www.thermofisher.com

Resazurin Anaerobic Indicator EN

REF **BR0055B**

Intended Use
Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) is a cotton strip impregnated with resazurin used as a redox indicator. The strip is suitable for detecting redox conditions suitable for the growth of anaerobic organisms. This is an accessory to the anaerobic atmosphere generation systems.

The accessory is for professional use only, is not automated and is not a companion diagnostic.

Summary and Explanation
Anaerobic bacteria are important pathogens that can cause a variety of infections in humans. The site of anaerobic infection is commonly the site of normal colonization. Anaerobic means "life without air." Anaerobic bacteria grow in places which completely, or almost completely, lack oxygen. The spectrum of infections ranges from local abscesses to life-threatening infections. Anaerobic microorganisms, including pathogens such as *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* and *Fusobacterium nucleatum,* can be highly infectious and can cause life-threatening diseases. For example, *Fusobacterium necrophorum* is one of the most commonly isolated species of *Fusobacterium*, and is an uncommon cause of bacteremia, which has a high mortality rate of 10%[1]. *Fusobacterium nucleatum* is another member of the *Fusobacterium* species and has been linked to infections such as necrobacillosis and Lemierre's disease[2].

Principle of Method
Detection of redox conditions suitable for the growth of anaerobic organisms is achieved through the inclusion of resazurin as a redox sensitive, oxidation-reduction indicator. Myacide, Bronopol, fructose, citric acid and ascorbic acid are used as preservatives to prevent spoilage and contamination of the impregnated strip. Disodium hydrogen orthophosphate is present as a biological buffer to maintain the pH of the resazurin solution.

Materials Provided
BR0055B: 100 x indicator strips

Each strip should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

Accessories / other in vitro diagnostic medical devices and other products	Description
Anaerogen 2.5L Sachet AN0025A	AnaeroGen 2.5L Sachets are anaerobic gas generating sachets for use with Thermo Scientific™ Oxoid 2.5L jar.
Anaerogen 3.5L Sachet AN0035A	AnaeroGen 3.5L Sachet is for use with Thermo Scientific™ Oxoid Anaerobic 3.5L jars
Anaerogen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact is a simple anaerobic gas generator system for the anaerobic incubation of up to four petri dishes or an identification panel
AnaeroGen W-Zip Compact Gas Generator System AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact is a simple anaerobic gas generator system for the anaerobic incubation of up to four petri dishes or an identification panel.
Anaerogen Compact Sachet AN0020D	AnaeroGen™ Compact Sachet is a simple anaerobic gas generator system for the anaerobic incubation of up to four petri dishes or an identification panel.

Storage
- Store product in its original packaging at 2–8°C until used.
- 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.

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

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

Specimen Collection, Handling and Storage
Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Procedure
After opening, fill gas jar with plates. Ensure that the indicator strip does not touch the side of the jar/ pouch. Place sachets in the gas jar/ pouch as soon as possible. Use AnaeroGen™ to attain anaerobic conditions within jar/ pouch and incubate overnight at 37°C.

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.).
It is recommended that an Anaerobic Indicator (BR0055B) is used in the jar/pouch/ W Zip seal pouch as a visual

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

check that anaerobic conditions have been achieved and maintained.
The user should periodically check their anaerobic system for its ability to provide adequate conditions for the growth of appropriate bacteria.

Limitations

Do not use strips which are dry upon opening the disposable sachet. After incubation of the entire system, if the strip does not change colour to white, the integrity of the system must be checked, and the culture process repeated with a new strip.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of redox conditions is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over four years of testing (20.12.2017 – 20.01.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) demonstrates high sensitivity, which was assessed by challenging the indicator strip using the method described.

Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) is an easy-to-read redox indicator strip that provides rapid, accurate results within 24 hours.

Bibliography

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'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods.

Symbol Legend

Symbol	Definition
REF	Catalogue number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
Σ	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union
CE	European Conformity Assessment
UK CA	UK Conformity Assessment
UDI	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
Made in Germany	Made in Germany

ATCC Licensed Derivative®

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

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

CE UK CA

For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of modifications introduced
3.0	2024-01-03

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

Resazurin Anaerobic Indicator BG

REF **BR0055B**

Предвидена употреба
Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) представлява памучна лента, импрегнирана с резазурин, която се използва като редокс индикатор. Лентата е подходяща за откриване на безкислородна среда, благоприятстваща развитието на анаеробни организми. Тя е принадлежност към системите за генериране на анаеробна атмосфера.

Тази принадлежност е само за професионална употреба, не е автоматизирана и не е средство за съпътстваща диагностика.

Обобщено представяне и обяснение
Анаеробните бактерии са сериозни патогени, които могат да причиняват най-различни инфекции при хората. Инфекцията с анаеробни бактерии обикновено е на обичайното място на образуване на колония. Анаеробни означава „живеещи без въздух“. Анаеробните бактерии се развиват на места, в които кислород липсва напълно или почти напълно. Инфекциите може да бъдат от локални абсцеси до животозастрашаващи заболявания. Анаеробните патогени от рода на *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* и *Fusobacterium nucleatum* могат да бъдат силно заразни и да причиняват животозастрашаващи заболявания. *Fusobacterium necrophorum* например е един най-често изолираните видове от рода *Fusobacterium* и е рядък причинител на бактериемия с висока смъртност – 10%[1]. *Fusobacterium nucleatum* е друг вид *Fusobacterium*, свързван с инфекции от рода на некробацилоза и синдром на Лемиер[2].

Принцип на действие
Безкислородна среда, благоприятстваща развитието на анаеробни организми, се открива с резазурин – индикатор, чувствителен към окислително-редукционни („редокс“) реакции. Myacide, Bronopol, фруктоза, лимонена и аскорбинова киселина са използвани като консерванти за предотвратяване на разваляне и замърсяване на импрегнираната лента. Динатриев фосфат присъства като биологичен буфер, поддържащ pH на резазуриновия разтвор.

Предоставени материали
BR0055B: 100 индикаторни ленти

Всяка лента следва да се използва само веднъж.

Необходими, но непредоставени материали

Принадлежности, други медицински изделия за инвитро диагностика и продукти	Описание
AnaeroGen 2.5L Sachet AN0025A	AnaeroGen 2.5L Sachets представляват сашета за генериране на анаеробен газ, които се използват с буркан Thermo Scientific™ Oxoid 2.5L.
AnaeroGen 3.5L Sachet AN0035A	AnaeroGen 3.5L Sachet се използва с буркани Thermo Scientific™ Oxoid Anaerobic 3.5L.
AnaeroGen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact представлява проста система за генериране на анаеробен газ за инкубирането на максимум четири блюда на Петри или панел за идентифициране.
Система AnaeroGen W-Zip Compact за генериране на газ AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact представлява проста система за генериране на анаеробен газ за инкубирането на максимум четири блюда на Петри или панел за идентифициране.
Anaerogen Compact Sachet AN0020D	AnaeroGen™ Compact Sachet представлява проста система за генериране на анаеробен газ за инкубирането на максимум четири блюда на Петри или панел за идентифициране.

Съхранение
- Изделието трябва да се съхранява в оригиналната опаковка при температура 2–8 °C до момента на употреба.
- Изделието може да се използва до посочения на етикета срок на годност.

Предупреждения и предпазни мерки
- Само за инвитро диагностика.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на изделието преди първата употреба.
- Не използвайте изделието, ако има видима повреда на опаковката или плаките.
- Не използвайте изделието след посочения срок на годност.
- Не използвайте изделието, ако има признаци на замърсяване.
- Не използвайте изделието, ако цветът е променен или има други признаци на разваляне.
- Всяка лаборатория носи отговорността за управлението на отделяните отпадъци според техния характер и степен на опасност, като ги преработва или обезврежда в съответствие с приложимите държавни и местни разпоредби. Указанията трябва да се прочетат и следват внимателно. Това включва обезвреждането на отпадъците както от използвани или неизползвани реактиви, така и от други замърсени материали за еднократна употреба съгласно процедурите за работа с инфекциозни или потенциално инфекциозни изделия.

В информационния лист за безопасност (ИЛБ) ще намерите указания за безопасната работа и обезвреждането на отпадъците от изделието (www.thermofisher.com).

Сериозни инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, задължително се съобщава на производителя и съответния регулаторен орган в страната, в която е установен потребителят и/или пациентът.

DO NOT OUTSHEET PRINTS

Вземане, обработка и съхранение на проби

Пробите трябва да се вземат и обработват по местните препоръчителни указания – например Стандартите за микробиологични изследвания в Обединеното кралство (UK SMI) Q 5.

Процедура

Отворете и заредете плаките в газовия буркан. Индикаторната лента не трябва да опира в страните на буркана или плика. Поставете сашетата в газовия буркан или плик възможно най-бързо. Използвайте AnaeroGen™ за създаване на анаеробна среда в буркана или плика и инкубирайте за едно денонощие при 37 °C.

Качествен контрол

Потребителят носи отговорността да извършва необходимите тестове за качествен контрол, като се съобразява с предвидената употреба на изделието и спазва приложимите местни разпоредби (честота, брой щамове, температура на инкубиране и пр.).
Препоръчително е в буркана, плика или запечатания плик W-Zip да се използва анаеробен индикатор (BR0055B) за визуална проверка дали необходимата анаеробна среда е създадена и се поддържа.
Потребителят следва редовно да проверява дали използваната анаеробна система е в състояние да осигурява необходимите условия за развитието на съответните бактерии.

Ограничения

Не използвайте ленти, който са сухи след отварянето на сашето за еднократна употреба. След инкубирането на цялата система, ако лентата не е станала бяла, изправността на системата трябва да се провери и процедурата за посявка да се повтори с нова лента.

Работни характеристики

Точността е демонстрирана с проверка на данните от качествения контрол. Правилното установяване на безкислородна среда е потвърдено с включване на добре характеризиран изолат в процедурите за качествен контрол, извършвани при производството на всяка партида изделия. Прецизността на Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) е демонстрирана с общо 100% успешно издържани тестове на изделието за период от четири години (20.12.2017 – 20.01.2022; 10 партиди). Това показва, че работните характеристики са възпроизводими.

Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) демонстрира висока чувствителност, оценена с проверка на индикаторната лента по описания метод.

Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) е индикаторна лента за лесно отчитане на наличието на безкислородна среда, който дава бързи и точни резултати за 24 часа.

