www.thermofisher.com

Resazurin Anaerobic Indicator FR

REF **BR0055B**

Utilisation prévue
Le Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) est une bande de coton imprégnée de résazurine utilisée comme indicateur d'oxydoréduction. La bande est adaptée à la détection de conditions d'oxydoréduction adaptées à la croissance d'organismes anaérobies. Il s'agit d'un accessoire des systèmes de production d'atmosphère anaérobie.

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

Résumé et explication
Les bactéries anaérobies sont des pathogènes importants pouvant causer une variété d'infections chez l'être humain. Le site d'infection anaérobie est généralement le site de la colonisation normale. Anaérobie signifie "vie sans air". Les bactéries anaérobies se développent dans des endroits complètement ou presque complètement dénués d'oxygène. Le spectre des infections va des abcès locaux aux infections potentiellement mortelles. Les micro-organismes anaérobies, y compris les agents pathogènes tels que *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum* et *Fusobacterium nucleatum*, peuvent être hautement infectieux et provoquer des maladies potentiellement mortelles. Par exemple, *Fusobacterium necrophorum* est l'une des espèces de *Fusobacterium* les plus couramment isolées et est une cause rare de bactériémie, qui a un taux de mortalité élevé de 10 %[1]. *Fusobacterium nucleatum* est un autre membre de l'espèce *Fusobacterium* et a été associé à des infections telles que la nécrobacillose et le syndrome de Lemierre[2].

Principe de méthode
La détection de conditions d'oxydoréduction adaptées à la croissance d'organismes anaérobies est obtenue grâce à l'inclusion de résazurine en tant qu'indicateur d'oxydoréduction sensible à la réaction redox. Du myacide, du bronopol, du fructose, de l'acide citrique et de l'acide ascorbique sont utilisés comme conservateurs pour éviter la détérioration et la contamination de la bandelette imprégnée. L'hydrogéno-orthophosphate disodique est présent comme tampon biologique pour maintenir le pH de la solution de résazurine.

Matériel fourni
BR0055B : 100 bandes indicatrices

Chaque bande ne doit être utilisée qu'une seule fois.

Matériel requis, mais non fourni

Accessoires / autres dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits	Description
Sachet AnaeroGen 2,5 L AN0025A	Les sachets AnaeroGen de 2,5 L sont des sachets générateurs de gaz anaérobie destinés à être utilisés avec la cuve Thermo Scientific™ Oxoid de 2,5 L.
Sachet AnaeroGen 3,5 L AN0035A	Le sachet AnaeroGen de 3,5 L est conçu pour être utilisé avec les cuves anaérobies Thermo Scientific™ Oxoid de 3,5 L.
Anaerogen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact est un système de production de gaz anaérobie simple pour l'incubation anaérobie de quatre boîtes de Pétri maximum ou d'un panneau d'identification.
Système de production de gaz AnaeroGen W-Zip Compact AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact est un système de production de gaz anaérobie simple pour l'incubation anaérobie de quatre boîtes de Pétri maximum ou d'un panneau d'identification.
Sachet Anaerogen Compact AN0020D	Le sachet AnaeroGen™ Compact est un système de production de gaz anaérobie simple pour l'incubation anaérobie de quatre boîtes de Pétri maximum ou d'un panneau d'identification.

Stockage
- Conserver le produit dans son emballage d'origine à 2-8°C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Avertissements et précautions
- Réservé à un usage de diagnostic in vitro.
- À usage professionnel uniquement.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur l'emballage ou les plaques.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser l'appareil si des signes de contamination sont présents.
- Ne pas utiliser le dispositif si la couleur a changé ou s'il y a 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. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. 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.

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

Incidents graves
Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation compétente en fonction du lieu où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour les enquêtes microbiologiques (UK SMI) Q 5.

Procédure

Après ouverture, remplir la cuve de gaz avec des plaques. Vérifier que la bande indicatrice ne touche pas le côté de la cuve / poche. Placer les sachets dans la cuve / poche à gaz dès que possible. Utiliser AnaeroGen™ pour atteindre des conditions anaérobies dans la cuve / poche et incuber pendant la nuit à 37°C.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de réaliser le test de contrôle qualité en tenant compte de l'utilisation prévue du produit, et conformément à toute réglementation locale applicable (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).
Il est recommandé d'utiliser un Anaerobic Indicator (BR0055B) dans la cuve / poche / poche hermétique W-Zip pour confirmer visuellement que les conditions anaérobies ont été atteintes et maintenues.
L'utilisateur doit vérifier périodiquement son système anaérobie pour confirmer sa capacité à fournir des conditions adéquates pour la croissance des bactéries appropriées.

Limites

Ne pas utiliser de bandelettes sèches à l'ouverture du sachet jetable. Après incubation de l'ensemble du système, si la bandelette ne vire pas au blanc, l'intégrité du système doit être vérifiée et le processus de culture répété avec une nouvelle bandelette.

Caractéristiques de performance

La précision a été démontrée par l'examen des données du CQ. La détection correcte des conditions d'oxydoréduction est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de dispositif. La précision du Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur quatre ans de test (du 20/12/2017 au 20/01/2022 ; 10 lots). Cela montre que les performances sont reproductibles.

L'indicateur anaérobie à la résazurine (BR0055B) a démontré une sensibilité élevée, qui a été évaluée en testant la bande indicatrice à l'aide de la méthode décrite.

L'indicateur anaérobie à la résazurine (BR0055B) est une bande indicatrice d'oxydoréduction facile à lire qui fournit des résultats rapides et précis dans les 24 heures.

Bibliographie

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2021a.'Covid-19-Associated *Fusobacterium nucleatum* Bacteremia, Belgium'. 27(3) https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/27/3/20-2284_article.
2. Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. Normes britanniques pour les enquêtes microbiologiques. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods.

Légende des symboles

Symbole	Définition
REF	Référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LOT	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Se référer au mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / de l'Union européenne
CE	Accord européen sur l'évaluation de la conformité
UK CA	Accord britannique sur l'évaluation de la conformité
UDI	Identificateur unique de dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
Made in Germany	Fabriqué en Allemagne

ATCC Licensed Derivative®

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Les marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS