www.thermofisher.com

CampyGen™ Compact Sachet, CampyGen™ 2.5L Sachet, and CampyGen™ 3.5L Sachet

EN

REF **CN0020C** ..... Σ **20**

REF **CN0025A** ..... Σ **10**

REF **CN0035A**..... Σ **10**

Intended Use

CampyGen sachets (CN0020C, CN0025A and CN0035A) are accessories intended to be used with the *in vitro* diagnostic devices part of the AnaeroGen™ product range, for the generation of optimal atmospheric conditions for the growth of microaerophilic microorganisms.

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

Summary and Explanation

Clinically relevant microaerophilic organisms include species of the *Campylobacter* genus, with *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli* to be associated with the vast majorities of human gastroenteritis worldwide. They have a strict respiratory metabolism, and they may require strictly anaerobic or microaerophilic environment to grow[1].
Having atmosphere generating systems that offer effective performance in creating the optimal atmospheric conditions for the growth of microaerophilic organisms is therefore essential, given the clinical significance of several 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 microaerophilic conditions in order to facilitate the growth of microaerophilic organisms, 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 CampyGen (CN0020C, CN0025A and CN0035A) are gas generating sachets suitable for the generation of optimal atmospheric conditions for microaerophilic microorganisms when used with the related plastic pouches, boxes or jars, that are supplied separately.

The active ingredient of the sachet is ascorbic acid that reacts when in contact with air, rapidly adsorbing oxygen while simultaneously producing carbon dioxide. Because the reaction starts immediately, it is important to seal the sachet within the appropriate pouch, jar, or box within one minute, to preserve the integrity of the accessory. Although the reaction is exothermic, none of the sachets for CampyGen (CN0020C, CN0025A and CN0035A) will ever exceed 65°C.

Description of Components

CampyGen Compact Sachet (CN0020C) includes 20 sachets intended to be used with Zip Seal pouches (with integral seals) or plastic pouches with a capacity of 4 x 90 mm plates, part of the AnaeroGen products range, but supplied separately.
CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) and CampyGen 3.5L Sachet (CN0035A) are sold in packages containing 10 sachets each, with sachets sizes of 2.5L and 3.5L respectively, intended to be used with the corresponding size 2.5L jar, 2.5L box and 3.5L box respectively, both sold separately.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculated media
- Incubators
- Quality control organisms
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) A pack of 5 sealing clips intended to be used with the CampyGen Compact Sachet (CN0020C) and the AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) or AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C).
- 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) and CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox™ 2.5L Box with Lid and Seal (AB0025A) A
  2.5L box intended to be used with AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) and CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox 3.5L Box with Lid and Seal (AB0035A) A
  3.5L box intended to be used with AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) and CampyGen 3.5L Sachet (CN0035A).

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 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 CampyGen sachet is exposed to the air, the reaction will start. It is therefore essential that the paper sachet is placed in the pouch, box, or jar and sealed within one minute.
- The reaction of the ascorbic acid with oxygen is exothermic. However, the temperature of the CampyGen 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 CampyGen Compact Sachet CN0020C 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 CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) and CampyGen 3.5L Sachet (CN0035A) place up to 12 inoculated media plates onto the plate carrier and placed in either the AnaeroGen 2.5L jar (AG0025A), AnaeroBox 2.5L (AB0025A), or Anaerobox 3.5L (AB0035A) respective of size sachet.
   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 a CampyGen foil sachet at the tear-nick indicated and remove the sachet from within.
3. Immediately place the CampyGen sachet in the plastic pouch, jar, or box.
   NOTE: The CampyGen 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 (AN0005).
   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, and microaerophilic conditions may not be achieved in the pouch, jar, or box.
5. Incubate appropriately.
6. After the incubation period remove the plates and examine for the presence of colonies If the plates require re-incubation, then a fresh CampyGen 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 CampyGen Compact sachet is required for re- incubation.
7. After incubation, the exhausted CampyGen Compact sachet and plastic 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

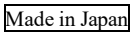
Evidence of the repeatability and reproducibility of the CampyGen (CN0020C, CN0025A and CN0035A) are demonstrated by the performance data generated from In- Process QC testing performed during the manufacturing of the CampyGen sachets and by the historical performance achieved through routine QC assessed by the manufacturer.

Bibliography

1. SMI ID 23: Identification of Campylobacter Species - GOV.UK." n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.

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
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in Japan



©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

For technical assistance please contact your local distributor.



Revision Information

Version	Date of modifications introduced
2.0	2023-12-19

www.thermofisher.com

CampyGen™ Compact Sachet,
CampyGen™ 2.5L Sachet, and
CampyGen™ 3.5L Sachet **BG**

REF **CN0020C** **20**
REF **CN0025A** **10**
REF **CN0035A**..... **10**

Предназначение
Сашетата CampyGen (CN0020C, CN0025A and CN0035A) са аксесоари, предназначени за използване с части на изделия за *in vitro* диагностика от продуктовата гама AnaeroGen™, за създаване на оптимални атмосферни условия за растеж на микроаерофилни микроорганизми.

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

Обобщение и обяснение
Клинично значимите микроаерофилни организми включват видове от рода *Campylobacter*, като *Campylobacter jejuni* и *Campylobacter coli* се свързват с огромното мнозинство от човешки гастроентерит в световен мащаб. Те имат строг респираторен метаболизъм и може да изискват строго анаеробна или микроаерофилна среда, за да растат[1].
Следователно наличието на системи за генериране на атмосфера, които предлагат ефективна производителност при създаването на оптимални атмосферни условия за растеж на микроаерофилни организми, 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 микроаерофилни условия, за да улесните растежа на микроаерофилни организми, подпомагайки работния процес на клиницистите, намалявайки разходите и в крайна сметка давайки по- ефективни резултати, като по този начин се позволи ранна диагностика и бързо лечение на пациентите.

Принцип на метода
CampyGen (CN0020C, CN0025A и CN0035A) са сашета, генериращи газ, подходящи за генериране на оптимални атмосферни условия за микроаерофилни микроорганизми, когато се използват със съответните пластмасови торбички, кутии или банки, които се доставят отделно.

Активната съставка на сашето е аскорбинова киселина, която реагира при контакт с въздуха, бързо адсорбирайки кислород, като същевременно произвежда въглероден диоксид. Тъй като реакцията започва веднага, важно е да затворите сашето в подходящата торбичка, буркан или кутия в рамките на една минута, за да запазите целостта на аксесоара. Въпреки че реакцията е екзотермична, нито едно от сашетата за CampyGen (CN0020C, CN0025A и CN0035A) никога няма да надвиши 65 °C.

Описание на компонентите
Сашето CampyGen Compact (CN0020C) включва 20 сашета, предназначени за използване с уплътнителни торбички Zip (с вградени уплътнения) или пластмасови торбички с капацитет 4 x 90 mm пластини, част от продуктовата гама AnaeroGen, но се доставят отделно. Сашето CampyGen 2,5 L (CN0025A) и сашето CampyGen 3,5 L (CN0035A) се продават в опаковки, съдържащи по 10 сашета, с размери на сашетата съответно 2,5 L и 3,5 L, предназначени за използване със съответния размер на банка от 2,5 L, на кутия от 2,5 L и съответно на кутия от 3,5 L, като и двете се продават отделно.

Необходими, но непредоставени материали
- Инокулирани среди
- Инкубатори
- Организми за контрол на качеството
- Уплътнителна скоба AnaeroGen Compact (AN0005C) Опаковка от 5 уплътнителни скоби, предназначени за използване със саше CampyGen Compact (CN0020C) и пластмасова торбичка AnaeroGen Compact (AG0020C) или уплътнителни торбички AnaeroGen W-Zip (AG0060C).
- 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), и саше CampyGen 2,5 L (CN0025A).
- Кутия AnaeroBox™ 2,5 L с капак и уплътнение (AB0025A) Кутия от 2,5 L, предназначена за използване със саше AnaeroGen 2,5 L (AN0025A), и саше CampyGen 2,5 L (CN0025A).
- Кутия AnaeroBox 3,5 L с капак и уплътнение (AB0035A) Кутия от 3,5 L, предназначена за използване със саше AnaeroGen 3,5 L (AN0035A), и саше CampyGen 3,5 L (CN0035A).

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 CampyGen бъде изложено на въздух, реакцията ще започне. Ето защо е важно хартиеното саше да се постави в торбичката, кутията или банката и да се затвори в рамките на една минута.
- Реакцията на аскорбиновата киселина с кислорода е екзотермична. Въпреки това температурата на сашето CampyGen 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 CampyGen Compact CN0020C поставете 2 инокулирани петрита със среди в пластмасовите торбички (AG0020 or AG0060). **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако трябва да се инокулира само една чаша, в пластмасовата торбичка трябва да се постави и неинокулирана петрита.
   ИЛИ
   За сашето CampyGen 2,5 L (CN0025A) и сашето CampyGen 3,5 L (CN0035A) поставете до 12 петрита с инокулирана среда върху носителя на петритата и поставени в AnaeroGen 2,5 L банка (AG0025A), AnaeroBox 2,5 L (AB0025A) или Anaerobox 3,5 L (AB0035A) в зависимост от размера на сашето.
   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 CampyGen на указаното място за разкъсване и отстранете сашето отвътре.
3. Незабавно поставете сашето CampyGen в пластмасовата торбичка, банка или кутия. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Сашето CampyGen ще стане топло на допир при излагане на въздух.
4. Изкарайте излишния въздух от пластмасовата торбичка. Незабавно запечатайте пластмасовата торбичка със скоба AnaeroGen Compact (AN0005). **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 и може да не се постигнат микроаерофилни условия в торбичката, буркана или кутията.
5. Инкубирайте по подходящ начин.
6. След инкубационния период отстранете петритата и проверете за наличие на колонии. Ако петритата изискват повторна инкубация, тогава трябва да се използва ново саше CampyGen 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 CampyGen Compact за повторна инкубация.
7. След инкубацията изчерпаното саше CampyGen Compact и пластмасовата 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 CampyGen (CN0020C, CN0025A and CN0035A) 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 CampyGen, и от историческото представяне, постигнато чрез рутинна проверка на качеството, оценена от производителя.

Библиография

1. SMI ID 23: Identification of Campylobacter Species - GOV.UK." n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.

Легенда на символите

Символ	Определение
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Код на партида
	Температурни граници
	Да се използва до
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Вижте инструкциите за употреба.
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейски съюз
	Европейска оценка на съответствието
	Оценка на съответствието в Обединеното кралство
	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие
Made 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



За техническа помощ се свържете с вашия местен дистрибутор.

Информация за ревизията

Версия	Дата на въведени модификации
2.0	2023-12-19

www.thermofisher.com

CampyGen™ Compact Sachet, CampyGen™ 2.5L Sachet, and CampyGen™ 3.5L Sachet

CZ

REF **CN0020C** **20**

REF **CN0025A** **10**

REF **CN0035A**..... **10**

Určené použití

Sáčky CampyGen (CN0020C, CN0025A a CN0035A) jsou příslušenství určené k použití s diagnostickými přístroji *in vitro* , které jsou součástí řady výrobků AnaeroGen™, pro vytvoření optimálních atmosférických podmínek pro růst mikroaerofilních mikroorganismů.

Tato příslušenství jsou určena pouze pro profesionální použití, nejsou automatizovaná a nejedná se ani o doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Mezi klinicky významné mikroaerofilní organismy patří druhy rodu *Campylobacter*, přičemž *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli* jsou celosvětově spojovány s převážnou většinou gastroenteritid u lidí. Mají striktní respirační metabolismus a ke svému růstu mohou vyžadovat přísně anaerobní nebo mikroaerofilní prostředí[1].
Vzhledem ke klinickému významu několika druhů, které mohou představovat vysoké zdravotní riziko při postižení pacientů s oslabenou imunitou, je proto nezbytné mít k dispozici systémy vytvářející atmosféru, které účinně vytvářejí optimální atmosférické podmínky pro růst mikroaerofilních organismů. Proto je nesmírně přínosné mít k dispozici jednoduchý a snadno použitelný systém pro vytváření mikroaerofilních podmínek, který usnadní růst mikroaerofilních organismů, usnadní lékařské pracovní postupy, sníží náklady a v konečném důsledku poskytne efektivnější výsledky, což umožní včasnou diagnózu a rychlou léčbu pacientů.

Princip metody

CampyGen (CN0020C, CN0025A a CN0035A) jsou sáčky vytvářející plyn, které jsou vhodné pro vytvoření optimálních atmosférických podmínek pro mikroaerofilní mikroorganismy při použití s příslušnými plastovými pytlíky, boxy nebo nádobami, které se dodávají samostatně.

Účinnou složkou sáčku je kyselina askorbová, která při kontaktu se vzduchem reaguje, rychle adsorbuje kyslík a současně produkuje oxid uhličitý. Protože reakce začíná okamžitě, je důležité sáček do jedné minuty těsně uzavřít v příslušném pytlíku, nádobě nebo boxu, aby se zachovala celistvost příslušenství. Přestože je reakce exotermická, žádný ze sáčků pro CampyGen (CN0020C, CN0025A a CN0035A) nikdy nepřekročí teplotu 65 °C.

Popis komponent

Výrobek CampyGen Compact Sachet (CN0020C) obsahuje 20 sáčků určených k použití s pytlíky Zip Seal (s integrovaným uzávěrem) nebo plastovými pytlíky s kapacitou 4 x 90 mm destiček, které jsou součástí řady produktů AnaeroGen, ale dodávají se samostatně. Produkty CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) a CampyGen 3.5L Sachet (CN0035A) se prodávají v baleních obsahujících 10 sáčků o velikosti 2,5 l, respektive 3,5 l, které jsou určeny k použití s odpovídající velikostí nádoby (2,5 l) či krabice (2,5 l, respektive 3,5 l), které se prodávají samostatně.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

- Naočkovaná média
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) Balení 5 těsnicích klipů určených k použití s produktem CampyGen Compact Sachet (CN0020C) a plastovým pytlíkem AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) či AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C).
- AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) Balení 20 plastových pytlíků (bez klipů).
- AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) Balení 20 uzavíracích pytlíků W-Zip (s integrovaným uzávěrem).
- AnaeroJar™ 2.5L Jar (AG0025A) 2,5 l nádoba dodávaná s polykarbonátovou základnou o objemu 2,5 l a víčkem připevněným k základně čtyřmi samoventilačními klipy, určená k použití s produkty AnaeroGen 2.5 L Sachet (AN0025A) a CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox™ 2.5L Box s víkem a uzávěrem (AB0025A)
  Box o objemu 2,5 l je určen k použití s produktem AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) a CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox 3.5L Box s víkem a uzávěrem (AB0035A)
  Box o objemu 3,5 l je určen k použití s produktem AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) a CampyGen 3.5L Sachet (CN0035A).

Skladování

- Výrobek skladujte při teplotě 2–25 °C.
- Výrobek lze používat do data exspirace uvedeného na štítku.

Varování a bezpečnostní opatření

- Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Určeno pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.

- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen, případně pokud jsou poškozené destičky.
- Nepoužívejte výrobek po uplynutí data exspirace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud se změnila barva nebo se objevily jiné známky poškození.
- Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady na základě jejich povahy a stupně nebezpečnosti a také je odpovědná za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagencií a veškerého dalšího kontaminovaného jednorázového materiálu podle postupů pro infekční nebo potenciálně infekční výrobky.
- Jakmile je sáček CampyGen vystaven vzduchu, spustí se reakce. Proto je nezbytné, aby byl papírový sáček do jedné minuty vložen do pytlíku, boxu nebo nádoby a uzavřen.
- Reakce kyseliny askorbové s kyslíkem je exotermická. Teplota sáčku CampyGen však nepřekročí 65 °C.

Informace o bezpečném zacházení s výrobkem a jeho likvidaci naleznete v bezpečnostním listu (BL) (www.thermofisher.com).