Библиография

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'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods.

Описание на символите

Символ	Значение
REF	Каталожен номер
IVD	Медицинско изделие за инвитро диагностика
LOT	Код на партида
	Ограничение за температурата
	Срок на годност
	Да се пази от слънце.
	За еднократна употреба
	Прочетете печатните или електронните инструкции за употреба.
	Съдържанието е достатъчно за <n> теста.
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Прочетете инструкциите за употреба.
	Производител
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност или Европейския съюз
CE	Оценка на съответствието с изискванията на ЕС
UK CA	Оценка на съответствието с изискванията на Обединеното кралство
UDI	Уникална идентификация на изделията
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз
Made in Germany	Произведено в Германия

ATCC Licensed Derivative®

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

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

За техническо съдействие можете да се обръщате към местния дистрибутор.

Информация за редакциите

Версия	Дата на внесените изменения
3.0	2024-01-03

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

Resazurin Anaerobic Indicator CS

REF **BR0055B**

Účel použití
Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) je bavlněný proužek impregnovaný resazurinem, který se používá jako redoxní indikátor. Proužek je vhodný pro detekci redoxních podmínek vhodných pro růst anaerobních organismů. Jedná se o příslušenství k systémům pro tvorbu anaerobní atmosféry.

Toto příslušenství není automatizované, je určeno pouze k profesionálnímu použití a není určeno pro doprovodnou diagnostiku.

Shrnutí a vysvětlení
Anaerobní bakterie jsou důležitými patogeny, které mohou u lidí způsobit různé infekce. Místem anaerobní infekce je běžně místo normální kolonizace. Anaerobní znamená „život bez vzduchu“. Anaerobní bakterie rostou v místech, kde zcela nebo téměř zcela chybí kyslík. Spektrum infekcí sahá od lokálních abscesů až po život ohrožující infekce. Anaerobní mikroorganismy, včetně patogenů, jako jsou *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* a *Fusobacterium nucleatum*, mohou být vysoce infekční a mohou způsobovat život ohrožující onemocnění. Například *Fusobacterium necrophorum* je jedním z nejčastěji izolovaných druhů *Fusobacterium* a je neobvyklou příčinou bakteriémie, která má vysokou mortalitu 10 %[1]. *Fusobacterium nucleatum* je dalším členem rodu *Fusobacterium* a je spojován s infekcemi, jako je nekrobacilóza a Lemierrova choroba[2].

Princip metody
Detekce redoxních podmínek vhodných pro růst anaerobních organismů se provádí pomocí resazurinu jako redoxně citlivého oxidačně-redukčního indikátoru. Jako konzervační látky se používají myacid, bronopol, fruktóza, kyselina citronová a kyselina askorbová, aby se zabránilo kažení a kontaminaci impregnovaného proužku. Hydrogenorthofosforečnan disodný je přítomen jako biologický pufr k udržení pH roztoku resazurinu.

Poskytnuté materiály
BR0055B: 100× indikátorové proužky Každý proužek lze

použít pouze jednou.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Příslušenství / další diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a další produkty	Popis
Anaerogen 2,5 l sáček AN0025A	Sáčky AnaeroGen 2.5L Sachets jsou sáčky generující anaerobní plyn pro použití s nádobou Thermo Scientific™ Oxoid 2.5L.
Anaerogen 3,5 l sáček AN0035A	Sáčky AnaeroGen 3.5L Sachet jsou určeny pro použití s nádobou Thermo Scientific™ Oxoid Anaerobic 3.5L.
AnaeroGen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact je jednoduchý anaerobní plynový generátor pro anaerobní inkubaci až čtyř Petriho misek nebo identifikačního panelu.
AnaeroGen W-Zip Compact Gas Generator System AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact je jednoduchý anaerobní plynový generátor pro anaerobní inkubaci až čtyř Petriho misek nebo identifikačního panelu.
Anaerogen Compact Sachet AN0020D	AnaeroGen™ Compact Sachet je jednoduchý anaerobní plynový generátor pro anaerobní inkubaci až čtyř Petriho misek nebo identifikačního panelu.

Skladování
- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě 2 až 8 °C až do jeho použití.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.

Upozornění a bezpečnostní opatření
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze k profesionálnímu použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal nebo misky viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Jsou-li patrné změny barvy nebo jiné známky degradace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu se státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagencií i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

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

Závažné události
Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Odběr vzorků, manipulace a skladování
Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených místních pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) Q 5.

Postup
Po otevření naplňte plynovou nádobu miskami. Dbejte na to, aby se indikační proužek nedotýkal boku nádoby/sáčku. Co nejdříve vložte sáčky do plynové nádoby/vaku. Použijte AnaeroGen™ k dosažení anaerobních podmínek v nádobě/sáčku a inkubujte přes noc při teplotě 37 °C.

Kontrola kvality
Je odpovědností uživatele provést testování kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití prostředku a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).
Doporučuje se použít anaerobní indikátor (BR0055B) ve sklenici/sáčku/sáčku W Zip jako vizuální kontrolu

DO NOT COPY DUTSCHER SAS

dosažení a udržení anaerobních podmínek.
Uživatel by měl pravidelně kontrolovat, zda jeho anaerobní systém poskytuje vhodné podmínky pro růst vhodných bakterií.

Omezení

Nepoužívejte proužky, které jsou po otevření jednorázového sáčku suché. Pokud po inkubaci celého systému proužek nezmění barvu na bílou, je třeba zkontrolovat neporušenost systému a kultivační proces zopakovat s novým proužkem.

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce redoxních podmínek je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé dávky tohoto prostředku. Přesnost prostředku Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt během čtyř let testování (20. 12. 2017 – 20. 1. 2022; 10 dávek). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

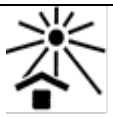
Anaerobní indikátor Resazurin (BR0055B) vykazuje vysokou citlivost, která byla hodnocena přezkoumáním indikátorového proužku pomocí popsané metody.

Anaerobní indikátor Resazurin (BR0055B) je snadno čitelný proužek s redoxním indikátorem, který poskytuje rychlé a přesné výsledky do 24 hodin.

Literatura

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'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods.

Vysvětlení symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro testy <n>
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království

ATCC Licensed Derivative®

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



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



Verze	Datum provedených změn
3.0	2024-01-03

Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

Anaerobni indikator s resazurinom HR

REF **BR0055B**

Predviđena upotreba
Anaerobni indikator s resazurinom (BR0055B) pamučna je traka impregnirana resazurinom koja se upotrebljava kao redoks indikator. Traka je prikladna za otkrivanje redoks uvjeta pogodnih za rast anaerobnih organizama. Ovo je dodatak sustavima za stvaranje anaerobne atmosfere.

Dodatak je samo za profesionalnu upotrebu i nije automatiziran niti namijenjen za prateću dijagnostiku.

Sažetak i objašnjenje
Anaerobne bakterije važni su patogeni koji mogu uzrokovati razne infekcije kod ljudi. Mjesto anaerobne infekcije obično je mjesto normalne kolonizacije. Anaerobno znači „život bez zraka." Anaerobne bakterije rastu na mjestima gdje potpuno ili gotovo potpuno nedostaje kisika. Spektar infekcija kreće se od lokalnih apscesa do po život opasnih infekcija. Anaerobni mikroorganizmi, uključujući patogene kao što su *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* i *Fusobacterium nucleatum* mogu biti vrlo zarazni i mogu uzrokovati bolesti opasne po život. Na primjer, *Fusobacterium necrophorum* jedna je od najčešće izoliranih vrsta roda *Fusobacterium* i rijedak je uzrok bakterijemije koja ima visoku stopu smrtnosti od 10 %[1]. *Fusobacterium nucleatum* još je jedan član vrste *Fusobacterium* i povezuje se s infekcijama kao što su nekrobaciloza i Lemierrova bolest[2].

Načelo metode
Redoks uvjeti pogodni za rast anaerobnih organizama otkrivaju se zahvaljujući prisutnosti resazurina kao redoks osjetljivog oksidacijsko-redukcijskog indikatora. Myacide, bronopol, fruktoza, limunska kiselina i askorbinska kiselina upotrebljavaju se kao konzervansi koji sprječavaju kvarenje i kontaminaciju impregnirane trake. Dinatrijev hidrogen ortofosfat prisutan je kao biološki pufer za održavanje pH vrijednosti otopine resazurina.

Priloženi materijali
BR0055B: 100 x indikatorske trake

Svaka se traka smije upotrijebiti samo jednom.

Potrebni materijali koji nisu priloženi

Dodaci / ostali medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku i ostali proizvodi	**Opis**
Vrećica Anaerogen od 2,5 l AN0025A	Vrećice AnaeroGen od 2,5 l vrećice su koje stvaraju anaerobne plinove za upotrebu sa staklenkom Thermo Scientific™ Oxoid od 2,5 l.
Vrećica Anaerogen od 3,5 l AN0035A	Vrećica Anaerogen od 3,5 l namijenjena je za upotrebu s anaerobnim staklenkama Thermo Scientific™ Oxoid od 3,5 l.
Anaerogen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact jednostavan je sustav anaerobnog plinskog generatora za anaerobnu inkubaciju do četiri Petrijeve zdjelice ili identifikacijske ploče.
Sustav plinskog generatora AnaeroGen W-Zip Compact AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact jednostavan je sustav anaerobnog plinskog generatora za anaerobnu inkubaciju do četiri Petrijeve zdjelice ili identifikacijske ploče.
Vrećica AnaeroGen Compact AN0020D	Vrećica AnaeroGen™ Compact jednostavan je sustav anaerobnog plinskog generatora za anaerobnu inkubaciju do četiri Petrijeve zdjelice ili identifikacijske ploče.

Čuvanje
- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju pri 2 – 8 °C do upotrebe.
- Proizvod se može upotrebljavati do datuma isteka valjanosti navedenog na deklaraciji.

Upozorenja i mjere opreza
- Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.
- Samo za profesionalnu upotrebu.
- Prije prve upotrebe pregledajte pakiranje proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju ili pločama.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako se boja promijenila ili ako ima drugih znakova propadanja.
- Odgovornost je svakog laboratorija postupati s proizvedenim otpadom u skladu s njegovom prirodom i stupnjem opasnosti i obraditi ga ili odložiti u skladu sa svim važećim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pažljivo pročitati i slijediti upute. To uključuje odlaganje upotrijebljenih ili neupotrijebljenih reagensa, kao i bilo kojega drugog kontaminiranog materijala za jednokratnu upotrebu u skladu s postupcima za infektivne ili potencijalno infektivne proizvode.

