s vreckom AnaeroGen 2,5 l Sachet (AN0025A), vreckom CampyGen 2,5 l Sachet (CN0025A), alebo s vreckom CO_2Gen Sachet (CD0025A),
- krabička s vekom a tesnením AnaeroBox 2,5 l Box with Lid and Seal (AB0025A), krabička s objemom 2,5 l určená na použitie s vreckom AnaeroGen 2,5 Sachet (AN0025A), vreckom CampyGen 2,5 l (CN0025A), alebo vreckom CO_2Gen (CD0025A).

Uchovávanie
- Produkt uchovávajte pri teplote 2 – 25 °C.
- Produkt sa môže používať do dátumu exspirácie uvedeného na štítku.

Varovania a bezpečnostné opatrenia
- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.

POUŽITIE MIMO EÚ SPOLOČNOSŤ OXOID SAS

- Produkt nepoužívajte, ak sa na obale alebo miskách nachádzajú viditeľné poškodenia.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume exspirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky poškodenia.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- Reakcia sa spustí po vystavení vrecka CO_2Gen™ vzduchu. Preto je nevyhnutné, aby sa papierové vrecko vložilo do váčika a utesnilo do jednej minúty.
- Reakcia kyseliny askorbovej s kyslíkom je exotermická. Teplota vrecka CO_2Gen™ však nepresiahne 65 °C.

Informácie o bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

Postup

1. V prípade kompaktného vrecka CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) vložte 2 misky s naočkovaným médiom do plastových váčikov (AG0020 alebo AG0060).
   POZNÁMKA: Ak sa má naočkovať iba jedna miska, do plastového váčika by sa mala vložiť aj nenaočkovaná miska,
   alebo
   v prípade vrecka CO_2Gen Sachet (CD0025A) umiestnite najviac 12 misiek s naočkovaným médiom na nosič misiek a vložte do téglika Anaerojar 2,5l Jar (AG0025) alebo krabičky Anaerobic Box (AB0025A). Jednorazové plastové Petriho misky by mali byť odvetrávané, aby sa uľahčil prenos plynu medzi vnútrom a vonkajším povrchom misiek.
2. Roztrhnite fóliové vrecko CO_2Gen foil sachet na označenom mieste odtrhnutia a vyberte z neho vrecko.
3. Vrecko CO_2Gen Sachet okamžite umiestnite do plastového váčika alebo nosiča misiek.
   POZNÁMKA: Vrecko CO_2Gen Sachet bude po vystavení vzduchu teplé na dotyk.
4. Vytlačte prebytočný vzduch z plastového váčika. Plastový váčik ihneď utesnite pomocou kompaktnej spony AnaeroGen Compact Clip (AN0005C),
   ALEBO
   veko téglika alebo krabičky ihneď zatvorte.
   POZNÁMKA: Čas medzi otvorením fóliového vrecka a utesnením plastového váčika by nemal presiahnuť jednu minútu. Predĺžená expozícia bude mať za následok stratu reaktivity.
5. Inkubujte primeraným spôsobom.
6. Po inkubačnej lehote odstráňte misky alebo panel ID a skontrolujte prítomnosť kolónií. Ak misky vyžadujú opätovnú inkubáciu, musí sa použiť nové kompaktné vrecko CO_2Gen Compact sachet podľa krokov 2 – 5 opísaných vyššie.
   POZNÁMKA: Misky môžete na začiatku kontrolovať cez priehľadný plastový váčik. Ak sa váčik otvorí, na opätovnú inkubáciu je potrebné nové kompaktné vrecko CO_2Gen Compact sachet.
7. Po inkubácii sa musí použité kompaktné vrecko CO_2Gen a plastový váčik alebo vrecko CO_2Gen a váčik s tesnením W-zip sterilizovať a zlikvidovať spolu s laboratórnym odpadom, ktorý nie je nebezpečný.

Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom na zamýšľané použitie produktu a v súlade so všetkými miestnymi platnými predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.).
Používateľ by mal pravidelne kontrolovať svoj systém, či je schopný poskytnúť primerané podmienky pre rast príslušných baktérií.