Závažné incidenty

Veškeré závažné příhody vzniklé v souvislosti s tímto prostředkem hlaste výrobci a příslušnému regulačnímu orgánu v zemi, v níž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Postup

1. U sáčku CampyGen Compact CN0020C umístěte
   2 destičky s naočkovanými médii do plastových pytlíků (AG0020 nebo AG0060).
   POZNÁMKA: Pokud má být naočkována pouze jedna destička, měla by být do plastového pytlíku vložena také nenaočkovaná destička.
   NEBO
   V případě sáčků CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) a CampyGen 3.5L Sachet (CN0035A) umístěte až 12 destiček s naočkovanými médii na nosič destiček a vložte je do nádoby AnaeroGen 2.5L Jar (AG0025A), AnaeroBox 2.5L (AB0025A) nebo Anaerobox 3.5L (AB0035A) podle velikosti sáčku.
   Jednorázové plastové Petriho misky by měly být ventilované, aby se usnadnil přenos plynu mezi vnitřní a vnější stranou destiček.
2. Roztrhněte fóliový sáček CampyGen v místě vyznačeném k roztržení a vyjměte z něj sáček.
3. Sáček CampyGen ihned vložte do plastového pytlíku, nádoby nebo boxu.
   POZNÁMKA: Sáček CampyGen se po vystavení vzduchu zahřeje a je na dotek teplý.
4. Vypusťte z plastového pytlíku přebytečný vzduch. Plastový pytlík ihned uzavřete pomocí kompaktního klipu AnaeroGen Compact Clip (AN0005).
   NEBO
   Ihned zavřete víko sklenice nebo boxu.
   POZNÁMKA: Doba mezi otevřením fóliového sáčku a uzavřením plastového pytlíku by neměla přesáhnout jednu minutu. Delší expozice vede ke ztrátě reaktivity a v pytlíku, nádobě nebo boxu nemusí být dosaženo mikroaerofilních podmínek.
5. Vhodně inkubujte.
6. Po uplynutí inkubační doby vyjměte destičky a zkontrolujte přítomnost kolonií. Pokud destičky vyžadují opětovnou inkubaci, je třeba použít nový sáček CampyGen Compact podle výše popsaných kroků 2–5.
   POZNÁMKA: Destičky lze zpočátku kontrolovat přes průhledný plastový pytlík. Pokud je pytlík otevřen, je pro opětovnou inkubaci nutné použít nový sáček CampyGen Compact.
7. Po inkubaci je třeba použitý sáček CampyGen Compact a plastový pytlík sterilizovat a zlikvidovat spolu s běžným laboratorním odpadem.

Kontrola kvality

Uživatel je odpovědný za provedení testů kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití výrobku a v souladu s místními platnými předpisy (četnost, počet kmenů, inkubační teplota atd.).
Uživatel by měl pravidelně kontrolovat, zda je jeho systém schopen zajistit odpovídající podmínky pro růst vhodných bakterií.

Charakteristiky funkčnosti

Průkazem opakovatelnosti a reprodukovatelnosti sáčků CampyGen (CN0020C, CN0025A a CN0035A) jsou údaje o funkčnosti získané z testování kontroly kvality v rámci procesu, které se provádělo během výroby sáčků CampyGen, a historická funkčnost dosažená v rámci rutinní kontroly kvality posuzované výrobcem.

Seznam literatury

1. SMI ID 23: Identification of Campylobacter Species - GOV.UK." n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.

Legenda k symbolům

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit

	Datum spotřeby
	Nepoužívejte opakovaně
	Seznamte se s návodem k použití
	Obsah postačuje pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posouzení shody
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
Made in Japan	Vyrobeno v Japonsku



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.
Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. nebo jejích dceřiných společností.



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



Pro technickou pomoc se prosím obraťte na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum zavedení změn
2.0	2023-12-19

www.thermofisher.com

CampyGen™ Compact Sachet, CampyGen™ 2.5L Sachet, and CampyGen™ 3.5L Sachet **DA**

REF **CN0020C …….. 20**

REF **CN0025A …….. 10**

REF **CN0035A……... 10**

Tilsigtet anvendelse

CampyGen-poser (CN0020C, CN0025A og CN0035A) er tilbehør beregnet til brug sammen med *in vitro*-diagnostiske enheder, som er en del af AnaeroGen™- produktsortimentet, til generering af optimale mikro-erofile betingelser for væksten af mikroorganismer.

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

Resumé og forklaring

Klinisk relevante mikroaerofile organismer omfatter arter af *Campylobacter*-slægten, med *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli*, der er forbundet med størstedelen af menneskets gastro-generitis. De har en streng respiratorisk metabolisme, og de kræver muligvis et strengt anaerobt eller mikroaerofilt miljø for at vokse[1].
Atmosfæregenererende systemer, der tilbyder effektiv ydeevne til at skabe de optimale atmosfæriske betingelser for vækst af mikroaerofile organismer, er derfor essentielt i betragtning af den kliniske betydning af adskillige arter, der kan udgøre store risici for helbredet, når de påvirker immunkompromitterede patienter. Derfor er det yderst fordelagtigt at have et enkelt og brugervenligt system til at generere mikroaerofile forhold for at fremme væksten af mikroaerofile organismer, hjælpe klinikernes arbejdsgange, reducere omkostningerne og i sidste ende give resultater på en mere effektiv måde og dermed muliggøre tidlig diagnose og hurtig behandling af patienter.

Metodens principper

CampyGen (CN0020C, CN0025A and CN0035A)
er gasgenererende poser, der er egnede til generering af optimale atmosfæriske forhold for mikroaerofile mikroorganismer, når de anvendes med de medfølgende plastikposer, kasser eller krukker, der leveres separat.

Den aktive ingrediens i posen er ascorbinsyre, der reagerer, når den er i kontakt med luft, og hurtigt adsorberer ilt, mens den samtidig producerer kuldioxid. Da reaktionen starter med det samme, er det vigtigt at forsegle posen i den passende taske, krukke eller kasse inden for et minut for at bevare tilbehørets integritet. Selvom reaktionen er eksotermisk, vil ingen af CampyGen-poserne (CN0020C, CN0025A og CN0035A) nogensinde overstige 65 °C.

Beskrivelse af komponenter

CampyGen Compact Sachet (CN0020C) inkluderer 20 poser beregnet til at blive brugt med Zip Seal-poser (med integrerede forseglinger) eller plastikposer med en kapacitet på 4 x 90 mm-plader, som er en del af AnaeroGens produktsortiment, men leveres separat.
CampyGen 2,5 L Sachet (CN0025A) og CampyGen 3,5 L- pose (CN0035A) sælges i pakker indeholdende 10 poser hver, med posestørrelser på henholdsvis 2,5 L og 3,5 L, beregnet til brug med den tilsvarende størrelse 2,25 L- krukke, og henholdsvis 2,5 L- og 3,5 L- kasse, som begge sælges separat.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulerede medier
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) En pakke med 5 forseglingsklemmer beregnet til brug med CampyGen Compact-pose (CN0020C) og AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) eller AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C).
- 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).
- AnaeroBox™ 2.5 L Box with Lid and Seal (AB0025A) En 2,5 liters beholder, der er beregnet til brug med AnaeroGen 2.5 L Sachet (AN0025A), og CampyGen
  2.5 L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox 3.5 L Box with Lid and Seal (AB0035A) En 3,5 liters beholder, der er beregnet til brug med AnaeroGen 3.5 L Sachet (AN0035A) og CampyGen
  3.5 L Sachet (CN0035A).

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.
- 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 CampyGen-posen eksponeres for luft, vil reaktionen begynde. Det er derfor vigtigt, at papirposen placeres i posen, kassen eller krukken og forsegles inden for et minut.
- Reaktionen mellem ascorbinsyre og ilt er eksoterm. Men CampyGen-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 CampyGen Compact-posen CN0020C 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**
   For CampyGen 2,5 L Sachet (CN0025A) og CampyGen 3,5 L Sachet (CN0035A) anbringes op til 12 inokulerede medieplader på pladereagensholderen og anbringes enten i AnaeroGen 2,5 L jar (AG0025A), AnaeroBox 2,5 L (AB0025A) eller Anaerobox 3,5 L (AB0035A) afhængigt af størrelsespose.
   Petriskåle af plast til engangsbrug skal være af den ventilerede variant for at hjælpe med gasfordelingen mellem pladernes indre og ydre.
2. Riv en CampyGen-foliepose op ved det angivne rivehak, og fjern posen indefra.
3. Anbring straks CampyGen-posen i plastikposen, krukken eller kassen.
   BEMÆRK: CampyGen-posen bliver varm at røre ved eksponering for luft.
4. Fjern overskydende luft fra plastikposen. Forsegl straks plastikposen med AnaeroGen Compact Clip (AN0005). **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, og mikroaerofile forhold kan muligvis ikke opnås i posen, krukken eller kassen.
5. Inkuber på en passende måde.
6. Efter inkubationsperioden fjernes pladerne og undersøges for tilstedeværelsen af kolonier. Hvis pladerne kræver re-inkubation, skal der bruges en frisk CampyGen Compact-pose ved at følge trin 2-5 beskrevet ovenfor.
   BEMÆRK: Pladerne kan indledningsvis kontrolleres gennem den gennemsigtige plastpose. Hvis posen åbnes, er en frisk CampyGen Compact-pose påkrævet til re-inkubation.
7. Efter inkubation skal den udtømte CampyGen Compact-pose og plastikpose steriliseres og kasseres sammen 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

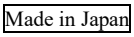
Beviser for CampyGens (CN0020C, CN0025A og CN0035A) repeterbarhed og reproducerbarhed demonstreres af ydeevnedata genereret fra igangværende kvalitetskontroltests udført under fremstillingen af CampyGen-poserne og opnået gennem hans rutinemæssige kvalitetskontrol af ydeevne vurderet af producenten.

Bibliografi

1. SMI ID 23: Identification of Campylobacter Species - GOV.UK." n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
REF	Katalognummer
IVD	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
LOT	Batchkode

	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen
	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
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Japan



©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



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

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
2.0	19-12-2023

www.thermofisher.com

CampyGen™ Compact Sachet, CampyGen™ 2.5L Sachet, and CampyGen™ 3.5L Sachet **DE**

REF	**CN0020C** ……..	**20**
REF	**CN0025A** ……..	**10**
REF	**CN0035A**……..	**10**

Verwendungszweck
CampyGen-Beutel (CN0020C, CN0025A and CN0035A) sind Zubehörprodukte, die zur Verwendung mit den *In- vitro*-Diagnostikgeräten aus der AnaeroGen™ Produktpalette bestimmt sind, um optimale atmosphärische Bedingungen für das Wachstum mikroaerophiler Mikroorganismen zu schaffen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung
Zu den klinisch relevanten mikroaerophilen Organismen gehören Spezies der Gattung *Campylobacter*, wobei *Campylobacter jejuni* und *Campylobacter coli* mit der überwiegenden Mehrheit von Gastroenteritis beim Menschen weltweit in Verbindung gebracht werden. Sie besitzen einen strengen Atmungsstoffwechsel und benötigen möglicherweise eine streng anaerobe oder mikroaerophile Umgebung, um zu wachsen[1].
Angesichts der klinischen Bedeutung mehrerer Spezies, die bei immungeschwächten Patienten große Gesundheitsrisiken darstellen können, ist es unerlässlich, über Systeme zur Erzeugung von Atmosphäre zu verfügen, die eine effektive Leistung bei der Schaffung optimaler atmosphärischer Bedingungen für das Wachstum mikroaerophiler Organismen bieten. Daher ist es äußerst vorteilhaft, über ein einfaches und benutzerfreundliches System zur Erzeugung mikroaerophiler Bedingungen zu verfügen, um das Wachstum mikroaerophiler Organismen zu erleichtern, den klinischen Arbeitsablauf zu unterstützen, Kosten zu senken und Ergebnisse effizienter zu erzielen, wodurch eine frühzeitige Diagnose und sofortige Behandlung der Patienten möglich werden.

Das Prinzip der Methode
Die CampyGen-Produkte (CN0020C, CN0025A und CN0035A) sind gaserzeugende Beutel, die für die Erzeugung optimaler atmosphärischer Bedingungen für mikroaerophile Mikroorganismen geeignet sind, wenn sie mit den entsprechenden, separat erhältlichen Kunststoffbeuteln, -behältern oder -töpfen verwendet werden.

Der Wirkstoff der Beutel ist Ascorbinsäure, die bei Kontakt mit Luft schnell Sauerstoff adsorbiert und gleichzeitig Kohlendioxid produziert. Da die Reaktion sofort beginnt, ist es wichtig, den Beutel innerhalb einer Minute im entsprechenden Beutel, Topf oder Behälter zu verschließen, um die Unversehrtheit des Zubehörs zu bewahren. Obwohl die Reaktion exotherm ist, dürfen die CampyGen-Beutel (CN0020C, CN0025A und CN0035A) 65 °C in keinem Fall überschreiten.

Beschreibung der Komponenten
CampyGen Compact-Beutel (CN0020C) enthält 20 Beutel zur Verwendung mit Zip-Verschlussbeuteln (mit integriertem Verschluss) oder Plastikbeuteln mit einer Kapazität von 4 x 90-mm-Platten der AnaeroGen-Produktpalette, die separat erhältlich sind.
CampyGen 2,5-Liter-Beutel (CN0025A) und CampyGen 3,5-Liter-Beutel (CN0035A) sind in Packungen mit jeweils 10 Beuteln und in Beutelgrößen von 2,5 l bzw. 3,5 l erhältlich und für die Verwendung mit einem Behälter der entsprechenden Größe (2,5-Liter-Behälter bzw. 3,5-Liter- Behälter) vorgesehen, die beide separat erhältlich sind.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
- Inokulierte Medien
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle
- AnaeroGen Compact-Verschlussclip (AN0005C) – Packung mit 5 Verschlussclips zur Verwendung mit CampyGen Compact-Beuteln (CN0020C), AnaeroGen Compact-Kunststoffbeuteln (AG0020C) oder AnaeroGen W-Zip-Verschlussbeuteln (AG0060C).
- 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 für die Verwendung mit AnaeroGen 2,5-Liter- Beuteln (AN0025A) und CampyGen™ 2,5-Liter- Beuteln vorgesehen ist (CN0025A).
- AnaeroBox™ 2,5-Liter-Behälter mit Verschlusskappe und Dichtung (AB0025A) – 2,5-Liter-Behälter zur Verwendung mit AnaeroGen 2,5-Liter-Beuteln (AN0025A) und CampyGen 2,5-Liter-Beuteln (CN0025A).
- AnaeroBox 2,5-Liter-Behälter mit Verschlusskappe und Dichtung (AB0025A – 2,5-Liter-Behälter zur Verwendung mit AnaeroGen 2,5-Liter-Beuteln (AN0025A) und CampyGen 2,5-Liter-Beuteln (CN0025A).