Pogledajte Sigurnosno-tehnički list (STL) za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje (www.thermofisher.com).

Ozbiljni incidenti
Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i čuvanje
Potrebno je prikupljati ispitke i njima rukovati u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su norme Ujedinjene Kraljevine za mikrobiološka ispitivanja (UK SMI) Q 5.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Postupak
Nakon otvaranja stavite ploče u staklenku s plinom. Pazite da indikatorska traka ne dira rubove staklenke/vreće. Stavite vrećice u staklenku/vreću s plinom što je prije moguće. Upotrijebite AnaeroGen™ kako biste postigli anaerobne uvjete u staklenki/vreći i inkubirajte preko noći pri 37 °C.

Kontrola kvalitete
Korisnik je odgovoran za provođenje ispitivanja kontrole kvalitete uzimajući u obzir predviđenu upotrebu proizvoda i u skladu sa svim važećim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).
Preporučuje se da se anaerobni indikator (BR0055B) upotrijebi u staklenci / vreći / vreći W Zip sa zatvaračem kako bi se vizualno provjerilo jesu li postignuti i održani anaerobni uvjeti.
Korisnik bi trebao povremeno provjeravati sposobnost anaerobnog sustava da osigura odgovarajuće uvjete za rast odgovarajućih bakterija.

Ograničenja
Nemojte upotrebljavati trake koje su suhe prilikom otvaranja jednokratne vrećice. Ako traka ne promijeni boju u bijelu nakon inkubacije cijelog sustava, potrebno je provjeriti cjelovitost sustava i ponoviti proces kulture s novom trakom.

Značajke učinkovitosti
Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Točno prepoznavanje redoks uvjeta potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se provode tijekom proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost anaerobnog indikatora s resazurinom (BR0055B) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % koju je proizvod dobio tijekom četiri godine ispitivanja (20. 12. 2017. – 20. 1. 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost izvodljiva.

Anaerobni indikator s resazurinom (BR0055B) pokazuje visoku osjetljivost, što je procijenjeno ispitivanjem indikatorske trake prema opisanoj metodi.

Anaerobni indikator s resazurinom (BR0055B) je redoks indikatorska traka koja se očitava s lakoćom i pruža brze i točne rezultate unutar 24 sata.

Bibliografija

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'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods.

Objašnjenje simbola

Simbol	Definicija
REF	Kataloški broj
IVD	Medicinski proizvod za in vitro dijagnostiku
LOT	Šifra serije
	Gornja granica temperature
	Rok upotrebe
	Držite proizvod podalje od sunčevog svjetla
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Pročitajte upute za upotrebu ili pročitajte elektroničke upute za upotrebu
	Sadržava dovoljno za <n> ispitivanja
	Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za upotrebu
	Proizvođač
EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
CE	Europsko ocjenjivanje sukladnosti
UK CA	Ocjenjivanje sukladnosti Ujedinjene Kraljevine
UDI	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
Made in Germany	Proizvedeno u Njemačkoj

ATCC Licensed Derivative®

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

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

CE UK CA

Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Podaci o reviziji

Inačica	Datum uvedenih izmjena
3.0	03.01.2024.

DO NOT REPRODUCE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

Resazurin Anaerobic Indicator DA

REF **BR0055B**

Tilsigtet brug
Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) er en bomuldsstrimmel imprægneret med resazurin, der bruges som redoxindikator. Strimlen er velegnet til at påvise redoxforhold, der er egnede til vækst af anaerobe organismer. Dette er et tilbehør til de anaerobe atmosfæregenereringssystemer.

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

Oversigt og forklaring
Anaerobe bakterier er vigtige patogener, der kan forårsage en række infektioner hos mennesker. Stedet for anaerob infektion er sædvanligvis stedet for normal kolonisering. Anaerob betyder "liv uden luft." Anaerobe bakterier vokser på steder uden eller næsten uden ilt. Spektret af infektioner spænder fra lokale abscesser til livstruende infektioner. Anaerobe mikroorganismer, herunder patogener såsom *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* og *Fusobacterium nucleatum*, kan være meget smitsomme og kan forårsage livstruende sygdomme. For eksempel er *Fusobacterium necrophorum* en af de mest almindeligt isolerede arter af *Fusobacterium* og er en usædvanlig årsag til bakteriæmi, som har en høj dødelighed på 10 %[1]. *Fusobacterium nucleatum* er en anden *Fusobacterium*-art og er blevet forbundet med infektioner som nekrobacillose og Lemierres syndrom[2].

Metodeprincip
Påvisning af redoxbetingelser, der er egnede til vækst af anaerobe organismer, opnås ved at inkludere resazurin som en redoxfølsom, oxidationsreduktionsindikator. Myacid, Bronopol, fructose, citronsyre og ascorbinsyre bruges som konserveringsmidler for at forhindre fordærv og forurening af den imprægnerede strimmel. Dinatriumhydrogenorthofosfat forefindes som en biologisk buffer for at opretholde pH i resazurinopløsningen.

Medfølgende materialer
BR0055B: 100 x indikatorstrimler

Hver strimmel må kun bruges én gang.

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

Tilbehør/andet medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik	Beskrivelse
Anaerogen 2,5L-pose AN0025A	AnaeroGen 2,5L-poserne er anaerobe gasgenererende poser til brug sammen med Thermo Scientific™ Oxoid 2,5L-beholdere.
Anaerogen 3,5L-pose AN0035A	AnaeroGen 3,5L-poserne er til brug med Thermo Scientific™ Oxoid Anaerobic 3,5L-beholdere.
Anaerogen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact er et simpelt anaerobt gasgeneratorsystem til anaerob inkubation af op til fire petriskåle eller et identifikationspanel.
AnaeroGen W-Zip kompakt gasgeneratorsystem AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact er et simpelt anaerobt gasgeneratorsystem til anaerob inkubation af op til fire petriskåle eller et identifikationspanel.
Anaerogen Compact Sachet AN0020D	AnaeroGen™ Compact Sachet er et simpelt anaerobt gasgeneratorsystem til anaerob inkubation af op til fire petriskåle eller et identifikationspanel.

Opbevaring
- Opbevar produktet i den originale emballage ved 2-8 °C indtil brug.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Advarsler og forholdsregler
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Kontrollér produktets emballage før første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller pladerne.
- Produktet må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke enheden, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere 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 bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Se oplysningerne i sikkerhedsdatabladet vedrørende sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Indsamling af prøver, håndtering og opbevaring
Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Procedure
Fyld gasbeholderen med plader efter åbning. Sørg for, at indikatorstrimlen ikke berører siden af beholderen/posen. Anbring poserne i gasbeholderen/posen så hurtigt som muligt. Brug AnaeroGen™ til at opnå anaerobe forhold i en beholder/pose og inkuber natten over ved 37 °C.

PRIMARY DUTCH SAS

Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest under hensyntagen til den tilsigtede brug af produktet og i overensstemmelse med lokalt gældende regler (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).
Det anbefales, at der bruges en anaerob indikator (BR0055B) i beholderen/posen/W Zip-forseglingsposen som en visuel kontrol af, at de anaerobe forhold er opnået og opretholdes.
Brugeren bør med jævne mellemrum kontrollere deres anaerobe system for dets evne til at give passende betingelser for vækst af egnede bakterier.

Begrænsninger

Brug ikke strimler, der er tørre, når engangsposen åbnes. Hvis strimlen ikke skifter farve til hvid efter inkubation af hele systemet, skal systemets integritet kontrolleres, og dyrkningsprocessen gentages med en ny strimmel.

Præstationskarakteristika

Nøjagtighed er blevet demonstreret gennem gennemgang af kvalitetskontrol-dataene. Korrekt påvisning af redox-forhold bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i kvalitetskontrolprocesserne, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enheden. Præcisionen af Resazurin Anaerob Indicator (BR0055B) blev demonstreret ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet over fire års test (20.12.2017 – 20.01.2022; 10 batches). Dette viser, at præstationen er reproducerbar.

Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) udviser høj følsomhed, hvilket blev vurderet ved at udfordre indikatorstrimlen, ved hjælp af den beskrevne metode.

Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) er en redoxindikatorstrimmel, der er nem at aflæse, og som giver hurtige og præcise resultater inden for 24 timer.

Bibliografi

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'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
REF	Katalognummer
IVD	Medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik
LOT	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/EU
CE	Europæisk overensstemmelsesvurdering
UK CA	Britisk overensstemmelsesvurdering
UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – For at angive den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for Den Europæiske Union
Made in Germany	Lavet i Tyskland

ATCC Licensed Derivative®

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

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

CE UK CA

Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
3.0	2024-01-03

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

Resasuriiniga anaeroobne indikaator

REF **BR0055B** ET

Sihtotstarve

Resasuriiniga anaeroobne indikaator (BR0055B) on resasuriiniga immutatud puuvillariba, mida kasutatakse redoksindikaatorina. Riba sobib anaeroobsete organismide kasvuks sobivate redokstingimuste tuvastamiseks. See on lisatarvik anaeroobse atmosfääri loomise süsteemidele.

Lisatarvik on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, ei ole automatiseeritud ega võimalda määrata kaasdiagnoose.

Kokkuvõte ja selgitus

Anaeroobsed bakterid on olulised patogeenid, mis võivad inimestel põhjustada mitmesuguseid infektsioone. Anaeroobse infektsiooni asukoht on tavaliselt normaalse kolonisatsiooni koht. Anaeroobne tähendab „elu ilma õhuta“. Anaeroobsed bakterid kasvavad kohtades, kus täielikult või peaaegu täielikult puudub hapnik. Infektsioonide spekter ulatub paiksetest abstsessidest kuni eluohtlike infektsioonideni. Anaeroobsed mikroorganismid, sealhulgas patogeenid, nagu *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum* ja *Fusobacterium nucleatum*, võivad olla väga nakkusohtlikud ja põhjustada eluohtlikke haigusi. Näiteks *Fusobacterium necrophorum* on üks kõige sagedamini isoleeritud *Fusobacterium*'i liike ning see on baktereemia harv põhjus, millel on kõrge suremusmäär 10%[1]. *Fusobacterium nucleatum* on veel üks *Fusobacterium*'i liik ning seda on seostatud selliste infektsioonidega nagu nekrobatsilloos ja Lemierre'i tõbi[2].