Charakteristika výkonu

Dôkazom opakovateľnosti a reprodukovateľnosti pomôcok CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) sú údaje o výkonnosti získané z testovania kontroly kvality v procese, ktoré sa vykonalo počas výroby vreciek tvoriacich anaeróbny plyn a predchádzajúca výkonnosť dosiahnutá v rámci bežnej kontroly kvality posúdenej výrobcom.

Zdroje

1. MicrobeOnline. (2022). Oxygen Requirements for Pathogenic Bacteria • Microbe Online. Accessed on 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen-requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi-disease/about/types-infection.html

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
REF	Katalógové číslo
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
LOT	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii

DO NOT USE OUTSIDE THE EEA

CE	Európska značka zhody
UK CA	Značka zhody Spojeného kráľovstva
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
Made in Japan	Vyrobené v Japonsku

ATCC Licensed Derivative®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, United Kingdom

CE UK CA

Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum zavedených úprav
2.0	2023-12-08

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

CO_2Gen™ Compact Sachet & CO_2Gen™ Sachet ES

REF CD0020C……..…. Σ 20

REF CD0025A…….…. Σ 10

Uso previsto

Los sobres CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) son sistemas complementarios destinados a ser utilizados con los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que forman parte de la gama de productos CO_2Gen, diseñados para generar las condiciones atmosféricas óptimas para microorganismos que requieren una atmósfera enriquecida con dióxido de carbono.

Estos accesorios son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Los diferentes metabolismos y necesidades de oxígeno representan una de las principales diferencias entre las especies bacterianas y una de las principales categorizaciones utilizadas en microbiología. Concretamente, los distintos requisitos de oxígeno representan diferentes mecanismos que utilizan las bacterias para satisfacer sus necesidades energéticas y, basándose en los diferentes requisitos de oxígeno, los microorganismos se pueden clasificar en categorías que incluyen aerobios y anaerobios (obligatorios o facultativos), así como microaerófilos y capnofílicos. Las bacterias aerobias y anaerobias se caracterizan por el requisito de la presencia o ausencia de oxígeno respectivamente para crecer, y el requisito previo puede ser obligatorio (= obligado) u opcional (= facultativo). Además, los organismos microaerófilos requieren una baja concentración de oxígeno para poder crecer, mientras que los microorganismos capnofílicos necesitan una alta concentración de dióxido de carbono[1].

Los microorganismos más importantes clasificados como bacterias capnófilas incluyen especies clínicamente relevantes que son responsables de condiciones patogénicas en humanos, tales como *Neisseria gonorrhoeae* y *Haemophilus influenzae*. La bacteria *N. gonorrhoeae* es responsable de una enfermedad de transmisión sexual llamada «gonorrea», que comienza con una infección que afecta los tejidos genitales, tanto en hombres como en mujeres, y en la mayoría de los casos es asintomática; sin embargo, puede provocar problemas de salud permanentes si no se trata[2]. *H. influenzae* es el agente causante de muchas infecciones leves, como las infecciones óticas, pero pueden convertirse fácilmente en complicaciones más graves cuando afectan a personas inmunodeprimidas o si no se tratan de inmediato[3].

Disponer de sistemas de generación de gas que ofrezcan un rendimiento eficaz en la creación de las condiciones atmosféricas óptimas para el crecimiento de microorganismos que requieren una atmósfera enriquecida con dióxido de carbono es, por tanto, fundamental, dada la importancia clínica de varias especies capnófilas que pueden suponer grandes riesgos para la salud cuando afectan a pacientes inmunodeprimidos. Por lo tanto, es extremadamente beneficioso tener un sistema sencillo y fácil de usar para generar una atmósfera enriquecida con CO_2 para cultivar microorganismos capnofílicos, como CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) y CO_2Gen Sachet (CD0025A), que simplifican el flujo de trabajo de los médicos, reducen los costes y, finalmente, brindan resultados más eficientes, lo que permite hacer un diagnóstico temprano y administrar tratamientos inmediatos a los pacientes.