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 Produkt 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 CampyGen-Beutel der Luft ausgesetzt wird, beginnt die Reaktion. Daher ist es wichtig, dass der Papierbeutel innerhalb einer Minute in den Kunststoffbeutel, den Behälter oder den Topf gegeben und das Gefäß verschlossen wird.
- Es erfolgt eine exotherme Reaktion von Ascorbinsäure mit Sauerstoff. Die Temperatur des CampyGen-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 CampyGen Compact-Beutel (CN0020C): 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 die CampyGen 2,5-Liter-Beutel (CN0025A) und CampyGen 3,5-Liter-Beutel (CN0035A): Platzieren Sie bis zu 12 inokulierte Medienplatten auf dem Plattenträger und legen Sie ihn je nach Beutelgröße entweder in den AnaeroGen 2,5-Liter-Topf (AG0025A), in den AnaeroBox 2,5-Liter-Behälter (AB0025A) oder in den AnaeroBox 3,5-Liter-Behälter (AB0035A).
   Einwegpetrischalen aus Kunststoff sollten belüftet sein, um den Gastransfer zwischen dem Inneren und Äußeren der Platten zu unterstützen.
2. Reißen Sie einen der CampyGen-Folienbeutel an der markierten Einreißkerbe auf und entnehmen Sie den Beutel.
3. Legen Sie den CampyGen-Beutel sofort in den Kunststoffbeutel, Topf oder Behälter.
   HINWEIS: Der CampyGen-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 (AN0005).
   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; in diesem Fall können im Behältnis möglicherweise keine mikroaerophilen Bedingungen in dem Beutelchen, dem Topf oder dem Behälter erreicht werden.
5. Angemessen inkubieren.
6. Entfernen Sie die Platten nach der Inkubationszeit und untersuchen Sie sie auf das Vorhandensein von Kolonien. Wenn die Platten erneut inkubiert werden müssen, muss ein frischer CampyGen Compact-Beutel gemäß den oben beschriebenen Schritten 2–5 verwendet werden.
   HINWEIS: Die Platten können zunächst durch den transparenten Kunststoffbeutel inspiziert werden. Wenn das Beutelchen geöffnet wird, muss für eine erneute Inkubation ein frischer CampyGen Compact- Beutel verwendet werden.
7. Nach der Inkubation sollten die gebrauchten CampyGen Compact-Beutel und Kunststoffbeutel 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 CampyGen (CN0020C, CN0025A und CN0035A) wird durch die generierten Leistungsdaten bei der von unserem Drittanbieter durchgeführten QK-Prüfung während des Prozesses bei Herstellung der CampyGen-Beutel und durch die historische Leistung, die durch routinemäßige Qualitätskontrollen des Herstellers erreicht wurde, nachgewiesen.

Bibliographie

1. SMI ID 23: Identification of Campylobacter Species - GOV.UK." n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
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

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

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
2.0	2023-12-19

www.thermofisher.com

CampyGen™ Compact Sachet,
CampyGen™ 2.5L Sachet, and
CampyGen™ 3.5L Sachet

EL

REF **CN0020C** ..... Σ **20**
REF **CN0025A** ..... Σ **10**
REF **CN0035A**..... Σ **10**

Προβλεπόμενη χρήση

Τα CampyGen sachets (CN0020C, CN0025A και CN0035A) είναι παρελκόμενα που προορίζονται για χρήση με τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποτελούν μέρος της σειράς προϊόντων AnaeroGen™, για τη δημιουργία βέλτιστων ατμοσφαιρικών συνθηκών για την ανάπτυξη μικροαερόφιλων μικροοργανισμών.

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Οι κλινικά σχετικοί μικροαερόφιλοι μικροοργανισμοί περιλαμβάνουν είδη του γένους *Campylobacter*, με το *Campylobacter jejuni* και το *Campylobacter coli* να συσχετίζονται με τη συντριπτική πλειονότητα της ανθρώπινης γαστρεντερίτιδας παγκοσμίως. Έχουν ένα αυστηρό πλαίσιο αναπνευστικού μεταβολισμού και μπορεί να απαιτούν αυστηρά αναερόβιο ή μικροαερόφιλο περιβάλλον για να αναπτυχθούν[1].
Κρίνεται επομένως απαραίτητη η ύπαρξη συστημάτων παραγωγής ατμόσφαιρας, που προσφέρουν αποτελεσματική απόδοση στη δημιουργία των βέλτιστων ατμοσφαιρικών συνθηκών για την ανάπτυξη μικροαερόφιλων μικροοργανισμών, 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 μικροαερόφιλων συνθηκών, προκειμένου να διευκολυνθεί η ανάπτυξη μικροαερόφιλων μικροοργανισμών, 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 θεραπείες για τους ασθενείς.

Αρχή της μεθόδου

Τα CampyGen (CN0020C, CN0025A και CN0035A) είναι φακελίσκοι παραγωγής αερίου κατάλληλοι για τη δημιουργία βέλτιστων ατμοσφαιρικών συνθηκών για μικροαερόφιλους μικροοργανισμούς όταν χρησιμοποιούνται με τις σχετικές πλαστικές θήκες, κουτιά ή βάζα, τα οποία παρέχονται χωριστά.

Το δραστικό συστατικό του φακελίσκου είναι το ασκορβικό οξύ που αντιδρά όταν έρχεται σε επαφή με τον αέρα, απορροφώντας ταχέως οξυγόνο ενώ ταυτόχρονα παράγει διοξείδιο του άνθρακα. Επειδή η αντίδραση ξεκινά αμέσως, είναι σημαντικό να σφραγίσετε τον φακελίσκο μέσα στην κατάλληλη θήκη, βάζο ή κουτί εντός ενός λεπτού, για να διατηρηθεί η ακεραιότητα του παρελκόμενου. Αν και η αντίδραση είναι εξώθερμη, κανένας από τους φακελίσκους για το CampyGen (CN0020C, CN0025A και CN0035A) δεν θα υπερβεί ποτέ τους 65 °C.

Περιγραφή των εξαρτημάτων

Το CampyGen Compact Sachet (CN0020C) περιλαμβάνει 20 φακελίσκους που προορίζονται για χρήση με θήκες με σφράγιση τύπου Zip (με ενσωματωμένη σφράγιση) ή με πλαστικές θήκες χωρητικότητας 4 x 90 mm τρυβλίων, μέρος της σειράς προϊόντων AnaeroGen, αλλά που παρέχονται χωριστά.

Τα προϊόντα CampyGen Sachet 2,5 L (CN0025A) και CampyGen Sachet 3,5 L (CN0035A) πωλούνται σε συσκευασίες που περιέχουν 10 φακελίσκους το καθένα, με μεγέθη φακελίσκων 2,5 L και 3,5 L αντίστοιχα, που προορίζονται για χρήση με το αντίστοιχο βάζο όγκου 2,5 L, το κουτί 2.5 L και το κουτί 3,5 L αντίστοιχα, όπου και τα δύο πωλούνται χωριστά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Ενοφθαλμισμένα μέσα
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) Συσκευασία με 5 κλιπ στεγανοποίησης που προορίζονται για χρήση με CampyGen Compact Sachet (CN0020C) και την συμπαγή πλαστική θήκη AnaeroGen (AG0020C) ή τις θήκες με σφράγιση τύπου W-Zip (AG0060C).
- 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™ 2,5L 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).
- AnaeroBox™ 2.5L Box with Lid and Seal (AB0025A) Ένα κουτί 2,5 L που προορίζεται για χρήση με AnaeroGen Sachet 2,5 L (AN0025A), και CampyGen Sachet 2,5 L (CN0025A).
- AnaeroBox 3.5L Box with Lid and Seal (AB0035A) Ένα κουτί 3,5 L που προορίζεται για χρήση με AnaeroGen Sachet 3,5 L (AN0035A), και CampyGen Sachet 3,5 L (CN0035A).

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 CampyGen Sachet εκτεθεί στον αέρα, η αντίδραση θα ξεκινήσει. Επομένως, είναι απαραίτητο ο χάρτινος φακελίσκος να τοποθετηθεί στη θήκη, στο κουτί ή στο βάζο και να σφραγιστεί εντός ενός λεπτού.
- Η αντίδραση του ασκορβικού οξέος με το οξυγόνο είναι εξώθερμη. Ωστόσο, η θερμοκρασία του CampyGen 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 CampyGen Compact Sachet CN0020C 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 CampyGen Sachet 2,5 L (CN0025A) και το CampyGen Sachet 3,5 L (CN0035A) τοποθετήστε έως και 12 τρυβλία με ενοφθαλμισμένο μέσο στον φορέα μεταφοράς τρυβλίου και τοποθετήστε είτε στο βάζο AnaeroGen 2,5 L (AG0025A), είτε στο AnaeroBox 2,5 L (AB0025A) ή στο Anaerobox 3,5 L (AB0035A) ανάλογα με το μέγεθος του φακελίσκου.
   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 CampyGen foil sachet στην υποδεικνυόμενη εγκοπή και αφαιρέστε τον φακελίσκο από μέσα.
3. Τοποθετήστε αμέσως το CampyGen Sachet στην πλαστική θήκη, στο βάζο ή στο κουτί.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το CampyGen Sachet θα γίνει ζεστός 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 (AN0005).
   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 και οι μικροαερόφιλες συνθήκες ενδέχεται να μην επιτευχθούν στη θήκη, στο βάζο ή στο κουτί.
5. Επωάστε κατάλληλα.
6. Μετά την συμπλήρωση της περιόδου επώασης αφαιρέστε τα τρυβλία και εξετάστε για την παρουσία αποικιών. Εάν απαιτείται εκ νέου επώαση των τρυβλίων, τότε πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα φρέσκο CampyGen 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 CampyGen Compact sachet και η πλαστική θήκη 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 CampyGen (CN0020C, CN0025A και CN0035A) αποδεικνύονται από τα δεδομένα απόδοσης που προκύπτουν από τις δοκιμές ποιοτικού ελέγχου (QC) που γίνονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατά την κατασκευή των CampyGen sachets και από το ιστορικό απόδοσης που επιτυγχάνεται μέσω του συνήθους ποιοτικού ελέγχου (QC) που αξιολογείται από τον κατασκευαστή.

Βιβλιογραφία

1. SMI ID 23: Identification of Campylobacter Species - GOV.UK." n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός Παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	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

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία εισήχθησαν τροποποιήσεων που
2.0	19-12-2023

CampyGen™ Compact Sachet, CampyGen™ 2.5L Sachet, and CampyGen™ 3.5L Sachet **ES**

REF **CN0020C** ..... Σ **20**
REF **CN0025A** ..... Σ **10**
REF **CN0035A**..... Σ **10**

Uso previsto
Los sobres CampyGen (CN0020C, CN0025A y CN0035A) son accesorios para utilizarse con los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que forman parte de la gama de productos AnaeroGen™, para generar las condiciones atmosférica óptimas para el crecimiento de microorganismos microaerófilos.

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

Resumen y explicación
Los organismos microaerófilos clínicamente relevantes incluyen especies del género *Campylobacter*, como *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli*, asociadas a la gran mayoría de las gastroenteritis humanas en todo el mundo. Tienen un metabolismo respiratorio estricto y pueden requerir un ambiente estrictamente anaeróbico o microaerófilo para crecer[1].
Disponer de sistemas de generación de atmósferas que ofrezcan un rendimiento eficaz en la creación de las condiciones atmosféricas óptimas para el crecimiento de organismos microaerófilos es, por tanto, fundamental, dada la importancia clínica de varias especies 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 condiciones microaerófilas con el fin de facilitar el crecimiento de organismos microaerófilos, que simplifica el flujo de trabajo de los médicos, reduce los costes y, finalmente, brinda resultados más eficientes, lo que permite hacer un diagnóstico temprano y administrar tratamientos inmediatos a los pacientes.

Principio del método
CampyGen (CN0020C, CN0025A y CN0035A) son sobres generadores de gases adecuados para la generación de condiciones atmosféricas óptimas para microorganismos microaerófilos cuando se utilizan con las correspondientes bolsas, cajas o tarros de plástico, que se suministran por separado.

El ingrediente activo del sobre es ácido ascórbico que reacciona cuando entra en contacto con el aire, absorbiendo rápidamente el oxígeno y produciendo simultáneamente dióxido de carbono. Debido a que la reacción comienza de inmediato, es importante sellar el sobre dentro de la bolsa, el tarro o la caja adecuados en el plazo de un minuto, para preservar la integridad del accesorio. Aunque la reacción es exotérmica, ninguno de los sobres CampyGen (CN0020C, CN0025A y CN0035A) superará nunca los 65 °C.

Descripción de los componentes
CampyGen Compact Sachet (CN0020C) incluye 20 sobres para utilizarse con bolsas con cierre hermético W-Zip (con sellado integral) o bolsas de plástico con una capacidad de placas de 4 x 90 mm, que forman parte de la gama de productos AnaeroGen, pero se suministran por separado.
El sobre CampyGen 2,5 l (CN0025A) y el sobre CampyGen 3,5 l (CN0035A) se venden en envases de 10 sobres cada uno, con sobres para volúmenes de 2,5 l y 3,5 l respectivamente, destinados al uso con el tamaño correspondiente de tarro de 2,5 l, caja de 2,5 l y caja de 3,5 l, los cuales se venden por separado.

Materiales necesarios pero no suministrados
- Medios inoculados
- Incubadoras
- Microrganismos de control de calidad
- Clip de sellado compacto AnaeroGen (AN0005C): un paquete de 5 clips de sellado diseñados para usarse con el sobre CampyGen Compact (CN0020C) y la bolsa de plástico AnaeroGen Compact (AG0020C) o las bolsas con cierre hermético W-Zip AnaeroGen (AG0060C).
- 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).
- Caja con tapa y junta AnaeroBox™ 2,5 l (AB0025A): caja de 2,5 l destinada al uso con el sobre AnaeroGen 2,5 l (AN0025A), y el sobre CampyGen 2,5 l (CN0025A).
- Caja con tapa y junta AnaeroBox™ 3,5 l (AB0035A): caja de 3,5 l destinada al uso con el sobre AnaeroGen 3,5 l (AN0035A), y el sobre CampyGen 3,5 l (CN0035A).

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 CampyGen al aire. Por lo tanto, es imprescindible introducir el sobre de papel en la bolsa, la caja o el tarro y sellar dicho contenedor en el plazo de un minuto.
- La reacción del ácido ascórbico con el oxígeno es exotérmica. Sin embargo, la temperatura del sobre CampyGen 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 CampyGen Compact Sachet (CN0020C), 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 el sobre CampyGen 2,5 l (CN0025A) y el sobre de CampyGen 3,5 l (CN0035A), coloque hasta 12 placas de medios inoculados en el portaplacas y colóquelos en el tarro AnaeroGen 2,5 l (AG0025A), en AnaeroBox 2,5 l (AB0025A) o en AnaeroBox 3,5 l (AB0035A) correspondiente al tamaño del sobre.
   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 CampyGen rasgándolo por la muesca indicada y extraiga el sobre del interior.
3. Introduzca inmediatamente el sobre CampyGen en la bolsa de plástico, el tarro o la caja.
   NOTA: El sobre CampyGen 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 (AN0005).
   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 más prolongada da como resultado una pérdida de reactividad y es posible que no se logren las condiciones microaerófilas dentro de la bolsa, el tarro o la caja.
5. Incubar adecuadamente.
6. Después del período de incubación, retire las placas y examínelas en busca de colonias. Si es necesario volver a incubar las placas, se debe usar un sobre CampyGen 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 CampyGen Compact nuevo para la reincubación.
7. Después de la incubación, es necesario esterilizar el sobre y la bolsa de plástico CampyGen Compact 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 CampyGen (CN0020C, CN0025A and CN0035A) 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 CampyGen y por el rendimiento histórico obtenido en los controles de calidad de rutina realizados por el fabricante.

Bibliografía

1. SMI ID 23: Identification of Campylobacter Species - GOV.UK." n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
REF	Número de catálogo

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
LOT	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
CE	Evaluación de conformidad europea
UK CA	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
UDI	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

ATCC Licensed Derivative®

© 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

CE UK CA

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

Información de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
2.0	2023-12-19

www.thermofisher.com

CampyGen™ Compact Sachet, CampyGen™ 2.5L Sachet, and CampyGen™ 3.5L Sachet

ET

REF	**CN0020C** ……..	**20**
REF	**CN0025A** ……..	**10**
REF	**CN0035A**……..	**10**

Sihtotstarve

CampyGeni kotikesed (CN0020C, CN0025A ja CN0035A) on tarvikud, mis on ette nähtud kasutamiseks koos *in vitro* diagnostikaseadmetega, mis kuuluvad AnaeroGen™-i tootevalikusse ning mis on mõeldud optimaalsete atmosfääritingimuste loomiseks mikroaerofiilsete mikroorganismide kasvuks.