Protseduuri põhimõte

Anaeroobsete organismide kasvuks sobivate redokstingimuste tuvastamine saavutatakse resasuriini lisamisega redokstundliku oksüdeerimise-redutseerimise indikaatorina. Säilitusainetena kasutatakse Myacide'i, Bronopoli, fruktoosi, sidrunhapet ja askorbiinhapet, et vältida immutatud riba riknemist ja saastumist. Dinaatriumvesinikortofosfaati kasutatakse resasuriini lahuse pH säilitamiseks bioloogilise puhvrina.

Kaasasolevad materjalid

BR0055B: 100 × indikaatorriba

Iga riba tohib kasutada üks kord.

Vajalikud materjalid, mida kaasas pole

Lisatarvikud / muud *in vitro* diagnostilised meditsiiniseadmed ja muud tooted	**Kirjeldus**
Anaerogen 2,5 l kott AN0025A	AnaeroGen 2,5 l kotid on anaeroobset gaasi tekitavad kotid, mis on ette nähtud kasutamiseks koos ettevõtte Thermo Scientific™ Oxoidi 2,5 l purgiga
Anaerogen 3,5 l kott AN0035A	AnaeroGen 3,5 l kott on ette nähtud kasutamiseks koos ettevõtte Thermo Scientific™ Oxoidi anaeroobsete 3,5 l purkidega
AnaeroGen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact on lihtne anaeroobse gaasi generaatorsüsteem kuni nelja Petri tassi või identifitseerimispaneeli anaeroobseks inkubeerimiseks
Gaasi generaatorsüsteem AnaeroGen W-Zip Compact AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact on lihtne anaeroobse gaasi generaatorsüsteem kuni nelja Petri tassi või identifitseerimispaneeli anaeroobseks inkubeerimiseks
Kott AnaeroGen Compact AN0020D	Kott AnaeroGen™ Compact on lihtne anaeroobse gaasi generaatorsüsteem kuni nelja Petri tassi või identifitseerimispaneeli anaeroobseks inkubeerimiseks

Säilitamine

- Hoidke toodet kasutamiseni originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutuseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil või plaatidel on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud aegumiskuupäeva.
- Ärge kasutage seadet, kui esineb saastumismärke.
- Ärge kasutage seadet, kui esineb värvimuutust või muid halvenemismärke.
- Iga labor vastutab toodetud jäätmete käitlemise eest vastavalt nende iseloomule ja ohutasemele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest kooskõlas mis tahes asjakohaste riiklike, piirkondlike või kohalike määrustega. Suuniseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ja mis tahes muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist nakkusohtlike või potentsiaalselt nakkusohtlike toodete käitlemise protseduuride kohaselt.

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

Tõsised tervisehäired

Kõigist selle seadmega seotud tõsistest tervisehäiretest tuleb teatada tootjale ja kasutaja või patsiendi asukohajärgsele järelevalveorganile.

Proovide kogumine, käsitsemine ja säilitamine

Proovide kogumisel ja käsitsemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumenti Q 5.

Protseduur

Pärast avamist täitke gaasipurk plaatidega. Veenduge, et indikaatorriba ei puudutaks purgi/koti külge. Asetage kotid gaasipurki/kotti niipea kui võimalik. Kasutage toodet AnaeroGen™, et saavutada anaeroobsed tingimused purgis/kotis, ja inkubeerige üleöö temperatuuril 37 °C.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli analüüsi eest, võttes arvesse toote sihtotstarvet ja järgides mis tahes kohaldatavaid kohalikke määrusi (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).
Soovitatav on kasutada anaeroobset indikaatorit (BR0055B) purgis / kotis / W Zipi suletud kotis, et visuaalselt kontrollida, kas anaeroobsed tingimused on saavutatud ja säilinud.
Kasutaja peaks perioodiliselt kontrollima oma anaeroobset süsteemi, et tagada sobivate bakterite kasvuks adekvaatsed tingimused.

Piirangud

Ärge kasutage ribasid, kui need on pärast ühekordselt kasutatava koti avamist kuivanud. Juhul kui riba ei muutu pärast kogu süsteemi inkubeerimist valgeks, tuleb kontrollida süsteemi terviklikkust ja korrata kultiveerimisprotsessi uue ribaga.

Toimivusnäitajad

Täpsus on kinnitatud kvaliteedikontrolli andmete ülevaatusega. Redokstingimuste nõuetekohane tuvastamine kinnitatakse hästi iseloomustatud isolaadi kaasamisega kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida tehakse seadme iga partii tootmise käigus. Resasuriiniga anaeroobse indikaatori (BR0055B) kordustäpsust kinnitati üldise õnnestumismääraga 100%, mis saadi tootel enam kui nelja aasta pikkuse analüüsimisega (20.12.2017–20.01.2022; 10 partiid). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

Resasuriiniga anaeroobne indikaator (BR0055B) näitab suurt tundlikkust, mida hinnati indikaatorriba analüüsimisega kirjeldatud meetodi abil.

Resasuriiniga anaeroobne indikaator (BR0055B) on kergesti loetav redoksi indikaatorriba, mis annab kiired ja täpsed tulemused 24 tunni jooksul.

Kirjandus

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'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods.

Sümbolite selgitus

Sümbol	Tähendus
REF	Kataloginumber
IVD	*In vitro* diagnostiline meditsiiniseade
LOT	Partiikood
	Temperatuuripiir
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Ei ole korduskasutatav
	Tutvuge kasutusjuhendi või elektrooniliste kasutusjuhistega
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja vaadake kasutusjuhendit
	Tootja
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
CE	Euroopa vastavushindamine
UK CA	Ühendkuningriigi vastavushindamine
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – meditsiiniseadet lokaati importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
Made in Germany	Valmistatud Saksamaal

ATCC Licensed Derivative ®

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Thermo Fisher Scientific ja tema tütarettevõtetele.

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

CE UK CA

Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

Redaktsiooniteave

Versioon	Tehtud muudatuste kuupäev
3.0	2024-01-03

DOWNLOADED DUTSCHER SAS

Pour obtenir une assistance technique, contactez votre distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications introduites
3.0	03/01/2024

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.thermofisher.com

Resazurin-Anaerobie-Indikator DE

REF **BR0055B**

Bestimmungsgemäße Verwendung

Resazurin-Anaerobie-Indikator (BR0055B) ist ein mit Resazurin imprägnierter Baumwollstreifen, der als Redoxindikator verwendet wird. Der Streifen eignet sich zum Nachweis von Redoxbedingungen, die für das Wachstum anaerober Organismen geeignet sind. Dies ist ein Zubehör für die Systeme zur Erzeugung anaerober Atmosphäre.

Das Zubehör ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, ist nicht automatisiert und ist keine begleitende Diagnose.

Zusammenfassung und Erläuterung

Anaerobe Bakterien sind wichtige Krankheitserreger, die beim Menschen eine Vielzahl von Infektionen hervorrufen können. Der Ort der anaeroben Infektion ist üblicherweise der Ort der normalen Besiedlung. Anaerob bedeutet „Leben ohne Luft“. Anaerobe Bakterien wachsen an Orten, an denen es ganz oder fast ganz an Sauerstoff mangelt. Das Spektrum der Infektionen reicht von lokalen Abszessen bis hin zu lebensbedrohlichen Infektionen. Anaerobe Mikroorganismen, einschließlich Krankheitserreger wie *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* und *Fusobacterium nucleatum,* können hochinfektiös sein und lebensbedrohliche Krankheiten verursachen. Zum Beispiel ist *Fusobacterium necrophorum* eine der am häufigsten isolierten Arten von *Fusobacterium* und eine seltene Ursache für Bakteriämie, die eine hohe Sterblichkeitsrate von 10 %[1] aufweist. *Fusobacterium nucleatum* ist ein weiteres Mitglied der *Fusobacterium* -Spezies und wurde mit Infektionen wie Nekrobazillose und Lemierre-Krankheit in Verbindung gebracht[2].

Funktionsprinzip

Der Nachweis von Redoxbedingungen, die für das Wachstum anaerober Organismen geeignet sind, wird durch den Einschluss von Resazurin als redoxsensitivem Oxidations-Reduktions-Indikator erreicht. Als Konservierungsmittel werden Myacide, Bronopol, Fructose, Citronensäure und Ascorbinsäure verwendet, um den Verderb und die Kontamination des imprägnierten Streifens zu verhindern. Dinatriumhydrogenorthophosphat ist als biologischer Puffer vorhanden, um den pH-Wert der Resazurin-Lösung aufrechtzuerhalten.

Lieferumfang

BR0055B: 100 x Indikatorstreifen

Jeder Streifen sollte nur einmal verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Zubehör / andere In-vitro-Diagnose und andere Produkte	Beschreibung
Anaeroger 2,5-l-Beutel AN0025A	AnaeroGen 2,5-l-Beutel sind anaerobe Gaserzeugungsbeutel zur Verwendung mit dem Thermo Scientific™ Oxoid 2,5-l-Behälter.
Anaeroger 3,5-l-Beutel AN0035A	Der AnaeroGen 3,5-l-Beutel ist zur Verwendung mit Thermo Scientific™ Oxoid Anaeroben 3,5-l-Gläsern vorgesehen
Anaerogen Kompakt AN0010C	AnaeroGen Kompakt ist ein einfaches anaerobes Gasgeneratorsystem für die anaerobe Inkubation von bis zu vier Petrischalen oder einer Identifikationstafel
AnaeroGen W-Zip Kompaktes Gasgeneratorsystem AN0010W	AnaeroGen W-Zip Kompakt ist ein einfaches anaerobes Gasgeneratorsystem für die anaerobe Inkubation von bis zu vier Petrischalen oder einer Identifikationstafel.
Anaerogen-Kompaktbeutel AN0020D	AnaeroGen™-Kompaktbeutel ist ein einfaches anaerobes Gasgeneratorsystem für die anaerobe Inkubation von bis zu vier Petrischalen oder einer Identifikationstafel.