Principio del método

Los sobres CO_2Gen (CD0020C y CD0025A) son sobres generadores de gas aptos para la generación de condiciones atmosféricas óptimas para microorganismos que requieran una atmósfera enriquecida con CO_2 cuando se utilizan con las correspondientes bolsas, cajas o tarros de plástico, que se suministran por separado.

Los sobres de papel contienen ácido ascórbico que reacciona con el aire para producir una atmósfera que contiene aproximadamente un 6 % de dióxido de carbono, por lo que la concentración final de oxígeno disminuirá en consecuencia. El porcentaje esperado de CO_2 después de la reacción no varía según el tamaño de los sobres y/o los accesorios de la gama AnaeroGen™ con los que se utilizan. Para ambos productos, CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) y CO_2Gen™ Sachet (CD0025A), el porcentaje esperado de CO_2 después de la reacción es del 6 % aproximadamente.

Descripción de los componentes

El paquete CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) contiene 20 sobres para utilizarlos con bolsas cierre hermético W-Zip (con sellado integral) o bolsas de plástico con clips para generar las condiciones atmosféricas óptimas para los microorganismos que requieren una atmósfera enriquecida con dióxido de carbono.

El paquete CO_2Gen Sachet (CD0025A) contiene 10 sobres para utilizarlos con el tarro o la caja de 2,5 l que se incluye como accesorio de la gama CO_2Gen para generar las condiciones atmosféricas óptimas para los microorganismos que requieren una atmósfera enriquecida con dióxido de carbono.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación
- Hisopos
- Recipientes de recogida
- Incubadoras
- Microrganismos de control de calidad
- Clip de sellado AnaeroGen Compact (AN0005C): paquete de 5 clips de sellado diseñado para el uso con las bolsas incluidas en AnaeroGen Compact (AN0010C).
- Bolsa de plástico AnaeroGen Compact (AG0020C): paquete de 20 bolsas de plástico (sin clips).
- Bolsas con cierre hermético AnaeroGen W-Zip (AG0060C): paquete de 20 bolsas con cierre hermético de tipo W-Zip (con sellado integral).
- Tarro AnaeroJar™ 2,5 l (AG0025A): tarro de 2,5 l que se suministra con una base de tarro de policarbonato de capacidad de 2,5 l y una tapa sujeta a la base mediante cuatro clips autoventilados, diseñado para el uso con el sobre AnaeroGen 2,5 l (AN0025A) y el sobre CampyGen 2,5 l (CN0025A), o el sobre CO_2Gen (CD0025A).
- Caja AnaeroBox™ 2,5 l con tapa y junta (AB0025A). Una caja de 2,5 l diseñada para usarse con los sobres AnaeroGen 2,5 l (AN0025A), CampyGen 2,5 l (CN0025A) o CO_2Gen (CD0025A).

PENDIENTE DE PUBLICACIÓN

Almacenamiento

- Almacene el producto a 2-25 °C.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase o las placas.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- La reacción se inicia en cuanto se expone el sobre CO_2Gen™ al aire. Por lo tanto, es imprescindible introducir el sobre de papel en la bolsa y sellar la bolsa dentro del plazo de un minuto.
- La reacción del ácido ascórbico con el oxígeno es exotérmica. Sin embargo, la temperatura del sobre CO_2Gen™ no superará los 65 °C.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde residan el usuario o el paciente.