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

Kokkuvõte ja selgitus

Kliiniliselt oluliste mikroaerofiilsete organismide hulka kuuluvad järgmised liigid: *Campylobacter* genus, *Campylobacter jejuni* ja *Campylobacter coli,* mida seostatakse ülemaailmselt peamise inimese gastroenteriidi tekitajaga. Neil on range hingamisteede ainevahetus ja nad võivad kasvamiseks vajada rangelt anaeroobset või mikroaerofiilset keskkonda[1].
Seetõttu on oluline omada atmosfääri loomise süsteeme, mis pakuvad tõhusat jõudlust mikroaerofiilsete organismide kasvuks vajalike optimaalsete atmosfääritingimuste loomisel, arvestades mitmete liikide kliinilist tähtsust, mis võivad immuunpuudulikkusega patsientide tervist tõsiselt kahjustada. Seetõttu on äärmiselt kasulik omada lihtsat ja hõlpsalt kasutatavat süsteemi mikroaerofiilsete tingimuste loomiseks, et hõlbustada mikroaerofiilsete organismide kasvu. 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

CampyGen (CN0020C, CN0025A ja CN0035A) on gaasi genereerivad kotikesed, mis sobivad mikroaerofiilsete mikroorganismide jaoks optimaalsete atmosfääritingimuste loomiseks, kui neid kasutatakse koos asjakohaste eraldi tarnitavate plastkottide, karpide või purkidega, mis tarnitakse eraldi.

Kotikese toimeaine on askorbiinhape, mis reageerib kokkupuutel õhuga ning omastab kiiresti hapnikku ja toodab samal ajal süsihappegaasi. Kuna reaktsioon algab viivitamatult, on tarviku terviklikkuse säilitamiseks oluline sulgeda kotike sobivasse taskusse, purki või karpi. Kuigi reaktsioon on eksotermiline, ei ületa ükski CampyGen kotike (CN0020C, CN0025A ja CN0035A) temperatuuri 65 °C.

Komponentide kirjeldus

CampyGen Compacti kotikeste komplekt (CN0020C) sisaldab 20 kotikest, mis on mõeldud kasutamiseks koos tõmblukuga kotikestega (integreeritud tihenditega) või plastkotikestega, mis mahutavad 4 x 90 mm suurusega plaate ja kuuluvad AnaeroGeni tootevalikusse, kuid mis tarnitakse eraldi.
CampyGeni 2,5-liitrine kotike (CN0025A) ja CampyGeni 3,5-liitrine kotike (CN0035A) on müügil 10 kotist koosnevate pakkidena, mille kotikeste suurus on vastavalt 2,5 liitrit ja 3,5 liitrit, ning mis on mõeldud kasutamiseks vastava suurusega 2,5-liitrise purgi, 2,5-liitrise karbi ja 3,5- liitrise karbiga, mis on müügil eraldi.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokuleeritud söötmed
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- AnaeroGen Compacti tihendusklamber (AN0005C). Pakendis on viis tihendusklambrit, mis on mõeldud kasutamiseks CampyGen Compacti kotikese (CN0020C) ja AnaeroGen Compacti plasttasku (AG0020C) või AnaeroGeni W-tõmbsulguriga ravimkotikestega (AG0060C).
- 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), ja CampyGeni 2,5-liitrise kotikesega (CN0025A).
- AnaeroBox™-i 2,5-liitrine kaane ja tihendiga karp (AB0025A); 2,5-liitrine karp, mis on mõeldud kasutamiseks koos AnaeroGeni 2,5-liitrise kotikesega (AN0025A), ja CampyGeni 2,5-liitrise kotikesega (CN0025A).
- AnaeroBoxi 3,5-liitrine kaane ja tihendiga karp (AB0035A); 3,5-liitrine karp, mis on mõeldud kasutamiseks koos AnaeroGeni 3,5-liitrise kotikesega (AN0035A), ja CampyGeni 3,5-liitrise kotikesega (CN0035A).

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.
- 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 CampyGeni kotike puutub kokku õhuga. Seetõttu on oluline, et paberkotike asetatakse tasku, karbi või purgi sisse ja suletakse ühe minuti jooksul.
- Askorbiinhappe reaktsioon hapnikuga on eksotermiline. Siiski ei ületa CampyGeni kotike temperatuuri 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. CampyGen Compacti kotikese CN0020C puhul asetage kaks inokuleeritud söötmeplaati plastkotikeste (AG0020 või AG0060) sisse. **MÄRKUS.** Kui inokuleeritakse ainult üks plaat, peab plastkotikese sisse panema ka inokuleerimata plaadi. **VÕI**
   CampyGeni 2,5-liitrise kotikese (CN0025A) ja CampyGeni 3,5-liitrise (CN0035A) kotikese jaoks asetage plaadikandjale kuni 12 inokuleeritud söötmeplaati ja asetage need kas AnaeroGen 2,5- liitrisesse purki (AG0025A), AnaeroBoxi 2,5- liitrisesse karpi (AB0025A) või Anaeroboxi 3,5- liitrisesse karpi (AB0035A) vastavalt kotikese suurusele.
   Ühekordsed plastist Petri tassid peavad olema ventileeritavad hõlbustamaks gaasi liikumist plaatide sise- ja väliskülje vahel.
2. Rebige CampyGeni fooliumkotike näidatud rebimiskoha juurest lahti ja eemaldage selle seest kotike.
3. Asetage CampyGeni kotike viivitamatult plastkotikese, purgi või karbi sisse.
   MÄRKUS. CampyGeni kotike muutub õhu käes puudutamisel soojaks.
4. Eemaldage plastist ravimkotikesest liigne õhk. Sulgege plastist ravimkotike kohe AnaeroGeni kompaktklambriga (AN0005).
   VÕI
   Sulgege purk või karp viivitamatult.
   MÄRKUS. Aeg fooliumkotikese avamise ja plastist ravimkotikese sulgemise vahel ei tohi ületada üht minutit. Pikaajaline kokkupuude põhjustab reaktsioonivõime vähenemist ja täielikke anaeroobseid tingimusi ei pruugita taskus, purgis või karbis saavutada.
5. Inkubeerige sobivalt.
6. Pärast inkubatsiooniperioodi eemaldage plaadid ja uurige kolooniate olemasolu. Kui plaate on vaja uuesti inkubeerida, tuleb kasutada värsket CampyGen Compacti kotikest, järgides eespool esitatud samme 2–5.
   MÄRKUS. Plaate võib esialgu kontrollida läbipaistva plastist ravimkotikese kaudu. Kui tasku on avatud, on uuesti inkubeerimiseks vaja värsket CampyGen Compacti kotikest.
7. Pärast inkubeerimist tuleb tühjaks jäänud CampyGen Compacti kotike ja plastkotike 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 CampyGen (CN0020C, CN0025A ja CN0035A) tõendavad protsessisisese kvaliteedikontrolli testi käigus saadud toimivusandmed anaeroobse CampyGeni kotikeste valmistamise ajal ja tootja hinnatud tavapärase kvaliteedikontrolliga saavutatud ajalooline toimivus.

Bibliograafia

1. SMI ID 23: Identification of Campylobacter Species - GOV.UK." n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.

Sümbolite legend

Sümbol	Selgitus
	Kataloginumber
	Meditsiiniseade in vitro diagnostikaks
	Partiikood

	Temperatuuripiir
	Aegumiskuupäev
	Mitte korduskasutada
	lugege kasutusjuhendit
	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
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	2023-12-19

CampyGen™ Compact Sachet, CampyGen™ 2.5L Sachet, and CampyGen™ 3.5L Sachet

FR

REF **CN0020C** ..... Σ **20**

REF **CN0025A** ..... Σ **10**

REF **CN0035A**..... Σ **10**

Utilisation prévue

CampyGen sachets (CN0020C, CN0025A et CN0035A) sont des accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs de diagnostic *in vitro* faisant partie de la gamme de produits AnaeroGen™, pour la génération de conditions atmosphériques optimales pour la croissance de micro- organismes microaérophiles.

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 organismes microaérophiles cliniquement pertinents comprennent des espèces du genre *Campylobacter*, avec *Campylobacter jejuni* et *Campylobacter coli* à associer à la grande majorité des gastro-entérites humaines dans le monde. Ils ont un métabolisme respiratoire strict et peuvent nécessiter un environnement strictement anaérobie ou microaérophile pour se développer[1].

Disposer de systèmes générateurs d'atmosphère qui offrent des performances efficaces pour créer les conditions atmosphériques optimales pour la croissance des organismes microaérophiles est donc essentiel, compte tenu de l'importance clinique de plusieurs espèces qui peuvent présenter de grands risques pour la santé lorsqu'elles affectent des patients immunodéprimés. Par conséquent, il est extrêmement avantageux de disposer d'un système simple et facile à utiliser pour générer des conditions microaérophiles afin de faciliter la croissance des organismes microaérophiles, d'assister la procédure des cliniciens, de réduire les coûts et, enfin, de produire des résultats de manière plus efficace, permettant ainsi un diagnostic précoce et des traitements rapides pour les patients.

Principe de la méthode

Les sachets CampyGen (CN0020C, CN0025A et CN0035A) sont des sachets générateurs de gaz adaptés à la génération de conditions atmosphériques optimales pour les micro-organismes microaérophiles lorsqu'ils sont utilisés avec les pochettes, boîtes ou cuves en plastique associées, qui sont fournies séparément.

L'ingrédient actif du sachet est l'acide ascorbique qui réagit au contact de l'air en absorbant rapidement l'oxygène tout en produisant simultanément du gaz carbonique. Étant donné que la réaction démarre immédiatement, il est important de sceller le sachet dans la pochette, la cuve ou la boîte appropriée dans la minute, afin de préserver l'intégrité de l'accessoire. Bien que la réaction soit exothermique, aucun des sachets CampyGen (CN0020C, CN0025A et CN0035A) ne dépassera jamais 65 °C.

Description des composants

CampyGen Compact Sachet (CN0020C) comprend 20 sachets destinés à être utilisés avec des sachets scellés avec fermeture éclair en W (avec joints intégrés) ou des pochettes en plastique pouvant contenir 4 plaques de 90 mm, faisant partie de la gamme de produits AnaeroGen, mais étant fournis séparément.

CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A) et CampyGen 3,5L Sachet (CN0035A) sont vendus dans des emballages contenant 10 sachets chacun, avec des tailles de sachets de 2,5 L et 3,5 L respectivement, destinés à être utilisés respectivement avec la cuve de 2,5 L, la boîte de 2,5 L et la boîte de 3,5 L, qui sont vendues séparément.

Matériel requis, mais non fourni

- Milieux inoculés
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) Paquet de 5 clips d'étanchéité destinés à être utilisés avec CampyGen Compact Sachet (CN0020C) et AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) ou AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C).
- 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 utilisée avec AnaeroGen 2,5L Sachet (AN0025A), et CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox™ 2,5L Box with Lid and Seal (AB0025A) Boîte de 2,5 L destinée à être utilisée avec AnaeroGen 2;5L Sachet (AN0025A), et CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox™ 3,5 L Box with Lid and Seal (AB0035A) Boîte de 3,5 L destinée à être utilisée avec AnaeroGen 3,5L Sachet (AN0025A), et CampyGen 3,5L Sachet (CN0035A).

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.

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 le CampyGen sachet est exposé à l'air, la réaction commence. Il est donc essentiel que le sachet en papier soit placé dans la pochette, la boîte ou la cuve et qu'il soit scellé dans la minute.
- La réaction de l'acide ascorbique avec l'oxygène est exothermique. Cependant, la température du CampyGen sachet ne dépassera pas 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 responsible dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Procédure

1. Pour le CampyGen Compact Sachet CN0020C, 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 le CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A) et CampyGen 3,5L Sachet (CN0035A), placer jusqu'à 12 plaques de milieux inoculés sur le support de plaque et les placer dans AnaeroGen 2,5L Jar (AG0025A), AnaeroBox 2,5L (AB0025A) ou Anaerobox 3,5L (AB0035A) selon la taille du sachet. 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 CampyGen foil sachet en le déchirant à l'endroit indiqué et retirer le sachet qui se trouve à l'intérieur.
3. Placer immédiatement le CampyGen sachet dans la pochette, la cuve ou la boîte en plastique. **REMARQUE :** Le CampyGen 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 (AN0005).
   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, et les conditions microaérophiles risquent de ne pas être atteintes dans la pochette, la cuve ou la boîte.
5. Incuber de manière appropriée.
6. Après la période d'incubation, retirer les plaques et rechercher la présence de colonies. Si les plaques nécessitent une nouvelle incubation, un CampyGen 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 CampyGen Compact sachet neuf est nécessaire pour une nouvelle incubation.
7. Après incubation, le CampyGen Compact sachet et la pochette en plastique usagés doivent être stérilisés et jetés avec les déchets de laboratoire non dangereux.

Contrôle qualité

L'utilisateur responsibleable 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 CampyGen (CN0020C, CN0025A et CN0035A) 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 CampyGen sachets et par les performances historiques obtenues grâce au contrôle qualité de routine évalué par le fabricant.

Bibliographie

1. SMI ID 23: Identification of Campylo–acter Species - GOV.UK." n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de températures
	Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser
	Se ré'érer au mode d'emploi
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pa' utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les'instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communau'é 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	19-12-2023

CampyGen™ Compact Sachet, CampyGen™ 2.5L Sachet, and CampyGen™ 3.5L Sachet **HR**

REF **CN0020C** ..... Σ **20**

REF **CN0025A** ..... Σ **10**

REF **CN0035A**..... **10**

Namjena

Vrećice CampyGen (CN0020C, CN0025A i CN0035A) pomoćni su proizvodi namijenjeni za uporabu s *in vitro* dijagnostičkim proizvodima koji su dio asortimana proizvoda AnaeroGen™ za stvaranje optimalnih atmosferskih uvjeta za rast mikroaerofilnih mikroorganizama.

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

Sažetak i objašnjenje

Klinički relevantni mikroaerofilni organizmi uključuju vrste roda *Campylobacter*, a vrste *Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli* povezane su s velikom većinom ljudskih gastroenteritisa diljem svijeta. Imaju strogi respiratorni metabolizam i za rast im može trebati strogo anaerobno ili mikroaerofilno okruženje[1].
Stoga je neophodno imati sustave za stvaranje atmosfere koji omogućuju veliku učinkovitost u stvaranju optimalnih atmosferskih uvjeta za rast mikroaerofilnih organizama, s obzirom na kliničku važnost nekoliko 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 mikroaerofilnih uvjeta kako bi se olakšao rast mikroaerofilnih organizama; 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 CampyGen (CN0020C, CN0025A i CN0035A) su vrećice za stvaranje plina pogodne za stvaranje optimalnih atmosferskih uvjeta za mikroaerofilne mikroorganizme kada se koriste s odgovarajućim plastičnim vrećicama, kutijama ili posudama koje se isporučuju zasebno.

Aktivni sastojak vrećice je askorbinska kiselina koja reagira u dodiru sa zrakom, brzo apsorbirajući kisik uz istovremeno stvaranje ugljičnog dioksida. Budući da reakcija počinje odmah, važno je zatvoriti papirnatu vrećicu u odgovarajuću plastičnu vrećicu, posudu ili kutiju unutar jedne minute kako bi se očuvao integritet pribora. Iako je reakcija egzotermna, niti jedna od vrećica CampyGen (CN0020C, CN0025A i CN0035A) nikada neće prijeći 65 °C.

Opis komponenti

Vrećica CampyGen Compact (CN0020C) uključuje 20 vrećica namijenjenih za uporabu s plastičnim vrećicama sa zatvaračem (s integriranim zatvaračima) ili plastičnim vrećicama kapaciteta za pločice 4 x 90 mm, koje su dio asortimana proizvoda AnaeroGen, ali se isporučuju zasebno.