Lagerung

- Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–8 °C lagern.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Platten sichtbar beschädigt sind.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen von Beschädigung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften behandeln oder entsorgen zu lassen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört die Entsorgung gebrauchter oder ungebrauchter Reagenzien sowie jeglicher anderer kontaminierter Einwegmaterialien nach dem geltenden Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte.

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

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Verfahrensweise
Nach dem Öffnen Gasflasche mit Platten füllen. Achten Sie darauf, dass der Indikatorstreifen nicht die Wand des Glases/Beutel berührt. Legen Sie die Beutel so schnell wie möglich in den Gasbehälter/Beutel. Verwenden Sie AnaeroGen™, um anaerobe Bedingungen im Glas/Beutel zu erreichen, und inkubieren Sie über Nacht bei 37°C.

Qualitätskontrolle
Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Produkts und in Übereinstimmung mit allen örtlich geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.
Es wird empfohlen, einen anaeroben Indikator (BR0055B) im Behälter/Beutel/W Zip-Seal-Beutel zu verwenden, um visuell zu überprüfen, ob anaerobe Bedingungen erreicht und aufrechterhalten wurden.
Der Benutzer sollte sein anaerobes System regelmäßig auf seine Fähigkeit überprüfen, angemessene Bedingungen für das Wachstum geeigneter Bakterien bereitzustellen.

Einschränkungen
Verwenden Sie keine Streifen, die beim Öffnen des Einwegbeutels trocken sind. Wenn sich der Streifen nach der Inkubation des gesamten Systems nicht weiß verfärbt, muss die Unversehrtheit des Systems überprüft und der Kulturvorgang mit einem neuen Streifen wiederholt werden.

Leistungsmerkmale
Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Die korrekte Erkennung von Redox-Bedingungen wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge des Geräts durchgeführt werden. Die Präzision des Resazurin-Anaerobie-Indikator (BR0055B) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt durch eine Testzeit von mehr als vier Jahren (20.12.2017 – 20.01.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Der Resazurin-Anaerobie-Indikator (BR0055B) weist eine hohe Empfindlichkeit auf, die durch Testen des Indikatorstreifens mit der beschriebenen Methode bewertet wurde.

Bei dem Resazurin-Anaerobie-Indikator (BR0055B) handelt es sich um einen leicht ablesbaren Redox-Indikatorstreifen, der innerhalb von 24 Stunden schnelle und genaue Ergebnisse liefert..

Literatur

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2021a. „Covid-19-assoziierte *Fusobacterium* nucleatum-Bakterämie, Belgien“. 27(3) https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/27/3/20-2284_article.
2. Public Health England. 2015b. „Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods“. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods.

Symbollegende

Symbol	Definition
REF	Katalognummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
LOT	Chargencode
	Temperaturgrenzwert
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut verwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
CE	Europäische Konformitätsbewertung
UK CA	UK-Konformitätsbewertung
UDI	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
Made in Germany	Hergestellt in Deutschland

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, Hampshire, RG24 8PW, Vereinigtes Königreich

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Überarbeitungsinformationen

Version	Datum der eingeführten Änderungen
3.0	2024-01-03

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

Αναερόβιος δείκτης ρεσαζουρίνης EL

REF **BR0055B**

Προβλεπόμενη χρήση
Ο αναερόβιος δείκτης ρεσαζουρίνης (BR0055B) είναι μια βαμβακερή ταινία εμποτισμένη με ρεσαζουρίνη που χρησιμοποιείται ως δείκτης οξειδοαναγωγής. Η ταινία είναι κατάλληλη για την ανίχνευση συνθηκών οξειδοαναγωγής κατάλληλων για την ανάπτυξη αναερόβιων οργανισμών. Πρόκειται για ένα εξάρτημα για τα συστήματα παραγωγής αναερόβιας ατμόσφαιρας.

Το εξάρτημα προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό.

Περίληψη και επεξήγηση
Τα αναερόβια βακτήρια είναι σημαντικά παθογόνα που μπορούν να προκαλέσουν ποικίλες λοιμώξεις στον άνθρωπο. Το σημείο της αναερόβιας λοίμωξης είναι συνήθως το σημείο του φυσιολογικού αποικισμού. Αναερόβιο σημαίνει «ζωή χωρίς αέρα». Τα αναερόβια βακτήρια αναπτύσσονται σε μέρη που στερούνται εντελώς ή σχεδόν εντελώς οξυγόνου. Το φάσμα των λοιμώξεων κυμαίνεται από τοπικά αποστήματα έως απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις. Οι αναερόβιοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων παθογόνων όπως *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum,* και *Fusobacterium nucleatum*, μπορεί να είναι ιδιαίτερα μολυσματικοί και να προκαλέσουν απειλητικές για τη ζωή ασθένειες. Για παράδειγμα, το *Fusobacterium necrophorum* είναι ένα από τα πιο συχνά απομονωμένα είδη *Fusobacterium* και αποτελεί σπάνια αιτία βακτηριαιμίας, η οποία έχει υψηλό ποσοστό θνησιμότητας 10%[1]. Το *Fusobacterium nucleatum* είναι ένα άλλο μέλος του είδους *Fusobacterium* και έχει συνδεθεί με λοιμώξεις όπως η νεκροβακίλλωση και η νόσος Lemierre[2].

Αρχή της μεθόδου
Η ανίχνευση συνθηκών οξειδοαναγωγής κατάλληλων για την ανάπτυξη αναερόβιων οργανισμών επιτυγχάνεται μέσω της ενσωμάτωσης της ρεσαζουρίνης ως δείκτη οξειδοαναγωγής που είναι ευαίσθητος στην οξειδοαναγωγή. Η ουσίες Myacide και Bronopol, η φρουκτόζη, το κιτρικό οξύ και το ασκορβικό οξύ χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά για την πρόληψη της αλλοίωσης και της μόλυνσης της εμποτισμένης ταινίας. Το ορθοφωσφορικό υδρογόνο του δινατρίου είναι παρόν ως βιολογικός ρυθμιστής για τη διατήρηση του pH του διαλύματος ρεσαζουρίνης.

Παρεχόμενα υλικά
BR0055B: 100 x ταινίες δείκτη

Κάθε ταινία πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Εξαρτήματα / άλλες in vitro διαγνωστικές ιατρικές συσκευές και άλλα προϊόντα	Περιγραφή
Φακελίσκος Anaerogen 2,5 L AN0025A	Οι φακελίσκοι AnaeroGen 2,5 L είναι φακελίσκοι που παράγουν αναερόβιο αέριο για χρήση με το βάζο Thermo Scientific™ Oxoid 2,5 L.
Φακελίσκος Anaerogen 3,5 L AN0035A	Ο φακελίσκος AnaeroGen 3,5 L προορίζεται για χρήση με τα βάζα Thermo Scientific™ Oxoid Anaerobic 3,5 L
Anaerogen Compact AN0010C	Το AnaeroGen Compact είναι ένα απλό σύστημα παραγωγής αναερόβιων αερίων για την αναερόβια επώαση έως και τεσσάρων τρυβλίων Petri ή ενός πίνακα αναγνώρισης
Σύστημα γεννήτριας αερίου AnaeroGen W-Zip Compact AN0010W	Το AnaeroGen W-Zip Compact είναι ένα απλό σύστημα αναερόβιας γεννήτριας αερίων για την αναερόβια επώαση έως και τεσσάρων τρυβλίων Petri ή ενός πίνακα αναγνώρισης.
Φακελίσκος Anaerogen Compact AN0020D	Το Ο φακελίσκος AnaeroGen™ Compact είναι ένα απλό σύστημα αναερόβιας γεννήτριας αερίων για την αναερόβια επώαση έως και τεσσάρων τρυβλίων Petri ή ενός πίνακα ταυτοποίησης.

Αποθήκευση
- Φυλάξτε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2–8° Κελσίου μέχρι να χρησιμοποιηθεί.
- 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.
- Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στις πλάκες.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν σημάδια μόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα παραγόμενα απόβλητα ανάλογα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους τυχόν ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, καθώς και κάθε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (Safety Data Sheet, SDS) για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος (www.thermofisher.com).

Σοβαρά περιστατικά
Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Αποθήκευση, χειρισμός και συλλογή δειγμάτων

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να γίνονται αντικείμενα χειρισμού σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές, όπως τα πρότυπα του Ηνωμένου Βασιλείου για μικροβιολογικές έρευνες (UK SMI) Q 5.

Διαδικασία

Μετά το άνοιγμα, γεμίστε το βάζο αερίου με πλάκες. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία δείκτη δεν αγγίζει την πλευρά του βάζου/σακουλιού. Τοποθετήστε τους φακελίσκους στο βάζο/σακούλι αερίου το συντομότερο δυνατό. Χρησιμοποιήστε το AnaeroGen™ για να επιτύχετε αναερόβιες συνθήκες εντός του βάζου/σακουλιού και επωάστε κατά τη διάρκεια της νύχτας στους 37° Κελσίου.

Ποιοτικός έλεγχος

Ο/Η χρήστης είναι υπεύθυνος(-η) για τη διενέργεια δοκιμών Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμό στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).
Συνιστάται η χρήση ενός αναερόβιου δείκτη (BR0055B) στο βάζο/σακουλάκι/σακουλάκι που σφραγίζει τύπου W Zip ως οπτικός έλεγχος ότι έχουν επιτευχθεί και διατηρηθεί αναερόβιες συνθήκες.
Ο χρήστης θα πρέπει να ελέγχει περιοδικά το αναερόβιο σύστημά του ως προς την ικανότητά του να παρέχει επαρκείς συνθήκες για την ανάπτυξη των κατάλληλων βακτηρίων.

Περιορισμοί

Μη χρησιμοποιείτε ταινίες που είναι στεγνές κατά το άνοιγμα του φακελίσκου μίας χρήσης. Μετά την επώαση ολόκληρου του συστήματος, εάν η ταινία δεν αλλάξει χρώμα σε λευκό, πρέπει να ελεγχθεί η ακεραιότητα του συστήματος και να επαναληφθεί η διαδικασία καλλιέργειας με νέα ταινία.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της επανεξέτασης των δεδομένων Ποιοτικού Ελέγχου. Η ορθή ανίχνευση των οξειδοαναγωγικών συνθηκών επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη ενός καλά χαρακτηρισμένου απομονωμένου δείγματος στις διαδικασίες Ποιοτικού Ελέγχου που εκτελούνται στο πλαίσιο της κατασκευής κάθε παρτίδας της συσκευής. Η ακρίβεια του αναερόβιου δείκτη ρεσαζουρίνης (BR0055B) αποδείχθηκε από το συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν κατά τη διάρκεια τεσσάρων ετών δοκιμών (20.12.2017 – 20.01.2022· 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Ο αναερόβιος δείκτης ρεσαζουρίνης (BR0055B) επιδεικνύει υψηλή ευαισθησία, η οποία αξιολογήθηκε με την πρόκληση της ταινίας δείκτη με τη μέθοδο που περιγράφεται.

Ο αναερόβιος δείκτης ρεσαζουρίνης (BR0055B) είναι μια εύχρηστη ταινία δείκτη οξειδοαναγωγικών συνθηκών που παρέχει γρήγορα, ακριβή αποτελέσματα εντός 24 ωρών.

Βιβλιογραφία

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'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods.

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
REF	Αριθμός καταλόγου
IVD	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
Σ	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
CE	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση της συμμόρφωσης
UK CA	Αξιολόγηση συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
UDI	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
Made in Germany	Κατασκευάζεται στη Γερμανία

FOR FREE DUTSCHER SAS

ATCC Licensed Derivative

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

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

Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία εισαχθεισών τροποποιήσεων
3.0	03//01/2024

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

Rezazurin anaerob indikátor HU

REF **BR0055B**

Rendeltetés
A Rezazurin anaerob indikátor (BR0055B) redoxindikátorként használt, rezazurinnal impregnált pamutcsík. A csík alkalmas az anaerob organizmusok növekedéséhez megfelelő redoxkörülmények kimutatására. Ez az anaerob atmoszférát előállító rendszerek tartozéka.

A tartozék kizárólag professzionális használatra szolgál, nem automatizált és nem társdiagnosztikai eszköz.

Összefoglaló és magyarázat
Az anaerob baktériumok fontos kórokozók, amelyek számos fertőzést okozhatnak az emberben. Az anaerob fertőzés helye általában a normál kolonizáció helye. Az anaerob szó jelentése "levegő nélküli élet". Az anaerob baktériumok olyan helyeken szaporodnak, amelyek teljesen vagy majdnem teljesen oxigénmentesek. A fertőzések spektruma a helyi tályogoktól az életveszélyes fertőzésekig terjed. Az anaerob mikroorganizmusok, köztük olyan kórokozók, mint a *Clostridium perfringens,* a *Bacteroides fragilis,* a *Fusobacterium necrophorum* és a *Fusobacterium nucleatum*, rendkívül fertőzők lehetnek, és életveszélyes betegségeket okozhatnak. A *Fusobacterium necrophorum* például az egyik leggyakrabban izolált *Fusobacterium* faj, és ritka oka a bacteraemiának, ami magas, 10%-os halálozási arányt mutat[1]. A *Fusobacterium nucleatum* a *Fusobacterium*-fajok egy másik tagja, és olyan fertőzésekhez kapcsolódik, mint a necrobacillosis és a Lemierre-kór.[2]

A módszer alapelve
Az anaerob organizmusok növekedésére alkalmas redoxkörülmények kimutatása a rezazurin mint redoxiérzékeny, oxidációs-redukciós indikátor alkalmazásával érhető el. Konzerválószerként miacidot, bronopolt, fruktózt, citromsavat és aszkorbinsavat használnak az impregnált csík megromlásának és kontaminációjának megelőzésére. A dinátrium-hidrogén-ortofoszfát biológiai pufferként van jelen a rezazurinoldat pH-értékének fenntartása érdekében.

Biztosított anyagok
BR0055B: 100 db indikátorcsík

Az egyes csíkok kizárólag egyszer használhatók.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Tartozékok/egyéb in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és egyéb termékek	**Leírás**
AnaeroGen 2,5 l-es zacskó AN0025A	Az AnaeroGen 2,5 l-es zacskók anaerob gázfejlesztő zacskók a Thermo Scientific™ Oxoid 2,5 l-es tartályhoz.
AnaeroGen 3,5 l-es zacskó AN0035A	Az AnaeroGen 3,5 l-es zacskó a Thermo Scientific™ Oxoid Anaerobic 3,5 l-es tartályokkal használható.
AnaeroGen Compact AN0010C	Az AnaeroGen Compact egyszerű anaerob gázfejlesztőrendszer akár négy Petri-csésze vagy egy azonosító panel anaerob inkubációjához.
AnaeroGen W-Zip Compact gázgenerátor-rendszer AN0010W	Az AnaeroGen W-Zip egyszerű anaerob gázfejlesztőrendszer akár négy Petri-csésze vagy egy azonosító panel anaerob inkubációjához.
AnaeroGen Compact zacskó AN0020D	Az AnaeroGen™ Compact zacskó egyszerű anaerob gázfejlesztőrendszer akár négy Petri-csésze vagy egy azonosító panel anaerob inkubációjához.

Tárolás
- A terméket felhasználásig az eredeti csomagolásában 2–8 °C hőmérsékleten tárolja.
- A termék kizárólag a címkén feltüntetett lejárati dátumig használható fel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
- Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a lemezeken látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne használja az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel.
- Ne használja az eszközt, ha színváltozást vagy a károsodás egyéb jeleit észleli.
- Minden laboratórium saját felelőssége, hogy a keletkezett hulladékot jellegének és veszélyességi fokának megfelelően kezelje, és a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Olvassa el és szorosan kövesse az utasításokat. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek és egyéb szennyezett hulladékanyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

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

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

Mintavétel, -kezelés és -tárolás
A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó (UK SMI) Q 5 szabványai szerint kell levenni és kezelni.

Az eljárás
Felnyitás után töltse meg a gáztartályt a lemezekkel. Ügyeljen arra, hogy az indikátorcsík ne érjen a tartály/tasak oldalához. A zacskókat a lehető leghamarabb helyezze a gáztartályba/tasakba. Használja az AnaeroGen™ eszközt a tartályban/tasakban az anaerob körülmények eléréséhez, és inkubálja egy éjszakán át 37 °C-on.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a termék rendeltetését figyelembe véve, a helyi előírásokkal összhangban (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.) minőség-ellenőrző vizsgálatokat hajtson végre.
Javasoljuk, hogy a tartályban/tasakban/W-Zip simítózáras tasakban egy Anaerob indikátort (BR0055B) használjon annak vizuális ellenőrzésére, hogy az anaerob körülmények megvalósultak-e és fennmaradtak-e.
A felhasználónak rendszeresen ellenőriznie kell az anaerob rendszerét, hogy képes-e a helyes feltételeket biztosítani a megfelelő baktériumok szaporodásához.

Korlátozások

Ne használjon olyan csíkokat, amelyek az eldobható zacskó kinyitásakor szárazak. Ha a teljes rendszer inkubálása után a csík színe nem változik fehérre, ellenőrizni kell a rendszer épségét, és a tenyésztési folyamatot új csíkkal meg kell ismételni.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőség-ellenőrzési adatok áttekintése bizonyította. A redoxkörülmények helyes kimutatását az eszközök egyes tételeinek gyártása során végzett minőség-ellenőrzési folyamatokba jól jellemzett izolátumok bevonása igazolja. A Rezazurin anaerob indikátor (BR0055B) pontosságát bizonyítja a termék négy évnyi vizsgálat során (2017. 12. 20. – 2022. 01. 20.; 10 tétel) elért 100%-os teljes megfelelési aránya. Ez mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

A Rezazurin anaerob indikátor (BR0055B) nagy érzékenységet mutat, amit az indikátorcsíknak a leírt módszerrel történő tesztelésével értékeltünk.

A Rezazurin anaerob indikátor (BR0055B) egy könnyen leolvasható redox indikátorcsík, amely 24 órán belül gyors és pontos eredményeket biztosít.

Irodalomjegyzék

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'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods.

Szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
REF	Katalógusszám
IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
LOT	Tételszám
	Hőmérséklethatár
	Felhasználhatóság dátuma
	Napfénytől elzárva tartandó
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	A tartalma <n> vizsgálathoz elegendő
	Ne használja a csomagolás sérülése esetén és olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
CE	Európai megfelelőségértékelés
UK CA	Egyesült Királyság megfelelőségértékelése
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
Made in Germany	Németországban készült

ATCC Licensed Derivative®

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

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

CE UK CA

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

Változtatásokkal kapcsolatos információk

Verzió	Bevezetett módosítások dátuma
3.0	2024-01-03

DOWNLOADED BY DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

Indicatore anaerobico di resazurina IT

REF **BR0055B**

Uso previsto
L'indicatore anaerobico di resazurina (BR0055B) è una striscia di cotone impregnata di resazurina utilizzata come indicatore di ossidoriduzione. La striscia è adatta per rilevare condizioni di ossidoriduzione adatte alla crescita di organismi anaerobici. Questo è un accessorio dei sistemi di generazione di atmosfera anaerobica.

L'accessorio è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è un complemento diagnostico.

Riepilogo e spiegazione
I batteri anaerobi sono importanti patogeni che possono causare una varietà di infezioni negli esseri umani. Il sito dell'infezione causata da organismi anaerobi è generalmente il sito di normale colonizzazione. Anaerobico significa "vita senz'aria". I batteri anaerobici crescono in luoghi completamente o quasi completamente privi di ossigeno. Lo spettro delle infezioni varia da ascessi locali a infezioni pericolose per la vita. I microrganismi anaerobici, inclusi agenti patogeni come *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* e *Fusobacterium nucleatum,* possono essere altamente infettivi e causare malattie potenzialmente letali. Ad esempio, il *Fusobacterium necrophorum* è una delle specie più comunemente isolate di *Fusobacterium* ed è una causa rara di batteriemia, condizione con un alto tasso di mortalità pari al 10%[1]. Il *Fusobacterium nucleatum* è un altro membro della specie *Fusobacterium* ed è stato collegato a infezioni come la necrobacillosi e il morbo di Lemierre[2].

Principio del metodo
Il rilevamento delle condizioni di ossidoriduzione adatte alla crescita di organismi anaerobici si ottiene attraverso l'inclusione della resazurina come indicatore di riduzione dell'ossidazione sensibile all'ossidoriduzione. Myacide, bronopol, fruttosio, acido citrico e acido ascorbico sono usati come conservanti per prevenire il deterioramento e la contaminazione della striscia impregnata. L'idrogeno ortofosfato disodico è presente come tampone biologico per mantenere il pH della soluzione di resazurina.