Procedimiento

1. Si utiliza CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C), coloque 2 placas de medios inoculados en las bolsas de plástico (AG0020 o AG0060).
   NOTA: Si solo se va a inocular una placa, también se debe colocar una placa sin inocular en la bolsa de plástico.
   O
   Si utiliza CO_2Gen Sachet (CD0025A), coloque hasta 12 placas de medios inoculados en el portaplacas y colóquelos en AnaeroJar 2,5 l (AG0025) o en AnaeroBox (AB0025A).
   Las placas de Petri de plástico desechables deben ser ventiladas para facilitar la transferencia de gases entre el interior y el exterior de las placas.
2. Abra un sobre de aluminio CO_2Gen rasgándolo por la muesca indicada y extraiga el sobre CO_2Gen del interior.
3. Coloque inmediatamente el sobre CO_2Gen en la bolsa de plástico o el portaplacas.
   NOTA: El sobre CO_2Gen se calentará al tacto al exponerlo al aire.
4. Expulse el exceso de aire de la bolsa de plástico. Selle la bolsa de plástico inmediatamente con el clip AnaeroGen Compact (AN0005C).
   O
   Cierre la tapa del tarro o la caja inmediatamente.
   NOTA: El tiempo transcurrido entre la apertura del sobre de aluminio y el sellado de la bolsa de plástico no debe superar un minuto. Una exposición prolongada resultará en la pérdida de reactividad.
5. Incubar adecuadamente.
6. Después del período de incubación, retire las placas o el panel de identificación y examínelos en busca de colonias. Si es necesario volver a incubar las placas, se debe utilizar un sobre CO_2Gen Compact nuevo siguiendo los pasos 2 a 5 descritos anteriormente.
   NOTA: Es posible inspeccionar las placas inicialmente a través de la bolsa de plástico transparente. Si se abre la bolsa, es necesario usar un sobre CO_2Gen Compact nuevo para la reincubación.
7. Después de la incubación, es necesario esterilizar el sobre CO_2Gen Compact y la bolsa de plástico o el sobre CO_2Gen y la bolsa con cierre hermético W-Zip utilizados y desecharlos con los residuos de laboratorio no peligrosos.

Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del producto de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).
El usuario debe revisar periódicamente el sistema para verificar su capacidad para proporcionar las condiciones adecuadas para el crecimiento de las bacterias correctas.

Características de rendimiento

La evidencia de la repetibilidad y reproducibilidad de CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) se demuestra mediante los datos de rendimiento generados a partir de las pruebas de control de calidad en proceso realizadas durante la fabricación de los sobres generadores de gases para el ambiente anaeróbico y por el rendimiento histórico obtenido en los controles de calidad de rutina realizados por el fabricante.

Bibliografía

1. MicrobeOnline. (2022). Oxygen Requirements for Pathogenic Bacteria • Microbe Online. Accessed on 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen-requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi-disease/about/types-infection.html

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
LOT	Código de lote
	Límite de temperatura

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	Fecha de caducidad
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
Made in Japan	Fabricado en Japón



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



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



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

Información de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
2.0	2023-12-08

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

CO_2Gen™ Compact Sachet & CO_2Gen™ Sachet SV

REF CD0020C……..…. Σ 20

REF CD0025A…….…. Σ 10

Avsedd användning

CO_2Gen sachets (CD0020C, CD0025A) är tillbehör som är avsedda att användas med *in vitro*-diagnostiska enheter som ingår i CO_2Gen-produktsortimentet, för generering av optimala atmosfäriska förhållanden för mikroorganismer som kräver en berikad koldioxidatmosfär.

Dessa tillbehör är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och är inte kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

De olika metabolismerna och syrebehoven representerar en av huvudskillnaderna mellan bakteriearter och en av de huvudsakliga kategoriseringarna som används inom mikrobiologi. I synnerhet representerar olika syrebehov olika mekanismer som bakterier använder för att tillfredsställa sina energibehov. Baserat på olika syrebehov kan mikroorganismer klassificeras i kategorier som inkluderar aeroba och anaeroba (obligata eller fakultativa), såväl som mikroaerofila och kapnofila. Aeroba och anaeroba bakterier kännetecknas av kravet på närvaro respektive frånvaro av syre för att växa, och förutsättningen kan vara obligatorisk (= obligat) eller valfri (= fakultativ). Dessutom kräver mikroaerofila organismer låg koncentration av syre för att kunna växa, medan kapnofila mikroorganismer behöver hög koncentration av koldioxid[1].

De viktigaste mikroorganismerna som klassificeras som kapnofila bakterier inkluderar kliniskt relevanta arter som ansvarar för patogena tillstånd hos människor, som t.ex. *Neisseria gonorrhoeae* och *Haemophilus inluenzae*. Bakterien *N. gonorrhoeae* är ansvarig för en sexuellt överförbar sjukdom som kallas gonorré, som börjar med en infektion som påverkar könsorganen hos både män och kvinnor och som i de flesta fall är asymtomatisk. Sjukdomen kan dock leda till permanenta hälsoproblem om den inte behandlas[2]. *H. influenzae* är orsaken till många lindriga infektioner, såsom öroninfektioner, som dock lätt kan övergå till allvarligare komplikationer när de drabbar immunsupprimerade individer eller om de inte behandlas omgående[3].

Att ha gasgenererande system som effektivt skapar optimala atmosfäriska förhållanden för tillväxt av mikroorganismer som kräver en koldioxidberikad atmosfär är därför väsentligt, med tanke på den kliniska betydelsen av flera kapnofila arter som kan utgöra stora hälsorisker när de drabbar immunsupprimerade patienter. Därför är det extremt fördelaktigt att ha ett enkelt och lättanvänt system för att generera ideala CO_2-berikade förhållanden som är nödvändiga för att odla kapnofila mikroorganismer som CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) och CO_2Gen Sachet (CD0025A), vilket underlättar läkarnas arbetsflöde, minskar kostnaderna och i slutändan ger mer effektiva resultat, vilket möjliggör tidig diagnos och snabba behandlingar för patienter.

Metodprinciper

CO_2Gen (CD0020C och CD0025A) är gasgenererande dospåsar som är lämpliga för generering av optimala atmosfäriska förhållanden för mikroorganismer som kräver en berikad CO_2-miljö när de används med tillhörande plastpåsar, lådor eller burkar, som levereras separat.

Papperspåsarna innehåller askorbinsyra som reagerar med luft för att skapa en atmosfär som innehåller cirka 6 % koldioxid, medan den slutliga koncentrationen av syre kommer att minska i enlighet därmed. Den förväntade andelen CO_2 efter reaktionen varierar inte beroende på påsarnas storlek och/eller tillbehöret i AnaeroGen™-serien de används med. För både CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) och CO_2Gen™ Sachet (CD0025A) är den förväntade andelen CO_2 efter reaktion cirka 6 %.

Komponentbeskrivning

CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) är en förpackning med 20 dospåsar som ska användas med W-Zip-förseglingspåsar (med integrerad försegling) eller plastpåsar med klämmor som används för att skapa optimala atmosfäriska förhållanden för mikroorganismer som kräver en berikad koldioxidatmosfär.

CO_2Gen Sachet (CD0025A) är en förpackning med 10 dospåsar som ska användas med 2,5 l-burken eller lådan som levereras som tillbehör till CO^2Gen-serien för att skapa optimala atmosfäriska förhållanden för mikroorganismer som kräver en berikad koldioxidatmosfär.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor
- Provpinnar
- Insamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) – En förpackning med fem förseglingsklämmor avsedda att användas med skyddspåsarna som ingår i AnaeroGen Compact (AN0010C).
- AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) – En förpackning med 20 skyddspåsar i plast (utan klämmor).
- AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) – En förpackning med 20 W-Zip-förseglingspåsar (med integrerad försegling).
- AnaeroJar™ 2,5L Jar (AG0025A) – En burk i polykarbonat med en kapacitet på 2,5 l och ett lock som är fäst vid burken med fyra självventilerande klämmor. Den är avsedd att användas med AnaeroGen 2,5L Sachet (AN0025A), CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A), eller CO_2Gen Sachet (CD0025A).
- Anaerobox™ 2,5L Box with Lid and Seal (AB0025A). En låda på 2,5 l avsedd att användas med AnaeroGen 2,5L Sachet (AN0025A), CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A) eller CO_2Gen Sachet (CD0025A).