Papirnata vrećica CampyGen 2,5 L (CN0025A) i papirnata vrećica CampyGen 3,5 L (CN0035A) prodaju se u pakiranjima od po 10 papirnatih vrećica, s veličinama papirnatih vrećica od 2,5 L odnosno 3,5 L, namijenjenim za uporabu s odgovarajućom veličinom posude od 2,5 L, kutije od 2,5 L i kutije od 3,5 L, a proizvodi se prodaju zasebno.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Inokulirani mediji
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Stezaljka za zatvaranje AnaeroGen Compact (AN0005C): pakiranje od 5 stezaljki za zatvaranje namijenjenih za uporabu s vrećicom CampyGen Compact (CN0020C) i plastičnom vrećicom AnaeroGen Compact (AG0020C) ili vrećicama za zatvaranje AnaeroGen W-Zip (AG0060C).
- 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).
- Kutija s poklopcem i hermetičkim zatvaračem AnaeroBox™ 2,5 L (AB0025A): kutija od 2,5 L namijenjena je za uporabu s vrećicom AnaeroGen 2,5 L (AN0025A), i vrećicom CampyGen 2,5 L (CN0025A).
- Kutija s poklopcem i hermetičkim zatvaračem AnaeroBox 3,5 L (AB0035A): kutija od 3,5 L namijenjena je za uporabu s vrećicom AnaeroGen 3,5 L (AN0035A) i vrećicom CampyGen 3,5 L (CN0035A).

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.
- 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 papirnata vrećica CampyGen izloži zraku, reakcija će započeti. Stoga je bitno da se papirnata vrećica stavi u plastičnu vrećicu, kutiju ili posudu i zatvori unutar jedne minute.
- Reakcija askorbinske kiseline s kisikom je egzotermna. Međutim, temperatura papirnate vrećice CampyGen 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 CampyGen Compact (CN0020C) 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 CampyGen 2,5 L (CN0025A) i vrećicu CampyGen 3,5 L (CN0035A) stavite do 12 pločica s inokuliranim medijima na nosač pločica i stavite ih u posudu AnaeroGen 2,5 L (AG0025A), kutiju AnaeroBox 2,5 L (AB0025A) ili kutiju Anaerobox 3,5 L (AB0035A) ovisno o veličini vrećice.
   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 CampyGen na označenom urezu i izvadite papirnatu vrećicu koja se nalazi unutra.
3. Odmah stavite papirnatu vrećicu CampyGen u plastičnu vrećicu, posudu ili kutiju.
   NAPOMENA: Papirnata vrećica CampyGen postat će topla na dodir izložena zraku.
4. Izbacite višak zraka iz plastične vrećice. Odmah zatvorite plastičnu vrećicu stezaljkom AnaeroGen Compact (AN0005).
   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 uzrokovat će gubitak reaktivnosti, a u plastičnoj vrećici, posudi ili kutiji se možda neće moći postići potpuni mikroaerofilni uvjeti.
5. Inkubirajte na odgovarajući način.
6. Nakon razdoblja inkubacije uklonite pločice i ispitajte na prisutnost kolonija. Ako je potrebna ponovna inkubacija pločica, mora se upotrijebiti nova vrećica CampyGen Compact u skladu s gore opisanim koracima 2 – 5.
   NAPOMENA: Pločice se mogu prvo pregledati kroz prozirnu plastičnu vrećicu. Ako se plastična vrećica otvori, za ponovnu inkubaciju potrebna je nova papirnata vrećica CampyGen Compact.
7. Nakon inkubacije potrošenu papirnatu vrećicu CampyGen Compact i plastičnu vrećicu 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 te su također pokazaniprethodnom učinkovitosti postignutom izvođenjem rutinske kontrole kvalitete koju je procijenio proizvođač.

Bibliografija

1. SMI ID 23: Identification of Campylobacter Species - GOV.UK." n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije

	Ograničenje temperature
	Rok valjanosti
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
CE	Europska ocjena sukladnosti
UK CA	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
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 UK CA

Obratite se svom lokalnom distributeru za tehničku pomoć.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum uvedenih izmjena
2.0	2023-12-19

CampyGen™ Compact Sachet, CampyGen™ 2.5L Sachet, and CampyGen™ 3.5L Sachet

HU

REF **CN0020C** ..... Σ **20**
REF
REF **CN0025A** ..... Σ **10**
REF
REF **CN0035A**..... **10**

Rendeltetésszerű használat

A CampyGen sachet (CN0020C, CN0025A és CN0035A) zacskók az AnaeroGen™ termékcsaládba tartozó *in vitro* diagnosztikai eszközökkel együtt használható kiegészítők, amelyek a mikroaerofil mikroorganizmusok növekedéséhez szükséges optimális légköri feltételek létrehozására szolgálnak.

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

Összefoglalás és magyarázat

A klinikailag releváns mikroaerofil mikroorganizmusok közé tartoznak a *Campylobacter* nemzetség fajai, a *Campylobacter jejuni* és a *Campylobacter coli*, amelyek a humán gastroenteritis járványok egyik leggyakoribb kórokozói világszerte. Szigorúan légző anyagcserével rendelkeznek, és szigorúan anaerob vagy mikroaerofil környezetet igényelhetnek a növekedéshez[1].
A mikroaerofil mikroorganizmusok növekedéséhez optimális légköri feltételeket biztosító, hatékony teljesítményt nyújtó atmoszféra-generáló rendszerek megléte ezért alapvető fontosságú, tekintettel számos olyan 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 mikroaerofil körülmények kialakításához szükséges ideális feltételeket a mikroaerofil mikroorganizmusok növekedéséhez, amely segíti a klinikusok munkafolyamatát, csökkenti a költségeket és végső soron hatékonyabb eredményeket ad, lehetővé téve ezáltal a korai diagnózist és a betegek gyors kezelését.

A módszer elve

A CampyGen (CN0020C, CN0025A és CN0035A) olyan gázfejlesztő zacskók, amelyek alkalmasak az optimális légköri feltételek megteremtésére mikroaerofil mikroorganizmusok számára, a külön szállított, megfelelő műanyag tasakokkal, dobozokkal vagy üvegekkel együtt használva.

A tasak hatóanyaga az aszkorbinsav, amely a levegővel érintkezve reakcióba lép, és gyorsan adszorbeálja az oxigént, miközben ezzel egy időben szén-dioxidot termel. Mivel a reakció azonnal megkezdődik, fontos, hogy a tasakot egy percen belül elzárja a megfelelő tasakba, üvegbe vagy dobozba, hogy megőrizze a kiegészítő integritását. Bár a reakció exoterm, a CampyGen számára készült tasakok (CN0020C, CN0025A és CN0035A) egyike sem haladja meg a 65 °C-ot.

Az összetevők leírása

A CampyGen Compact Sachet (CN0020C) 20 tasakot tartalmaz, amelyek az AnaeroGen termékcsalád részét képező, de külön szállított Zip Seal tasakokhoz (beépített tömítéssel) vagy 4 x 90 mm-es lemezek befogadására képes műanyag tasakokhoz használhatók.
A CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) és a CampyGen 3.5L Sachet (CN0035A) 10 zacskót tartalmazó csomagban kapható, amelyben az egyes zacskók 2,5 l vagy 3,5 l méretűek, és amelyek a megfelelő méretű 2,5 l-es edényhez, 2,5 l-es dobozhoz és 3,5 l-es edényhez használhatók; ezek mindegyike külön kapható.

Szükséges, de nem mellékelt anyagok

- Inokulált táptalajok
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok
- Az AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) egy 5 darab zárókapcsot tartalmazó csomag, amely a CampyGen Compact Sachet (CN0020C) zacskóval, az AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) tasakkal és az AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) tasakokkal 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 és a CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) zacskóval használható.
- Az AnaeroBox™ 2.5L Box with Lid and Seal (AB0025A) egy 2,5 literes doboz, amely az AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) zacskóval és a CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) zacskóval használható.
- Az AnaeroBox™ 3.5L Box with Lid and Seal (AB0035A) egy 3,5 literes doboz, amely az AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) zacskóval és a CampyGen 3.5L Sachet (CN0035A) 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.
- 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 CampyGen sachet zacskó a levegőbe kerül, a reakció beindul. Ezért fontos, hogy a papírzacskót egy percen belül a tasakba, dobozba vagy edénybe helyezze és lezárja.
- Az aszkorbinsav és az oxigén reakciója exoterm. A CampyGen papírzacskó" to "CampyGen sachet papírzacskó 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. CampyGen Compact Sachet (CN0020C) használata esetén 2 inokulált táptalajlemezt helyezzen a műanyag tasakokba (AG0020 vagy AG0060). **MEGJEGYZÉS:** Ha csak egy lemezt beoltása szükséges, egy másik, beoltatlan lemezt a műanyag tasakba kell helyezni.
   VAGY
   CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) és CampyGen 3.5L Sachet (CN0035A) használata esetén legfeljebb 12 inokulált táptalajlemezt helyezzen a hordozólemezre, és helyezze az AnaeroGen 2.5L (AB0025A), az AnaeroBox 2.5L (AB0025A) vagy az Anaerobox 3.5L (AB0035A) 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 CampyGen foil sachet fóliazacskót a jelzett helyen, és vegye ki belőle a zacskót.
3. Azonnal tegye a CampyGen sachet zacskót a műanyag tasakba, edénybe vagy dobozba. **MEGJEGYZÉS:** Ha levegő éri, a CampyGen sachet zacskó meleg tapintású lesz.
4. Távolítsa el a felesleges levegőt a műanyag tasakból. Azonnal zárja le a műanyag tasakot az AnaeroGen Compact kapoccsal (AN0005).
   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, és előfordulhat, hogy a zacskóban, edényben vagy dobozban nem érhető el mikroaerofil állapot.
5. Inkubálja megfelelően.
6. Az inkubációs idő elteltével vegye ki a tálcákat, és vizsgálja meg, hogy vannak-e rajtuk telepek. Ha a lemezeket újra kell inkubálni, akkor a fenti 2–5. lépéseket követve új CampyGen 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 CampyGen Compact sachet zacskóra van szükség.
7. Inkubálás után a kivett CampyGen Compact sachet zacskót és műanyag 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 CampyGen (CN0020C, CN0025A és N0035A) ismételhetőségét és reprodukálhatóságát a CampyGen sachet 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. SMI ID 23: Identification of Campylobacter Species - GOV.UK." n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.

A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
REF	Katalógusszám

IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
LOT	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Lejárati dátum
	Ne használja fel újra
	Tájékozódjon a használati utasításból
	<n> vizsgálathoz elegendőt tartalmaz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Gyártó
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
CE	Európai megfelelőségértékelés
UK CA	Brit megfelelőségértékelés
UDI	Egyedi eszközazonosító
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 UK CA

Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A bevezetett módosítások dátuma
2.0	2023-12-19

www.thermofisher.com

CampyGen™ Compact Sachet, CampyGen™ 2.5L Sachet, and CampyGen™ 3.5L Sachet

IT

REF CN0020C ..... Σ 20
REF CN0025A ..... Σ 10
REF CN0035A..... 10

Uso previsto

Le bustine CampyGen Sachet (CN0020C, CN0025A e CN0035A) sono accessori destinati a essere utilizzati con i dispositivi diagnostici *in vitro* della gamma di prodotti AnaeroGen™, per la generazione di condizioni atmosferiche ottimali per la crescita di microrganismi microaerofili.

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

Riepilogo e spiegazione

Gli organismi microaerofili clinicamente rilevanti includono specie del genere *Campylobacter*, con *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* associati alla stragrande maggioranza delle gastroenteriti umane nel mondo. Questi hanno un metabolismo respiratorio rigoroso e possono richiedere un ambiente strettamente anaerobico o microaerofilo per crescere[1].
È quindi essenziale disporre di sistemi di generazione dell'atmosfera che offrano prestazioni efficaci nel creare le condizioni atmosferiche ottimali per la crescita di organismi microaerofili che richiedono un'atmosfera arricchita di anidride carbonica, dato il significato clinico delle diverse specie 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 condizioni microaerofile al fine di facilitare la crescita di organismi microaerofili, assistere il flusso di lavoro dei medici, ridurre i costi e, in definitiva, fornire risultati in modo più efficiente, consentendo così diagnosi precoce e cure tempestive per i pazienti.

Principio del metodo

Le CampyGen Sachet (CN0020C, CN0025A e CN0035A) sono bustine generatrici di gas adatte alla generazione di condizioni atmosferiche ottimali per i microrganismi microaerofili se utilizzate con i relativi sacchetti di plastica, scatole o giare, forniti separatamente.

Il principio attivo della bustina è l'acido ascorbico, che reagisce a contatto con l'aria, assorbendo rapidamente ossigeno e producendo contemporaneamente anidride carbonica. Poiché la reazione inizia immediatamente, è importante sigillare la bustina all'interno del sacchetto, della giara o della scatola appropriati entro un minuto, per preservare l'integrità dell'accessorio. Sebbene la reazione sia esotermica, nessuna delle bustine CampyGen (CN0020C, CN0025A e CN0035A) supererà mai i 65 °C.

Descrizione dei componenti

CampyGen Compact Sachet (CN0020C) include 20 bustine da utilizzare con sacchetti con chiusura Zip (chiusura integrale) o sacchetti di plastica con una capacità di 4 piastre da 90 mm, facenti parte della gamma di prodotti AnaeroGen, ma forniti separatamente.

CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A) e CampyGen 3,5L Sachet (CN0035A) sono vendute in confezioni contenenti 10 bustine ciascuna, di dimensioni rispettivamente di 2,5 litri e 3,5 litri, destinate all'uso con la corrispondente giara da 2,5 litri, scatola da 2,5 litri e giara da 3,5 litri, tutte vendute separatamente.

Materiali necessari ma non forniti

- Terreni inoculati
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) in confezione da 5 clip di tenuta da utilizzare con la bustina CampyGen Compact Sachet (CN0020C) e i sacchetti AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) o AnaeroGen W-Zip Seal Pouch (AG0060C).
- 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 le bustine AnaeroGen 2,5L Sachet (AN0025A), e CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox™ 2.5L Box with Lid and Seal (AB0025A), scatola da 2,5 litri destinata all'uso con le bustine AnaeroGen 2,5L (AN0025A), e CampyGen 2,5L (CN0025A).
- AnaeroBox 3.5L Box with Lid and Seal (AB0035A), scatola da 3,5 litri destinata all'uso con le bustine AnaeroGen 3,5L Sachet (AN0035A), e CampyGen 3,5L Sachet (CN0035A).

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.
- 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 CampyGen Sachet viene esposta all'aria, inizierà la reazione. È quindi essenziale che la bustina di carta venga inserita nel sacchetto, scatola o giara e sigillare entro un minuto.
- La reazione dell'acido ascorbico con l'ossigeno è esotermica. Tuttavia, la temperatura della bustina CampyGen 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 CampyGen Compact Sachet CN0020C, sistemare 2 piastre di terreno inoculate nei sacchetti di plastica (AG0020 or AG0060). **NOTA:** se deve essere inoculata una sola piastra, inserire anche una piastra non inoculata nel sacchetto di plastica.
   OPPURE
   Per CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) e CampyGen 3,5L Sachet (CN0035A), posizionare fino a 12 piastre di terreno inoculate sul supporto per piastre e sistemare il tutto in AnaeroGen 2,5L Jar (AG0025A), AnaeroBox 2,5L (AB0025A) o AnaeroBox 3,5L (AB0035A) a seconda delle dimensioni della bustina. 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 CampyGen Foil Sachet nel punto indicato per lo strappo e rimuovere la bustina dall'interno.
3. Collocare immediatamente la bustina CampyGen Sachet nel sacchetto di plastica, giara o scatola. **NOTA:** esposta all'aria, la bustina CampyGen Sachet diventa calda al tatto.
4. Espellere l'aria in eccesso dal sacchetto di plastica. Sigillare immediatamente il sacchetto di plastica con AnaeroGen Compact (AN0005).
   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 e nel sacchetto, giara o scatola potrebbero non ottenersi condizioni completamente microaerofile.
5. Incubare in modo appropriato.
6. Dopo il periodo di incubazione, rimuovere le piastre ed esaminare la presenza di colonie. Se le piastre richiedono una nuova incubazione, è necessario utilizzare una bustina CampyGen Compact Sachet nuova, seguendo i passaggi 2-5 sopra descritti. **NOTA:** le piastre possono essere inizialmente ispezionate attraverso il sacchetto di plastica trasparente. Se il sacchetto viene aperto, è necessaria una bustina CampyGen Compact Sachet nuova per la re-incubazione.
7. Dopo l'incubazione, la bustina CampyGen Compact Sachet esaurita e il sacchetto di plastica 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 CampyGen (CN0020C, CN0025A e CN0035A) è dimostrata dai dati sulle prestazioni generati dai test di controllo qualità in-process eseguiti durante la produzione delle bustine CampyGen Sachet e dalle prestazioni storiche ottenute attraverso il controllo di qualità di routine valutato dal fabbricante.