Materiali forniti
BR0055B: 100 strisce indicatrici

Ogni striscia deve essere utilizzata una sola volta.

Materiali necessari ma non forniti

Accessori/Altri dispositivi medico-diagnostici in vitro e altri prodotti	Descrizione
Bustina AnaeroGen da 2,5 litri AN0025A	Le bustine AnaeroGen da 2,5 litri sono bustine che generano gas anaerobici da utilizzare con la giara Thermo Scientific™ Oxoid da 2,5 litri.
Bustina AnaeroGen da 3,5 litri AN0035A	La bustina AnaeroGen da 3,5 litri deve essere utilizzata con le giare per anaerobiosi Thermo Scientific™ Oxoid da 3,5 litri.
AnaeroGen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact è un semplice sistema generatore di gas anaerobico per l'incubazione anaerobica di un massimo di quattro piastre di Petri o un pannello di identificazione.
Sistema generatore di gas AnaeroGen W-Zip Compact AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact è un semplice sistema generatore di gas anaerobico per l'incubazione anaerobica di un massimo di quattro piastre di Petri o di un pannello di identificazione.
Bustina AnaeroGen Compact AN0020D	La bustina AnaeroGen™ Compact è un semplice sistema generatore di gas anaerobico per l'incubazione anaerobica di un massimo di quattro piastre di Petri o di un pannello di identificazione.

Conservazione
- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-8 °C fino al momento dell'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata 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 in presenza di danni visibili alla confezione o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore ha subito modifiche o se vi sono altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati, in base alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Consultare le schede 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 produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni
I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida locali raccomandate, come gli UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Procedura
Dopo l'apertura, riempire la giara del gas con le piastre. Assicurarsi che la striscia indicatrice non tocchi il lato della giara/del sacchetto. Mettere le bustine nella giara/nel

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

sacchetto del gas il prima possibile. Utilizzare AnaeroGen™ per raggiungere condizioni anaerobiche all'interno della giara/del sacchetto e incubare per una notte a 37 °C.

Controllo di qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del prodotto e in conformità con le normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).
Si raccomanda di utilizzare un indicatore anaerobico (BR0055B) nella giara/nel sacchetto/nel sacchetto con chiusura W-Zip come controllo visivo che le condizioni anaerobiche siano state raggiunte e mantenute.
L'utente deve controllare periodicamente il sistema anaerobico per verificare la sua capacità di fornire condizioni adeguate per la crescita di batteri appropriati.

Limitazioni

Non utilizzare strisce che risultano asciutte all'apertura della bustina monouso. Dopo l'incubazione dell'intero sistema, se la striscia non cambia colore in bianco, è necessario controllare l'integrità del sistema e ripetere il processo di coltura con una nuova striscia.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo di qualità (QC). Il corretto rilevamento di condizioni di ossidoriduzione è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo di qualità (QC) eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione dell'indicatore anaerobico di resazurina (BR0055B) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in quattro anni di test (20/12/2017 – 20/01/2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

L'indicatore anaerobico Resazurin (BR0055B) dimostra un'elevata suscettibilità, che è stata valutata testando la striscia di indicatore con il metodo descritto.

L'indicatore anaerobico Resazurin (BR0055B) è una striscia redox di facile lettura che fornisce risultati rapidi e accurati entro 24 ore.

Bibliografia

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'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
REF	Numero di catalogo
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
LOT	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Proteggere dalla luce diretta
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/ Unione europea
CE	Valutazione di conformità europea
UK CA	Valutazione di conformità per il Regno Unito
UDI	Identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
Made in Germany	Fatto in Germania

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, Hampshire, RG24 8PW, Regno Unito

CE UK CA

Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche apportate
3.0	2024-01-03

DO NOT DUPLICATE THERMO SCIENTIFIC SAS

www.thermofisher.com

Anaerobinis rezazurino indikatorius LT

REF **BR0055B**

Paskirtis
Anaerobinis rezazurino indikatorius (BR0055B) yra vatos juostelė, impregnuota rezazurinu ir naudojama kaip oksidacijos-redukcijos indikatorius. Juostelė tinka aptikti oksidacijos-redukcijos sąlygas, kuriomis gali augti anaerobiniai organizmai. Ji yra anaerobinės atmosferos generavimo sistemų priedas.

Priedas skirtas naudoti tik profesionalams, jis nėra automatizuotas ir neteikia papildomos diagnostikos informacijos.

Santrauka ir paaiškinimas
Anaerobinės bakterijos yra svarbūs patogenai, kurie žmonėms gali sukelti įvairių infekcijų. Anaerobinės infekcijos vieta dažniausiai yra normalios kolonizacijos vieta. Anaerobinis reiškia „gyvenantis be oro“. Anaerobinės bakterijos auga vietose, kuriose visiškai ar beveik visiškai nėra deguonies. Infekcijų spektras varijuoja nuo vietinių abscesų iki gyvybei pavojingų infekcijų. Anaerobiniai mikroorganizmai, įskaitant tokius patogenus kaip *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* ir *Fusobacterium nucleatum,* gali būti labai užkrečiami ir gali sukelti gyvybei pavojingas ligas. Pavyzdžiui, *Fusobacterium necrophorum* yra viena dažniausiai izoliuojamų *Fusobacterium* rūšių ir nedažna bakteremijos, kurios mirštamumas yra aukštas, 10 %, sukėlėja[1]. *Fusobacterium nucleatum* yra kitas *Fusobacterium* rūšies narys, susijęs su tokiomis infekcijomis, kaip nekrobacilozė ir Lemierre'o liga[2].

Metodo principas
Oksidacijos-redukcijos sąlygos, tinkamos anaerobiniams organizmams augti, aptinkamos naudojant rezazuriną, kuris yra jautrus oksidacijos-redukcijos indikatorius. Miacidas, bronopolis, fruktozė, citrinų rūgštis ir askorbo rūgštis naudojami kaip konservantai, kad impregnuota juostelė nesugestų ir nebūtų užteršta. Dinatrio vandenilio ortofosfatas veikia kaip biologinis buferis, palaikantis rezazurino tirpalo pH.

Pateikiamos medžiagos
BR0055B: 100 indikatoriaus juostelių

Kiekviena juostelė turi būti naudojama tik vieną kartą.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

Priedai / kitos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės ir kiti produktai	**Aprašas**
„Anaerogen“ 2,5 l paketėlis AN0025A	„AnaeroGen“ 2,5 l paketėliai yra anaerobines dujas išskiriantys paketėliai, skirti naudoti su „Thermo Scientific™ Oxoid“ 2,5 l indu.
„Anaerogen“ 3,5 l paketėlis AN0035A	„AnaeroGen“ 3,5 l paketėlis skirtas naudoti su „Thermo Scientific™ Oxoid Anaerobic“ 3,5 l indais.
„Anaerogen Compact“ AN0010C	„AnaeroGen Compact“ yra paprasta anaerobinių dujų generatoriaus sistema, skirta iki keturių Petri lėkštelių ar identifikacinės plokštelės anaerobinei inkubacijai.
Dujų generatoriaus sistema „AnaeroGen W-Zip Compact“ AN0010W	„AnaeroGen W-Zip Compact“ yra paprasta anaerobinių dujų generatoriaus sistema, skirta iki keturių Petri lėkštelių ar identifikacinės plokštelės anaerobinei inkubacijai.
„Anaerogen Compact“ paketėlis AN0020D	„AnaeroGen™ Compact“ paketėlis yra paprasta anaerobinių dujų generatoriaus sistema, skirta iki keturių Petri lėkštelių ar identifikacinės plokštelės anaerobinei inkubacijai.

Laikymas
- Iki panaudojimo laikykite produktą originalioje pakuotėje, 2–8 °C temperatūroje.
- Produktas gali būti naudojamas iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos etiketėje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
- Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą, patikrinkite produkto pakuotę.
- Nenaudokite produkto, jei yra matomų pakuotės arba lėkštelių pažeidimų.
- Nenaudokite produkto praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Nenaudokite priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Nenaudokite priemonės, jei pasikeitė spalva arba yra kitų kokybės suprastėjimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą pagal jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį ir už tai, kad jos būtų tvarkomos arba pašalintos pagal galiojančius federalinius, valstijos ir vietinius reglamentus. Perskaitykite nurodymus ir jais kruopščiai vadovaukitės. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinių medžiagų išmetimą po procedūrų ir skirta infekciniams arba potencialiai užkrečiamiems produktams.

Apie saugų darbą su produktu ir jo šalinimą žr. saugos duomenų lapą (SDL) (www.thermofisher.com).

Pavojingi incidentai
Apie bet kokį pavojingą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Mėginių paėmimas, darbas su jais ir laikymas
Mėginius reikia imti ir su jais dirbti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) Q 5.

Procedūra
Atidarę pripildykite dujų indą plokštelių. Pasirūpinkite, kad indikatoriaus juostelė neliestų indo / maišelio šono. Kiek įmanoma greičiau įdėkite paketėlius į dujų indą / maišelį. Naudodami „AnaeroGen™“ inde / maišelyje sudarykite anaerobines sąlygas ir inkubuokite per naktį 37 °C temperatūroje.

DIAMONDE DUTSCHER SAS

Kokybės kontrolė

Naudotojas yra atsakingas už kokybės kontrolės tyrimų atlikimą, atsižvelgiant į produkto paskirtį ir pagal visus galiojančius vietinius reglamentus (dažnį, padermių skaičių, inkubacijos temperatūrą ir kt.).
Rekomenduojama anaerobinį indikatorių (BR0055B) naudoti inde / maišelyje / užsandarinamame maišelyje „W Zip“, kad būtų galima apžiūrint patikrinti, ar susidarė ir yra palaikomos anaerobinės sąlygos.
Naudotojas turi reguliariai tikrinti, ar anaerobinė sistema gali užtikrinti tinkamas reikalingų bakterijų augimo sąlygas.

Ribojimai

Nenaudokite juostelių, kurios atidarius vienkartinį paketėlį yra sausos. Jei baigus inkubuoti visą sistemą juostelės spalva nepasikeičia į baltą, reikia patikrinti sistemos vientisumą ir pakartoti auginimo procesą su nauja juostele.