Förvaring

- Förvara produkten vid 2–25 °C.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller plattorna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

- Använd inte enheten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte produkten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- Så snart CO_2Gen™ sachet exponeras för luft kommer reaktionen att starta. Det är därför viktigt att pappersdospåsen placeras i påsen och försluts inom en minut.
- Reaktionen mellan askorbinsyra och syre är exoterm. Temperaturen på CO_2Gen™ sachet kommer dock inte att överstiga 65 °C.

Se säkerhetsdatabladet för säker hantering och kassering av produkten på www.thermofisher.com.

Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område där användaren och/eller patienten är etablerad.

Förfarande

1. För CO_2Gen Compact Sachet (CD0020C) placeras 2 inokulerade medieplattor i plastpåsarna (AG0020 eller AG0060).
   OBS! Om endast en platta ska inokuleras ska en ej inokulerad platta även placeras i plastpåsen.
   ELLER
   För CO_2Gen Sachet (CD0025A) placeras upp till 12 inokulerade medieplattor på plåthållaren och placeras i Anaerojar 2,5L (AG0025) eller Anaerobic Box (AB0025A).
   Använd petriskålar i plast för engångsbruk med ventilerande lock för att underlätta gasöverföring mellan plattornas insida och utsida.
2. Riv upp en CO_2Gen foil sachet från den perforerade sidan och ta ut CO_2Gen sachet.
3. Placera omedelbart CO_2Gen sachet i plastpåsen eller plåthållaren.
   OBS! CO_2Gen sachet blir varm när den exponeras för luft.
4. Tryck ut överflödig luft från skyddspåsen. Förslut omedelbart skyddspåsen med AnaeroGen Compact Clip (AN0005C).
   ELLER
   Stäng burkens eller lådans lock omedelbart.
   OBS! Tiden från att foliepåsen öppnas till att skyddspåsen i plast förseglas bör inte överstiga en minut. Långvarig exponering kommer att resultera i förlust av reaktivitet.
5. Inkubera på lämpligt sätt.
6. Ta bort plattorna eller identifieringspanelen efter inkubationsperioden och undersök om det förekommer kolonier. Om plattorna behöver inkuberas igen måste en ny CO_2Gen Compact sachet användas enligt steg 2–5 ovan.
   OBS! I början kan plattorna inspekteras genom den genomskinliga skyddspåsen i plast. Om påsen öppnas krävs en ny CO_2Gen Compact sachet för upprepad inkubation.
7. Efter inkubation ska den förbrukade CO_2Gen Compact sachet och plastpåsen eller CO_2Gen och W-zip-förseglingspåsen steriliseras och kasseras som icke-farligt laboratorieavfall.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till den avsedda användningen av produkten och i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur osv.).
Användaren bör regelbundet kontrollera systemet för dess förmåga att tillhandahålla lämpliga förhållanden för tillväxt av lämpliga bakterier.

Prestandaegenskaper

Bevis på repeterbarheten och reproducerbarheten hos CO_2Gen (CD0020C, CD0025A) demonstreras av prestandadata som genererats från kvalitetskontrolltester utförda under produktionen av de anaeroba gasgenererande dospåsarna och av den historiska prestanda som uppnåtts genom rutinmässiga kvalitetskontroller av tillverkaren.

Bibliografi

1. MicrobeOnline. (2022). Oxygen Requirements for Pathogenic Bacteria • Microbe Online. Accessed on 14.09.2022. https://microbeonline.com/oxygen-requirements-for-pathogenic-bacteria/
2. CDC. (2022). Detailed STD Facts - Gonorrhea. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea-detailed.htm
3. Centre for Disease Control and Prevention. (2022). Haemophilus influenzae: Types of Infection | CDC. Accessed on 14.09.2022. https://www.cdc.gov/hi-disease/about/types-infection.html

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
CE	CE-märkning
UK CA	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
Made in Japan	Tillverkad i Japan

ATCC Licensed Derivative ®

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, United Kingdom

CE UK CA

Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
2.0	2023-12-08t

DOMINIQUE DUTSCHER SAS