Bibliografia

1. SMI ID 23: Identification of Campylobacter Species - GOV.UK." n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo

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



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
2.0	2023-12-19

www.thermofisher.com

CampyGen™ Compact Sachet, CampyGen™ 2.5L Sachet, and CampyGen™ 3.5L Sachet

LT

REF **CN0020C** ..... Σ **20**

REF **CN0025A** ..... Σ **10**

REF **CN0035A**..... Σ **10**

Paskirtis

„CampyGen“ paketėliai (CN0020C, CN0025A ir CN0035A)
– tai priedai, skirti naudoti su „AnaeroGen™“ gaminių serijos *in vitro* diagnostikos priemonėmis, kurios sudaro optimalias atmosferos sąlygas mikroaerofiliniams mikroorganizmams augti.

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

Suvestinė ir paaiškinimas

Kliniškai svarbūs mikroaerofiliniai organizmai apima *Campylobacter* genus, *Campylobacter jejuni* ir *Campylobacter coli* rūšis, kurios yra siejamos su didžiąja dauguma žmonių gastroenterito atvejų visame pasaulyje. Šios rūšys pasižymi griežtu kvėpavimo takų metabolizmu, todėl joms augti gali prireikti griežtų anaerobinių ar mikroaerofilinių sąlygų[1].
Atsižvelgiant į kelių rūšių klinikinę reikšmę ir jų keliamą didelį pavojų nusilpusio imuniteto pacientų sveikatai, būtina turėti atmosferos generavimo sistemas, efektyviai sukuriančias augimui optimalias atmosferos sąlygas, pritaikytas mikroaerofiliniams organizmams. Todėl labai naudinga turėti paprastą ir lengvai naudojamą sistemą, kad galima būtų sukurti mikroaerofilines sąlygas, reikalingas mikroaerofiliniams organizmams auginti, palengvinti gydytojų darbo eigą, sumažinti išlaidas ir išgauti veiksmingesnių rezultatų, tokiu būdu užtikrinant galimybę pacientams anksti diagnozuoti ligą ir nedelsiant pradėti gydymą.

Metodo principas

„CampyGen“ (CN0020C, CN0025A ir CN0035A) yra
dujas išskiriantys paketėliai, naudojami norint sukurti optimalias atmosferos sąlygas mikroaerofiliniams mikroorganizmams. Jie yra naudojami kartu su atitinkamais plastikiniais maišiukais, dėžutėmis ar plačiakakliais indais, kurie tiekiami atskirai.

Paketėlio veiklioji medžiaga yra askorbo rūgštis, kuri reaguoja, kai sąveikauja su oru, greitai adsorbuoja deguonį ir kartu gamina anglies dioksidą. Kadangi reakcija prasideda iš karto, svarbu per minutę užsandarinti paketėlį atitinkamame maišiuke, plačiakakliame inde ar dėžutėje, kad būtų išsaugotas priedo vientisumas. Nors reakcija yra egzoterminė, nė vieno „CampyGen“ paketėlio (CN0020C, CN0025A ir CN0035A) temperatūra niekada neviršys 65 °C.

Komponentų aprašas

„CampyGen Compact Sachet“ (CN0020C) sudaro 20 paketėlių, skirtų naudoti su „Zip Seal“ maišiukais (su vidiniais sandarikliais), arba plastikinių maišiukų, į kuriuos telpa 4 x 90 mm lėkštelės iš „AnaeroGen“ gaminių serijos (tiekiami atskirai).
„CampyGen 2,5L Sachet“ (CN0025A) ir „CampyGen 3,5L Sachet“ (CN0035A) parduodami pakuotėmis po 10 paketėlių atitinkamai 2,5 ir 3,5 l indui, skirtų naudoti atitinkamuose atskirai parduodamuose 2,5 l plačiakakliuose induose, 2,5 l ir 3,5 l dėžutėse (parduodama atskirai).

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Inokuliuota terpė
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- „AnaeroGen Compact Sealing Clip“ (AN0005C) 5 sandarių spaustukų pakuotė, skirta naudoti su „CampyGen Compact Sachet“ (CN0020C) ir „AnaeroGen Compact Plastic Pouch“ (AG0020C) arba „AnaeroGen W-Zip Seal Pouches“ (AG0060C).
- „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), ir „CampyGen 2,5L Sachet“ (CN0025A).
- „AnaeroBox™ 2,5L Box with Lid and Seal“ (AB0025A) 2,5 l dėžutė, skirta naudoti su „AnaeroGen 2,5L Sachet“ (AN0025A), ir „CampyGen 2,5L Sachet“ (CN0025A).
- „AnaeroBox 3,5L Box with Lid and Seal“ (AB0035A) 3,5 l dėžutė, skirta naudoti su „AnaeroGen 3,5L Sachet“ (AN0035A), ir „CampyGen 3,5L Sachet“ (CN0035A).

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.
- 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 „CampyGen“ paketėlis gauna oro, prasideda reakcija. Dėl to labai svarbu įdėti popierinį paketėlį į maišiuką, dėžutę arba plačiakaklį indą ir uždaryti per vieną minutę.
- Askorbo rūgšties reakcija su deguonimi ir egzoterminė. Tačiau „CampyGen“ 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 „CampyGen CompactSachet“ (CN0020C), įdėkite 2 inokuliuotos terpės lėkšteles į plastikinius maišiukus (AG0020 arba AG0060). **PASTABA.** Jei inokuliuojama tik viena lėkštelė, į plastikinį maišiuką taip pat reikia įdėti neinokuliuotą lėkštelę.
   ARBA
   Naudodami „CampyGen 2,5L Sachet“ (CN0025A) ir „CampyGen 3,5L Sachet“ (CN0035A), padėkite iki
   12 inokuliuotų terpės lėkštelių ant lėkštelių dėklo ir įdėkite į „AnaeroGen 2,5L“ plačiakaklį indą (AG0025A), „AnaeroBox 2,5L“ (AB0025A)
   arba „Anaerobox 3,5L“ (AB0035A), atitinkantį paketėlio dydį.
   Vienkartinės plastikinės Petri lėkštelės turi būti ventiliuojamos, dujos galėtų keliauti iš lėkštelės vidaus į išorę arba atvirkščiai.
2. Praplėškite „CampyGen“ folijos paketėlį ties plėšimo žyme ir išimkite iš jo paketėlį.
3. Nedelsdami įdėkite „CampyGen“ paketėlį į plastikinį maišiuką, plačiakaklį indą arba dėžutę.
   PASTABA. „CampyGen“ paketėlis, susilietęs su oru, ims šilti.
4. Išspauskite iš plastikinio maišiuko orą. Iškart užspauskite maišiuką „AnaeroGen Compact“ (AN0005) 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 ir maišiuke, plačiakakliame inde arba dėžutėje gali būti nepasiektos visos mikroaerofilinės sąlygos.
5. Inkubuokite tinkamai.
6. Praėjus inkubavimo laikotarpiui, ištraukite lėkšteles ir įvertinkite, ar užaugo pasėlis. Jei lėkšteles reikia inkubuoti iš naujo, panaudokite naują „CampyGen Compact“ paketėlį, vadovaudamiesi 2–5 veiksmais. **PASTABA.** Plokšteles pirmiausia reikia apžiūrėti per skaidrų plastikinį maišiuką. Atidarius maišiuką, reikės panaudoti naują „CampyGen“ paketėlį pakartotinai inkubuojant.
7. Po inkubavimo panaudotą „CampyGen Compact“ paketėlį ir plastikinį 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

„CampyGen“ (CN0020C, CN0025A ir CN0035A)
pakartojamumą ir atkuriamumą įrodo veiksmingumo duomenys, surinkti proceso kokybės kontrolės testavimo metu, kurį atliko mūsų trečiosios šalies tiekėjas, gamindamas „CampyGen“ paketėlius, ir istoriniai naudojimo duomenys, surinkti reguliariai atliekamos gamintojo kokybės kontrolės metu.

Literatūra

1. SMI ID 23: Identification of Campylobacter Species - GOV.UK.” n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
REF	Katalogo numeris
IVD	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė

LOT	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
CE	Europos atitikties įvertinimas
UK CA	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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
120	2023-12-19

www.thermofisher.com

CampyGen™ kompaktpose,
CampyGen™ 2,5 l pose, og
CampyGen™ 3,5 l pose. **NO**

REF **CN0020C** ..... Σ Σ **20**

REF **CN0025A** ..... Σ **10**

REF **CN0035A**..... **10**

Tiltenkt bruk
CampyGen-poser (CN0020C, CN0025A og CN0035A) er tilbehør beregnet på å brukes sammen med *in vitro* diagnostiske enheter i AnaeroGen™-produktserien for å skape optimale atmosfæriske forhold for vekst av mikroaerofile mikroorganismer.

Tilbehørene er kun for profesjonell bruk, er ikke automatisert og er heller ikke ledsagende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring
Klinisk relevante mikroaerofile organismer omfatter arter av *Campylobacter* -slekten, der *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli* er forbundet med de aller fleste tilfeller av gastroenteritt hos mennesker verden over. De har et strengt respiratorisk stoffskifte, og de kan kreve et strengt anaerobt eller mikroaerofilt miljø for å vokse[1].
Det er derfor viktig å ha atmosfæregenererende systemer som effektivt skaper optimale atmosfæriske forhold for vekst av mikroaerofile organismer, med tanke på den kliniske betydningen av flere arter som kan utgjøre en stor helserisiko for immunsupprimerte pasienter. Derfor er det en stor fordel å ha et enkelt og brukervennlig system for å generere mikroaerofile forhold som gjør det lettere for mikroaerofile organismer å vokse, noe som forenkler klinikernes arbeidsflyt, reduserer kostnadene og i siste instans gir mer effektive resultater, slik at pasientene kan få tidlig diagnose og rask behandling.

Metodeprinsipp
CampyGen (CN0020C, CN0025A og CN0035A) er gassgenererende poser som er egnet til å skape optimale atmosfæriske forhold for mikroaerofile mikroorganismer når de brukes sammen med de tilhørende plastposene, eskene eller glassene som leveres separat.

Den aktive ingrediensen i posen er askorbinsyre som reagerer når den kommer i kontakt med luft og raskt adsorberer oksygen samtidig som det dannes karbondioksid. Fordi reaksjonen starter umiddelbart, er det viktig å forsegle posen i den aktuelle posen, glasset eller esken innen ett minutt for å bevare tilbehørets integritet. Selv om reaksjonen er eksoterm, vil ingen av posene for CampyGen (CN0020C, CN0025A og CN0035A) noen gang overstige 65 °C.

Beskrivelse av komponenter
CampyGen Compact Sachet (CN0020C) inneholder 20 poser som skal brukes sammen med Zip Seal-poser (med integrert forsegling) eller plastposer med plass til 4 x 90 mm skåler, som inngår i AnaeroGen-produktserien, men som leveres separat.
CampyGen 2,5 l pose (CN0025A) og CampyGen 3,5 l pose (CN0035A) selges i pakninger à 10 stk., med posestørrelser på henholdsvis 2,5 l og 3,5 l, beregnet for bruk sammen med tilsvarende størrelse 2,5 l glass, 2,5 l boks og 3,5 l boks, som begge selges separat.

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med
- Inokulerte medier
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- AnaeroGen Compact forseglingsklemme (AN0005C) En pakke med 5 forseglingsklemmer beregnet for bruk sammen med CampyGen Compact Sachet (CN0020C) og AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) eller AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C).
- AnaeroGen Compact plastpose (AG0020C) En pakke med 20 plastposer (uten klips).
- AnaeroGen W-Zip-forseglbar pose (AG0060C) En pakke med 20 W-Zip-forseglbare poser (med integrert forsegling).
- AnaeroJar™ 2.5L Jar (AG0025A) En 2,5 l glass leveres med 2,5 l kapasitet på bunnen av glasset i polykarbonat og lokk festet til bunnen med fire selvventilerende klips, beregnet for bruk med AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) og CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox™ 2,5 l boks med lokk og forsegling (AB0025A) A
  2,5 l boks beregnet for bruk sammen med AnaeroGen 2,5 l pose (AN0025A) og CampyGen 2,5 l pose (CN0025A).
- AnaeroBox 3,5 l boks med lokk og forsegling (AB0035A) A.
  3,5 l boks beregnet for bruk med AnaeroGen 3,5 l pose (AN0035A) og CampyGen 3,5 l pose (CN0035A).

Oppbevaring
- Oppbevar produktet ved 2 – 25 °C.
- Produktet kan brukes til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Advarsler og forholdsregler
- Kun for *in vitro-diagnostisk* bruk.
- Kun til profesjonell bruk.

- Inspiser produktets emballasje før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlige skader på emballasjen eller produktet.
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Ikke bruk enheten hvis fargen har endret seg eller det er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfall som produseres i henhold til deres natur og grad av fare, og å få det behandlet eller kastet i samsvar med eventuelle føderale, statlige og lokale gjeldende forskrifter. Instruksjonene skal leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukte eller ubrukte reagenser samt alle andre kontaminerte engangsmaterialer etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittsomme produkter.
- Så snart CampyGen-posen utsettes for luft, starter reaksjonen. Det er derfor viktig at papirposen legges i pose, eske eller glass og forsegles innen ett minutt.
- Reaksjonen av askorbinsyre med oksygen er eksoterm. Temperaturen i CampyGen-posen skal imidlertid ikke overstige 65 °C.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og kassering av produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og til relevant tilsynsmyndighet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Prosedyre

1. For CampyGen Compact Sachet CN0020C plasseres
   2 inokulerte medieskåler i plastposer (AG0020 eller AG0060).
   MERK: Hvis bare én skål skal inokuleres, skal det også legges en uinokulert skål i plastposen.
   ELLER
   For CampyGen 2,5l pose (CN0025A) og CampyGen 3,5 l pose (CN0035A) plasseres opptil 12 inokulerte medieskåler på skålholderen og legges i enten AnaeroGen 2,5 l glasset (AG0025A), AnaeroBox 2,5L (AB0025A) eller Anaerobox 3,5L (AB0035A), avhengig av posestørrelse.
   Engangspetriskåler av plast bør være av den ventilerte varianten for å hjelpe til med gassoverføring mellom innsiden og utsiden av skålene.
2. Riv opp en CampyGen-foliepose ved det angitte rivemerket og ta ut posen fra innsiden.
3. Plasser CampyGen-posen umiddelbart i plastposen, glasset eller boksen.
   MERK: CampyGen-posen blir varm å ta på når den utsettes for luft.
4. Fjern overflødig luft fra plastposen. Forsegl plastposen umiddelbart med AnaeroGen Compact-klips (AN0005).
   ELLER
   Steng lokket på glasset eller boksen umiddelbart.
   MERK: Tiden mellom åpning av folieposen og forsegling av plastposen bør ikke overstige ett minutt. Langvarig eksponering vil føre til tap av reaktivitet, og det er ikke sikkert at mikroaerofile forhold oppnås i posen, glasset eller boksen.
5. Inkuber riktig.
6. Etter inkubasjonsperioden fjernes skålene og det undersøkes om det finnes kolonier Hvis skålene må inkuberes på nytt, må det brukes en ny CampyGen Compact-pose ved å følge trinn 2-5 beskrevet ovenfor.
   MERK: Skålene kan først inspiseres gjennom den gjennomsiktige plastposen. Hvis posen åpnes, må det brukes en ny CampyGen Compact-pose for ny inkubering.
7. Etter inkubering skal den uttømte CampyGen Compact-posen og -plastposen steriliseres og kasseres sammen med det ufarlige laboratorieavfallet.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting under hensyntagen til tiltenkt bruk av produktet, og i samsvar med lokale gjeldende forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).
Brukeren bør med jevne mellomrom sjekke sitt system mht. evnen til å tilveiebringe tilstrekkelige forhold for vekst av passende bakterier.

Ytelsesegenskaper

Repeterbarheten og reproduserbarheten til CampyGen (CN0020C, CN0025A og CN0035A) er dokumentert av ytelsesdataene som er generert fra kvalitetskontrolltesting i prosessen som er utført under produksjonen av CampyGen-posene, og av den historiske ytelsen som er oppnådd gjennom rutinemessig kvalitetskontroll vurdert av produsenten.

Bibliografi

1. SMI ID 23: Identification of Campylobacter Species - GOV.UK." n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
REF	Katalognummer
IVD	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
LOT	Settkode

	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen
	Inneholder tilstrekkelig mengde til <n> tester
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, se bruksanvisningen
	Produsent
EC REP	Autorisert representant innen det europeiske fellesskap / EU
CE	Europeisk samsvarsvurdering
UK CA	Samsvarsvurdering for Storbritannia
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Importør - for å angi foretaket 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

CE UK CA

For teknisk assistanse, vennligst kontakt din lokale distributør.

Revisjonsinformasjon

Versjon	Dato for innførte endringer
2.0	2023-12-19

www.thermofisher.com

CampyGen™ Compact Sachet, CampyGen™ 2,5L Sachet, oraz CampyGen™ 3.5L Sachet

PL

REF **CN0020C** ..... Σ **20**

REF **CN0025A** ..... Σ **10**

REF **CN0035A**..... Σ **10**

Przeznaczenie

Saszetki CampyGen (CN0020C, CN0025A i CN0035A) to akcesoria przeznaczone do stosowania z wyrobami do diagnostyki *in vitro,* należącymi do gamy produktów AnaeroGen™, służące do wytwarzania optymalnych warunków atmosferycznych dla wzrostu mikroorganizmów mikroaerofilnych.

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

Podsumowanie i wyjaśnienie

Klinicznie istotne organizmy mikroaerofilne obejmują gatunki należące do rodzaju *Campylobacter*, w tym: *Campylobacter jejuni* oraz *Campylobacter coli*, z obecnością których wiąże się ogromną większość stanów zapalnych żołądka i jelit u ludzi na całym świecie. Mają one ścisły metabolizm oddechowy i mogą wymagać do wzrostu środowiska ściśle beztlenowego lub mikroaerofilnego[1].
Posiadanie systemów generujących atmosferę i wykazujących skuteczne działanie w celu wytworzenia optymalnych warunków atmosferycznych dla wzrostu organizmów mikroaerofilnych jest zatem konieczne, biorąc pod uwagę znaczenie kliniczne kilku gatunków, które mogą stanowić duże zagrożenie dla zdrowia pacjentów z obniżoną odpornością. Dlatego niezwykle korzystne jest posiadanie nieskomplikowanego i łatwego w użyciu systemu do wytwarzania warunków mikroaerofilnych w celu ułatwienia wzrostu organizmom mikroaerofilnym, 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 CampyGen (CN0020C, CN0025A i CN0035A) to saszetki wytwarzające gaz właściwy do wytworzenia optymalnych warunków atmosferycznych dla mikroorganizmów mikroaerofilnych, jeżeli stosuje się je łącznie z odpowiednimi plastikowymi torebkami, pudełkami lub słoikami, dostarczanymi oddzielnie.

Aktywnym składnikiem saszetki jest kwas askorbinowy, który reaguje w kontakcie z powietrzem, szybko adsorbując tlen, jednocześnie wytwarzając dwutlenek węgla. Ponieważ reakcja rozpoczyna się natychmiast, ważne jest zamknięcie saszetki w ciągu jednej minuty w odpowiedniej torebce, słoiku lub pudełku, aby zachować integralność akcesorium. Pomimo że reakcja jest egzotermiczna, temperatura saszetek CampyGen (CN0020C, CN0025A i CN0035A) nigdy nie będzie wyższa niż 65°C.

Opis elementów

Wyrób CampyGen Compact Sachet (CN0020C) zawiera 20 saszetek przeznaczonych do stosowania z torebkami z zamknięciem typu zip (z integralnymi uszczelnieniami) lub z plastikowymi torebkami mieszczącymi płytki 4 × 90 mm, należącymi do gamy produktów AnaeroGen, ale dostarczanymi oddzielnie.
Wyroby CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A) i CampyGen 3,5L Sachet (CN0035A) są sprzedawane w opakowaniach zawierających po 10 saszetek, o rozmiarachodpowiadających odpowiednio pojemności 2,5 l oraz 3,5 l. Saszetki są przeznaczone do stosowania z odpowiednim słoikiem o pojemności 2,5 l, pudełkiem o pojemności 2,5 l i pudełkiem o pojemności 3,5 l, które są sprzedawane oddzielnie.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Zaszczepione podłoża
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) - opakowanie zawierające 5 klipsów uszczelniających, przeznaczonych do stosowania z saszetką CampyGen Compact Sachet (CN0020C) oraz z torebką AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) lub z torebkami AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C).
- 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 o pojemności 2,5 l i pokrywką przymocowaną do podstawy za pomocą czterech samoodpowietrzających klipsów, przeznaczony do stosowania z saszetką AnaeroGen 2,5L Sachet (AN0025A) i saszetką CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox™ 2,5L Box with Lid and Seal (AB0025A) - pudełko o pojemności 2,5 l przeznaczone do użytku z saszetką AnaeroGen 2,5L Sachet (AN0025A) i saszetką CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox™ 3,5L Box with Lid and Seal (AB0035A) - pudełko o pojemności 3,5 l przeznaczone do użytku z saszetką AnaeroGen 3,5L Sachet (AN0035A) i saszetką CampyGen 3,5L Sachet (CN0035A)

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 CampyGen sachet zostanie wystawiona na działanie powietrza, rozpocznie się reakcja. Dlatego ważne jest, aby w ciągu minuty umieścić papierową saszetkę w torebce, pudełku lub słoiku, a następnie szczelnie zamknąć.
- Reakcja kwasu askorbinowego z tlenem jest egzotermiczna. Jednak temperatura saszetki CampyGen sachet nie będzie wyższa niż 65°C.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z i usuwaniem produktu (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. W przypadku saszetki CampyGen Compact Sachet CN0020C umieścić 2 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
   W przypadku saszetki CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A) oraz saszetki CampyGen 3,5L Sachet (CN0035A) umieścić do 12 płytek z zaszczepionymi pożywkami na nośniku płytki, a następnie umieścić je w słoiku AnaeroGen 2,5L (AG0025A) lub w pudełku AnaeroBox 2,5L (AB0025A) lub w pudełku Anaerobox 3,5L (AB0035A), odpowiednio do rozmiaru saszetki.
   Jednorazowe plastikowe szalki Petriego powinny być wentylowane, aby wspomóc przepływ gazu pomiędzy wnętrzem i zewnętrzem płytek.
2. Rozerwać foliową saszetkę wyrobu CampyGen foil sachet we wskazanym miejscu i wyjąć z niej saszetkę.
3. Natychmiast umieścić saszetkę CampyGen sachet w plastikowej torebce, słoiku lub pudełku.
   UWAGA: Saszetka CampyGen 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 (AN0005).
   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, a warunki mikroaerofilne mogą nie zostać osiągnięte w torebce, słoiku lub pudełku.
5. Odpowiednio inkubować.
6. Po okresie inkubacji wyjąć płytki i zbadać pod kątem obecności kolonii. Jeżeli płytki wymagają ponownej inkubacji, należy użyć świeżej saszetki CampyGen 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 CampyGen Compact sachet.
7. Po inkubacji zużytą saszetkę CampyGen Compact sachet i plastikową torebkę 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 CampyGen (CN0020C, CN0025A oraz CN0035A) 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. SMI ID 23: Identification of Campylobacter Species - GOV.UK." n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Nie używać ponownie
	zapoznać się z instrukcją użytkowania
	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



© 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	2023-12-19

CampyGen™ Compact Sachet, CampyGen™ 2.5L Sachet, and CampyGen™ 3.5L Sachet **PT**

REF **CN0020C** ..... Σ **20**
REF **CN0025A** ..... Σ **10**
REF **CN0035A**..... Σ **10**

Utilização prevista
As CampyGen Sachets (CN0020C, CN0025A and CN0035A) são acessórios destinados a ser utilizados com os dispositivos de diagnóstico *in vitro* que fazem parte da gama de produtos AnaeroGen™, para a geração de condições atmosféricas ideais para o crescimento de microrganismos microaerofílicos.

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

Resumo e explicação
Organismos microaerofílicos clinicamente relevantes incluem espécies do género *Campylobacter*, com *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* a estarem associados à grande maioria das gastroenterites humanas em todo o mundo. Eles têm um metabolismo respiratório estrito e podem exigir ambiente estritamente anaeróbico ou microaerofílico para crescer[1].
Dispor de sistemas geradores de atmosfera que ofereçam um desempenho eficaz na criação de condições atmosféricas ideais para o crescimento de organismos microaerofílicos 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 condições microaerofílicas a fim de facilitar o crescimento de organismos microaerofílicos, auxiliando o fluxo de trabalho dos médicos, reduzindo custos e, em última análise, dando resultados com mais eficiência, permitindo assim diagnóstico precoce e tratamentos imediatos para os pacientes.

Princípio do método
As CampyGen (CN0020C, CN0025A e CN0035A) são
saquetas geradoras de gás adequadas para a geração de condições atmosféricas ótimas para microrganismos microaerofílicos quando usados com as respetivas bolsas plásticas, caixas ou boiões, fornecidos separadamente.

O ingrediente ativo da saqueta é o ácido ascórbico que reage quando em contacto com o ar, absorvendo rapidamente o oxigénio e produzindo simultaneamente dióxido de carbono. Como a reação começa imediatamente, é importante selar a saqueta dentro da bolsa, boião ou caixa apropriado no prazo de um minuto, para preservar a integridade do acessório. Embora a reação seja exotérmica, nenhuma das saquetas para CampyGen (CN0020C, CN0025A e CN0035A)
excederá 65 °C.

Descrição dos componentes
A CampyGen Compact Sachet (CN0020C) inclui 20 saquetas destinadas a serem utilizadas com bolsas Zip Seal (com selos integrais) ou bolsas plásticas com capacidade de 4 placas de 90 mm, parte da gama de produtos AnaeroGen, mas fornecidas separadamente. A CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) e a CampyGen 3.5L Sachet (CN0035A) são vendidas em embalagens contendo 10 saquetas cada, com tamanhos de saquetas de 2,5 litros e 3,5 litros respetivamente, destinadas a ser utilizadas com o respetivo boião de 2,5 litros, caixa de 2,5 litros e caixa de 3,5 litros, todos vendidos separadamente.

Materiais necessários, mas não fornecidos
- Meio inoculado
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) Uma embalagem de 5 clipes de vedação destinados a serem usados com a CampyGen Compact Sachet (CN0020C) e a AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) ou AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C).
- 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).
- AnaeroBox™ 2.5L Box with Lid and Seal (AB0025A) Uma caixa de 2,5 litros destinada a ser utilizada com a AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) e a CampyGen
  2.5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox 3.5L Box with Lid and Seal (AB0025A) Uma caixa de 2,5 litros destinada a ser utilizada com a AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) e a CampyGen
  3.5L Sachet (CN0035A).

Armazenamento

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

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 CampyGen for exposta ao ar, a reação terá início. Por conseguinte, é essencial que a saqueta de papel seja colocada na bolsa, caixa ou boião e selada no prazo de um minuto.
- A reação do ácido ascórbico com o oxigénio é exotérmica. No entanto, a temperatura da saqueta CampyGen 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 CampyGen Compact Sachet (CN0020C) 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 CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) e a CampyGen 3.5L Sachet (CN0035A), coloque até 12 placas de meio inoculado no suporte da placa e coloque-as ou no AnaeroGen 2.5L jar (AG0025A), AnaeroBox 2.5L (AB0025A) ou AnaeroBox 3.5L (AB0035A), independentemente do tamanho da saqueta.
   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 saqueta de CampyGen no corte indicado e retire a saqueta do interior.
3. Coloque imediatamente a saqueta CampyGen na bolsa de plástico, boião ou caixa.
   NOTA: A saqueta CampyGen 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 (AN0005).
   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 e as condições microaerofílicas completaspodem não ser alcançadas na bolsa, boião ou caixa.
5. Incube adequadamente.
6. Após o período de incubação, retire as placas e examine a presença de colónias. Se as placas necessitarem de reincubação, deve utilizar uma saqueta CampyGen Compact nova seguindo os passos 2-5 descritos acima.
   NOTA: as placas podem ser inspecionadas inicialmente através da bolsa plástica transparente. Se a bolsa for aberta, é necessária uma nova saqueta CampyGen Compact para reincubação.
7. Após a incubação, a saqueta e a bolsa plástica CampyGen Compact 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 CampyGen (CN0020C, CN0025A and CN0035A) 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 CampyGen e pelo desempenho histórico alcançado através do CQ de rotina avaliado pelo fabricante.

Bibliografia

1. SMI ID 23: Identification of Campylobacter Species - GOV.UK." n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.

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
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
CE	Avaliação de Conformidade Europeia
UK CA	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
UDI	Identificador único do dispositivo
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
Made in Japan	Fabricado no Japão

ATCC Licensed Derivative ®

©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

CE UK CA

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
2.0	2023-12-19

www.thermofisher.com

CampyGen™ Compact Sachet, CampyGen™ 2.5L Sachet, and CampyGen™ 3.5L Sachet

RO

REF **CN0020C** ..... Σ **20**
REF **CN0025A** ..... Σ **10**
REF **CN0035A**..... Σ **10**

Utilizare prevăzută
CampyGen sachets (CN0020C, CN0025A și CN0035A) sunt accesorii destinate utilizării împreună cu dispozitivele de diagnosticare *in vitro* din gama de produse AnaeroGen™ în scopul generării condițiilor atmosferice optime pentru creșterea microorganismelor microaerofile.

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

Rezumat și explicație
Organismele microaerofile relevante din punct de vedere clinic includ specii din genul *Campylobacter*, dintre care *Campylobacter jejuni* și *Campylobacter coli* sunt asociate cu marea majoritate a cazurilor de gastroenterită umană din întreaga lume. Acestea au un metabolism respirator strict și pot avea nevoie de un mediu strict anaerob sau microaerofil pentru a crește[1].
A avea sisteme generatoare de atmosferă care să ofere performanțe eficiente în crearea condițiilor atmosferice optime pentru creșterea organismelor microaerofile este, deci, esențială, având în vedere semnificația clinică a mai multor specii care pot prezenta riscuri mari pentru sănătate atunci când afectează pacienții imunocompromiși. Prin urmare, pentru a facilita creșterea organismelor microaerofile, este extrem de benefic să existe un sistem simplu și ușor de utilizat pentru generarea condițiilor microaerofile, care să asiste 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 CampyGen (CN0020C, CN0025A și CN0035A) sunt plicuri generatoare de gaze potrivite pentru generarea de condiții atmosferice optime pentru microorganismele microaerofile atunci când sunt utilizate împreună cu pungile, cutiile sau borcanele din plastic corespunzătoare, furnizate separat.

Ingredientul activ al plicului este acidul ascorbic, care reacționează la contactul cu aerul, absorbind rapid oxigen și producând, simultan, dioxid de carbon. Deoarece reacția începe imediat, este important să sigilați plicul în punga, borcanul sau cutia corespunzătoare în decurs de un minut, pentru a păstra integritatea accesoriului. Deși reacția este exotermă, niciunul dintre plicurile pentru CampyGen (CN0020C, CN0025A și CN0035A) nu va depăși vreodată 65 °C.

Descrierea componentelor
CampyGen Compact Sachet (CN0020C) include 20 de plicuri destinată utilizării împreună cu pungile Zip Seal (cu sigilii integrale) sau pungile din plastic cu o capacitate de 4 plăci x 90 mm, care fac parte din gama de produse AnaeroGen, dar sunt furnizate separat. CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A) și CampyGen 3,5L Sachet (CN0035A) sunt vândute în pachete care conțin câte 10 plicuri fiecare, de 2,5 l și, respectiv, 3,5 l, destinate utilizării în combinație cu borcanul de 2,5 l, cutia de 2,5 l sau, respectiv, cutia de 3,5 l de dimensiunea corespunzătoare, toate vândute separat.

Materiale necesare, dar nefurnizate
- Medii inoculate
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C): un pachet de 5 cleme de sigilare destinate utilizării cu CampyGen Compact Sachet (CN0020C) și AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) sau AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C).
- 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 a unui capac fixat de bază prin patru cleme cu auto-ventilație, destinat utilizării împreună cu AnaeroGen 2,5L Sachet (AN0025A), și CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox™ 2,5L Box with Lid and Seal (AB0025A): cutie de 2,5 l destinată utilizării împreună cu plicul AnaeroGen 2,5L Sachet (AN0025A), and CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox 3,5L Box with Lid and Seal (AB0035A): cutie de 3,5 l destinată utilizării împreună cu AnaeroGen 3,5L Sachet (AN0035A), and CampyGen 3,5L Sachet (CN0035A).

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.
- 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 CampyGen sachet este expus la aer, se declanșează reacția. Prin urmare, este esențial ca plicul de hârtie să fie plasat în pungă, cutie sau borcan și sigilat în decurs de un minut.
- Reacția acidului ascorbic cu oxigenul este exotermă. Cu toate acestea, temperatura plicului CampyGen 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 CampyGen Compact Sachet CN0020C, puneți 2 plăci de mediu inoculate în pungile de plastic (AG0020 or AG0060).
   NOTĂ: Dacă trebuie să fie inoculată o singură placă, în punga de plastic trebuie pusă și o placă neinoculată. **SAU**
   Pentru CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A) și CampyGen 3,5L Sachet (CN0035A), așezați până la 12 plăci de mediu inoculate pe suportul plăcii și plasați în AnaeroGen 2,5L jar (AG0025A), AnaeroBox 2,5L (AB0025A) sau Anaerobox 3,5L (AB0035A), în funcție de dimensiunea plicului.
   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 CampyGen sachet din folie rupând-o de la crestătura marcată și scoateți plicul din interior.
3. Puneți imediat CampyGen sachet în punga, borcanul sau cutia de plastic.
   NOTĂ: CampyGen 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 (AN0005).
   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 și este posibil să nu se obțină condiții microaerofile în pungă, borcan sau cutie.
5. Incubați corespunzător.
6. După perioada de incubație, scoateți plăcile și examinați pentru a determina prezența coloniilor. Dacă plăcile necesită reincubare, trebuie utilizat un CampyGen 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 CampyGen Compact sachet nou pentru reincubare.
7. După incubare, CampyGen Compact sachet și punga de plastic 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 CampyGen (CN0020C, CN0025A și CN0035A) sunt oferite de datele de performanță generate de testele efectuate în cadrulprocesului de CC din timpul fabricării dispozitivelor CampyGen sachet și de istoricul performanțelor obținute prin verificările de control al calității de rutină efectuate de producător.

Bibliografie

1. SMI ID 23: Identification of Campylobacter Species - GOV.UK." n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.
2.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură

	Data expirării
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
CE	Marcajul de conformitate europeană
UK CA	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
UDI	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

CE UK CA

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
2.0	2023-12-19

www.thermofisher.com

CampyGen™ Compact Sachet, CampyGen™ 2.5L Sachet, and CampyGen™ 3.5L Sachet

SK

REF **CN0020C** ..... Σ **20**

REF **CN0025A** ..... Σ **10**

REF **CN0035A**..... **10**

Určené použitie

Vrecká CampyGen (CN0020C, CN0025A a CN0035A) sú doplnky určené na použitie s diagnostickými pomôckami *in vitro*, ktoré sú súčasťou radu produktov AnaeroGen™, slúžiace na vytvorenie optimálnych atmosférických podmienok pre rast mikroaerofilných mikroorganizmov.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Medzi klinicky významné mikroaerofilné organizmy patria druhy rodu *Campylobacter,* pričom druhy *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli* sa spájajú s veľkou väčšinou prípadov gastroenteritídy u ľudí na celom svete. Majú prísny respiračný metabolizmus a na rast môžu vyžadovať prísne anaeróbne alebo mikroaerofilné prostredie.[1] Klinický význam má niekoľko mikroaerofilných druhov, ktoré môžu predstavovať veľké riziko pre zdravie u imunokompromitovaných pacientov. Kvôli nim je nutné mať systémy tvoriace atmosféru, ktoré ponúkajú účinný výkon pri vytváraní optimálnych atmosférických podmienok pre rast týchto organizmov. Preto je mimoriadne prospešné mať jednoduchý a ľahko použiteľný systém na generovanie mikroaerofilných podmienok, aby sa uľahčil rast mikroaerofilných organizmov, napomáhal pracovnému postupu lekárov, znižoval náklady a v konečnom dôsledku poskytoval účinnejšie výsledky, čo umožňuje včasnú diagnostiku a rýchlu liečbu pacientov.

Princíp metódy

Pomôcky CampyGen (CN0020C, CN0025A a CN0035A) sú vrecká tvoriace plyn vhodné na vytváranie optimálnych atmosférických podmienok pre mikroaerofilné mikroorganizmy pri použití s príslušnými plastovými váčikmi, krabičkami alebo téglikmi, ktoré sa dodávajú samostatne.

Aktívnou zložkou vrecka je kyselina askorbová, ktorá pri kontakte so vzduchom reaguje, rýchlo adsorbuje kyslík a súčasne produkuje oxid uhličitý. Keďže reakcia nastupuje okamžite, je dôležité do jednej minúty uzavrieť vrecko v príslušnom váčiku, tégliku alebo krabičke, aby sa zachovala integrita doplnku. Hoci je reakcia exotermická, žiadne z vreciek pre pomôcky CampyGen (CN0020C, CN0025A a CN0035A) nikdy nepresiahne 65 °C.

Opis komponentov

Balenie kompaktných vreciek CampyGen Compact Sachets (CN0020C) obsahuje 20 vreciek určených na použitie s vreckami so zipsovým tesnením (s integrovanými tesneniami) alebo plastovými váčikmi s kapacitou 4 x 90 mm misiek, ktoré sú súčasťou radu produktov AnaeroGen, ale dodávajú sa samostatne.
Vrecko CampyGen 2,5 l Sachet (CN0025A) a vrecko CampyGen 3,5 l Sachet (CN0035A) sa predávajú v baleniach po 10 vreckách s veľkosťou vreciek 2,5 l, resp. 3,5 l, ktoré sú určené na použitie s príslušným 2,5 l téglikom, 2,5 l krabičkou, resp. 3,5 l krabičkou, pričom sa obe predávajú samostatne.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Naočkované médiá,
- inkubátory,
- organizmy kontroly kvality,
- kompaktná tesniaca spona AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) – balenie 5 tesniacich spôn určených na použitie s kompaktným vreckom CampyGen Compact Sachet (CN0020C) a kompaktným plastovým váčikom AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) alebo vreckami s tesnením AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C),
- 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 seal pouches (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), a vreckom CampyGen 2,5 l Sachet (CN0025A),
- krabička s vekom a utesnením AnaeroBox 2,5 l Box with Lid and Seal (AB0025A) – 2,5 l krabička určená na použitie s vreckom AnaeroGen 2,5 l Sachet (AN0025A), a vreckom CampyGen 2,5 l Sachet (CN0025A),
- krabička s vekom a tesnením AnaeroBox 3,5 l Box with Lid and Seal (AB0035A) – 3,5 l krabička určená na použitie s vreckom AnaeroGen 3,5 l Sachet (AN0035A), a vreckom CampyGen 3,5 l Sachet (CN0035A).

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.
- 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 CampyGen vzduchu. Preto je nevyhnutné, aby sa papierové vrecko vložilo do váčika, krabičky alebo téglika a utesnilo do jednej minúty.
- Reakcia kyseliny askorbovej s kyslíkom je exotermická. Teplota vrecka CampyGen 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 CampyGen Compact Sachet CN0020C 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 CampyGen 2,5 l Sachet (CN0025A) a vrecka CampyGen 3,5 l Sachet (CN0035A) umiestnite najviac 12 misiek s naočkovaným médiom na nosič misiek a vložte ich podľa veľkosti vrecka buď do téglika AnaeroGen 2,5 jar (AG0025A), krabičky AnaeroBox 2,5 l (AB0025A), alebo do krabičky AnaeroBox 3,5 l (AB0035A).
   Jednorazové plastové Petriho misky by mali byť odvetrávané, aby sa uľahčil prenos plynu medzi vnútrom a vonkajším povrchom misiek.
2. Roztrhnite fóliové vrecko CampyGen foil sachet na označenom mieste odtrhnutia a vyberte z neho vrecko.
3. Vrecko CampyGen foil sachet ihneď vložte do plastového váčika, téglika alebo krabičky. **POZNÁMKA:** Vrecko CampyGen 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 (AN0005),
   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 a vo váčiku, tégliku alebo krabičke sa nemusia dosiahnuť mikroaerofilné podmienky.
5. Inkubujte primeraným spôsobom.
6. Po uplynutí inkubačnej lehoty vyberte misky a skontrolujte prítomnosť kolónií. Ak misky vyžadujú opätovnú inkubáciu, potom sa musí použiť nové kompaktné vrecko CampyGen 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 CampyGen.
7. Po inkubácii sa musí použité kompaktné vrecko CampyGen a plastový váčik 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 CampyGen (CN0020C, CN0025A a CN0035A) sú údaje o výkonnosti získané z testovania kontroly kvality v procese vykonanom počas výroby vreciek CampyGen a predchádzajúca výkonnosť dosiahnutá prostredníctvom bežnej kontroly kvality posúdenej výrobcom.

Zdroje

1. SMI ID 23: Identification of Campylobacter Species - GOV.UK." n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.

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
	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
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	2023-12-19

www.thermofisher.com

CampyGen™ Compact Sachet, CampyGen™ 2.5L Sachet, and CampyGen™ 3.5L Sachet

SV

REF CN0020C ……..	20
REF CN0025A ……..	10
REF CN0035A……..	10

Avsedd användning

CampyGen sachets (CN0020C, CN0025A och CN0035A) är tillbehör avsedda att användas med *in vitro*-diagnostiska enheter i AnaeroGen™-produktsortimentet för att skapa optimala atmosfäriska förhållanden för tillväxt av mikroaerofila mikroorganismer.

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

Sammanfattning och förklaring

Kliniskt relevanta mikroaerofila organismer inkluderar arter av släktet *Campylobacter*, där *Campylobacter jejuni* och *Campylobacter coli* förknippas med övervägande majoriteten av gastroenterit hos människa över hela världen. De har en strikt andningsmetabolism och de kan kräva en strikt anaerob eller mikroaerofil miljö för att växa[1]. Att ha atmosfärgenererande system som effektivt skapar optimala atmosfäriska förhållanden för tillväxt av mikroaerofila organismer är därför väsentligt, med tanke på den kliniska betydelsen av flera 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 mikroaerofila förhållanden för att underlätta tillväxten av mikroaerofila organismer, vilket underlättar läkarnas arbetsflöde, minskar kostnaderna och i slutändan ger mer effektiva resultat, vilket möjliggör tidig diagnos och snabba behandlingar för patienter.

Metodprinciper

CampyGen (CN0020C, CN0025A och CN0035A)
är gasgenererande dospåsar som är lämpliga för att skapa optimala atmosfäriska förhållanden för mikroaerofila mikroorganismer när de används med tillhörande plastpåsar, lådor eller burkar, som levereras separat.

Den aktiva ingrediensen i dospåsen är askorbinsyra som reagerar vid kontakt med luft och snabbt adsorberar syre samtidigt som den producerar koldioxid. Eftersom reaktionen startar omedelbart är det viktigt att försluta dospåsen i lämplig påse, burk eller låda inom en minut för att bevara tillbehörets integritet. Även om reaktionen är exoterm kommer ingen av dospåsarna för CampyGen (CN0020C, CN0025A och CN0035A) någonsin att överstiga 65 °C.

Komponentbeskrivning

CampyGen Compact Sachet (CN0020C) innehåller 20 dospåsar avsedda att användas med Zip Seal-påsar (med integrerade förseglingar) eller plastpåsar som rymmer 4 x 90 mm plattor, som ingår i AnaeroGen- produktsortimentet men levereras separat.

CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A) och CampyGen 3,5L Sachet (CN0035A) säljs i förpackningar innehållande tio dospåsar vardera, med dospåsstorlekar på 2,5 l respektive 3,5 l, avsedda att användas med motsvarande burk på 2,5 l, låda på 2,5 l respektive låda på 3,5 l, som säljs separat.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokulerade medium
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) En förpackning med 5 förseglingsklämmor avsedda att användas med CampyGen Compact Sachet (CN0020C) och AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) eller AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C).
- 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) och CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox™ 2,5L Box with Lid and Seal (AB0025A) – En låda på 2,5 l avsedd att användas med AnaeroGen 2,5L Sachet (AN0025A) och CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox 3,5L Box with Lid and Seal (AB0035A) – En låda på 3,5 l avsedd att användas med AnaeroGen 3,5L Sachet (AN0035A) och CampyGen 3,5L Sachet (CN0035A).

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.
- 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 CampyGen sachet exponeras för luft kommer reaktionen att starta. Det är därför viktigt att pappersdospåsen placeras i påsen, lådan eller burken och försluts inom en minut.

Reaktionen mellan askorbinsyra och syre är exoterm. Temperaturen på CampyGen 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 CampyGen Compact Sachet CN0020C 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 CampyGen 2,5L Sachet (CN0025A) och CampyGen 3,5L Sachet (CN0035A) placeras upp till 12 inokulerade medieplattor på plåthållaren och placeras i antingen AnaeroGen 2,5L-burken (AG0025A), AnaeroBox 2,5L (AB0025A) eller Anaerobox 3,5L (AB0035A) beroende på dospåsens storlek.
   Använd petriskålar i plast för engångsbruk med ventilerande lock för att underlätta gasöverföring mellan plattornas insida och utsida.
2. Riv upp en CampyGen foil sachet från den perforerade sidan och ta ut dospåsen.
3. Placera omedelbart CampyGen sachet i plastpåsen, burken eller lådan.
   OBS! CampyGen sachet blir varm när den exponeras för luft.
4. Tryck ut överflödig luft från skyddspåsen. Förslut omedelbart skyddspåsen med AnaeroGen Compact Clip (AN0005).
   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 och mikroaerofila förhållanden kanske inte uppnås i påsen, burken eller lådan.
5. Inkubera på lämpligt sätt.
6. Ta bort plattorna efter inkubationsperioden och undersök om det finns kolonier. Om plattorna kräver upprepad inkubation måste en ny CampyGen Compact sachet användas enligt steg 2–5 som beskrivs ovan.
   OBS! I början kan plattorna inspekteras genom den genomskinliga skyddspåsen i plast. Om påsen öppnas krävs en ny CampyGen Compact sachet för upprepad inkubation.
7. Efter inkubation ska den förbrukade CampyGen Compact sachet och plastpåsen 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 CampyGen (CN0020C, CN0025A och CN0035A) demonstreras av prestandadata som genererats från kvalitetskontrolltester utförda under produktionen av CampyGen sachets och av den historiska prestanda som uppnåtts genom rutinmässiga kvalitetskontroller av tillverkaren.

Bibliografi

1. SMI ID 23: Identification of Campylobacter Species - GOV.UK." n.d. Accessed July 19, 2022. https://www.gov.uk/government/publications/smi-id- 23-identification-of-campylobacter-species.

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod

	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
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	2023-12-19