Veiksmingumo charakteristikos

Tikslumas įrodytas peržiūrėjus KK duomenis. Tinkamas oksidacijos-redukcijos sąlygų aptikimas patvirtinamas gerai apibūdinto izoliato įtraukimu į KK procesus, atliekamus gaminant kiekvieną priemonių partiją. Anaerobinio rezazurino indikatoriaus (BR0055B) tikslumas buvo įrodytas bendru 100 % produkto tinkamumo rodikliu, gautu per ketverius tyrimo metus (nuo 2017-12-20 iki 2022-01-20; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

Anaerobinis rezazurino indikatorius (BR0055B) pasižymi dideliu jautrumu, kuris įvertintas tiriant indikatoriaus juostelę aprašytu metodu.

Anaerobinis rezazurino indikatorius (BR0055B) yra lengvai skaitoma oksidacijos-redukcijos indikatoriaus juostelė, teikianti greitus ir tikslius rezultatus per 24 valandas.

Literatūra

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’. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods.

Simbolių paaiškinimai

Simbolis	Apibrėžtis
REF	Katalogo numeris
IVD	*In vitro* diagnostikos medicinos priemonė
LOT	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis tyrimų skaičiui: <n>
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
CE	Europos atitikties įvertinimas
UK CA	JK atitikties įvertinimas
UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
Made in Germany	Pagaminta Vokietijoje

ATCC Licensed Derivative

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

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

CE UK CA

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Keitimų pritaikymo data
3.0	2024-01-03

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.thermofisher.com

Resazurin Anaerobic Indicator NO

REF **BR0055B**

Tiltenkt bruk

Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) er en bomullsstrips impregnert med resazurin brukt som redoksindikator. Stripsen er egnet for å påvise redoksforhold som er egnet for vekst av anaerobe organismer. Dette er et tilbehør til de anaerobe atmosfæregenereringssystemene.

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

Sammendrag og forklaring

Anaerobe bakterier er viktige patogener som kan forårsake en rekke infeksjoner hos mennesker. Stedet for anaerob infeksjon er vanligvis stedet for normal kolonisering. Anaerob betyr "liv uten luft." Anaerobe bakterier vokser på steder som helt eller nesten mangler oksygen. Spekteret av infeksjoner spenner fra lokale abscesser til livstruende infeksjoner. Anaerobe mikroorganismer, inkludert patogener som f.eks *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* og *Fusobacterium nucleatum,* kan være svært smittsomme og forårsake livstruende sykdommer. For eksempel er *Fusobacterium necrophorum* en av de vanligst isolerte artene av *Fusobacterium*, og er en mindre vanlig årsak til bakteriemi, som har en høy dødelighet på 10 %[1]. *Fusobacterium nucleatum* er et annet medlem av *Fusobacterium*-artene og har vært knyttet til infeksjoner som nekrobacillose og Lemierres sykdom[2].

Metodeprinsipp

Påvisning av redoksbetingelser som er egnet for vekst av anaerobe organismer oppnås gjennom inkludering av resazurin som en redokssensitiv, oksidasjonsreduksjonsindikator. Myacide, Bronopol, fruktose, sitronsyre og askorbinsyre brukes som konserveringsmidler for å forhindre ødeleggelse og kontaminering av den impregnerte stripsen. Dinatriumhydrogenortofosfat er tilstede som en biologisk buffer for å opprettholde pH i resazurinløsningen.

Materialer som følger med

BR0055B: 100 x indikatorstrips, hver strips skal kun brukes én gang.

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

Tilbehør / annet medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk og andre produkter	**Beskrivelse**
Anaerogen 2,5 l pose AN0025A	AnaeroGen 2,5 l-poser er anaerobe gassgenererende poser for bruk med Thermo Scientific™ Oxoid 2,5 l-krukke.
Anaerogen 2,5 l pose AN0035A	AnaeroGen 3,5 l pose er tiltenkt brukt med Thermo Scientific™ Oxoid Anaerobic 3,5 l krukker
Anaerogen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact er et enkelt anaerobt gassgeneratorsystem for anaerob inkubering av opptil fire petriskåler eller et identifikasjonspanel
AnaeroGen W-Zip kompakt gassgeneratorsystem AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact er et enkelt anaerobt gassgeneratorsystem for anaerob inkubering av opptil fire petriskåler eller et identifikasjonspanel.
Anaerogen Compact-pose AN0020D	AnaeroGen™ Compact-pose er et enkelt anaerobt gassgeneratorsystem for anaerob inkubering av opptil fire petriskåler eller et identifikasjonspanel.

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalemballasjen ved 2–8 °C til det skal brukes.
- 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.

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

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Prøveinnsamling, håndtering og oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, slik som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Prosedyre

Etter åpning fylles gassbeholderen med skåler. Pass på at indikatorstripsen ikke berører siden av glasset/posen. Legg poser i gasskrukken/posen så snart som mulig. Bruk AnaeroGen™ for å oppnå anaerobe forhold i krukken/posen og inkuber over natten ved 37 °C.

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.).
Det anbefales at en anaerob indikator (BR0055B) brukes i krukken/posen/W Zip-forseglingsposen som en visuell kontroll av at anaerobe forhold er oppnådd og opprettholdt. Brukeren bør med jevne mellomrom sjekke sitt anaerobe system mht. evnen til å tilveiebringe tilstrekkelige forhold for vekst av passende bakterier.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Begrensninger

Ikke bruk strips som er tørre når du åpner engangsposen. Hvis stripen etter inkubering av hele systemet ikke endrer farge til hvit, må systemets integritet kontrolleres, og dyrkingsprosessen gjentas med en ny stripe.

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet har blitt demonstrert gjennom gjennomgang av QC-dataene. Korrekt påvisning av redoksbetingelser bekreftes ved inkludering av et godt karakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av produksjonen av hvert sett av enheten. Presisjonen til Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) ble demonstrert ved en total bestått-rate på 100 % oppnådd for produktet over fire års testing (20.12.2017 – 20.01.2022; 10 sett). Dette viser at ytelsen er reproduserbar.

Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) viser høy sensitivitet, noe som ble vurdert ved å utfordre indikatorstripsen ved å bruke metoden beskrevet.

Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) er en lettlest redoksindikatorstrips som gir raske, nøyaktige resultater innen 24 timer.

Bibliografi

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'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25- identification-of-anaerobic-gram-negative-rods.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
REF	Katalognummer
IVD	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
LOT	Settkode
	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Holdes unna sollys
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisning eller konsulter elektronisk bruksanvisning
Σ	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 Germany	Produsert i Tyskland

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, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannia

CE UK CA

For teknisk assistanse, vennligst kontakt din lokale distributør.

Revisjonsinformasjon

Versjon	Dato for innførte endringer
3.0	2024-01-03

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

Wskaźnik beztlenowy z resazuryną PL

REF **BR0055B**

Przeznaczenie
Wskaźnik beztlenowy z resazuryną (BR0055B) to bawełniany pasek impregnowany resazuryną, stosowany jako wskaźnik redoks. Pasek nadaje się do wykrywania warunków redoks odpowiednich do wzrostu drobnoustrojów beztlenowych. Jest to akcesorium do systemów wytwarzania atmosfery beztlenowej.

Akcesorium nie jest zautomatyzowane, jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest wykorzystywane do diagnostyki w terapii celowanej.

Podsumowanie i objaśnienie
Bakterie beztlenowe są ważnymi patogenami, które mogą powodować różne infekcje u ludzi. Miejscem infekcji beztlenowej jest zwykle miejsce normalnej kolonizacji. Określenie „beztlenowy" oznacza „żyjący bez powietrza". Bakterie beztlenowe rozwijają się w miejscach całkowicie lub prawie całkowicie pozbawionych tlenu. Spektrum infekcji sięga od miejscowych ropni po infekcje zagrażające życiu. Mikroorganizmy beztlenowe, w tym patogeny takie jak *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* oraz *Fusobacterium nucleatum*, mogą być wysoce zakaźne i powodować choroby zagrażające życiu. Na przykład *Fusobacterium necrophorum* jest jednym z najczęściej izolowanych gatunków *Fusobacterium* i jest rzadką przyczyną bakteriemii, która charakteryzuje się wysoką śmiertelnością wynoszącą 10%[1]. *Fusobacterium nucleatum* jest kolejnym przedstawicielem gatunku *Fusobacterium*, powiązanym z takimi infekcjami jak nekrobacyloza i choroba Lemierre'a[2].

Zasada działania
Wykrywanie warunków redoks odpowiednich do wzrostu drobnoustrojów beztlenowych jest możliwe dzięki zastosowaniu resazuryny jako wrażliwego na redoks wskaźnika utleniania-redukcji. Myacide, Bronopol, fruktoza, kwas cytrynowy i kwas askorbinowy są stosowane jako środki konserwujące zapobiegające zepsuciu i zanieczyszczeniu impregnowanego paska. Wodoroortofosforan disodowy jest obecny jako bufor biologiczny utrzymujący pH roztworu resazuryny.

Materiały dostarczane
BR0055B: 100 pasków wskaźnikowych

Każdy pasek powinien być użyty tylko raz.

Materiały wymagane, ale niedostarczane

Akcesoria / inne wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i inne produkty	Opis
Torebka AnaeroGen 2,5 l AN0025A	Torebki AnaeroGen 2,5 l wytwarzają gaz beztlenowy i są przeznaczone do użytku ze słoikiem Oxoid 2,5 l firmy Thermo Scientific™.
Torebka AnaeroGen 3,5 l AN0035A	Torebka AnaeroGen 3,5 l jest przeznaczona do użytku ze słoikami beztlenowymi Oxoid 3,5 l firmy Thermo Scientific™.
AnaeroGen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact to prosty system wytwarzania gazu beztlenowego do beztlenowej inkubacji do czterech szalek Petriego lub panelu identyfikacyjnego.
System generatora gazu AnaeroGen W-Zip Compact AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact to prosty system wytwarzania gazu beztlenowego do beztlenowej inkubacji do czterech szalek Petriego lub panelu identyfikacyjnego.
Torebka AnaeroGen Compact AN0020D	Torebka AnaeroGen™ Compact to prosty system wytwarzania gazu beztlenowego do beztlenowej inkubacji do czterech szalek Petriego lub panelu identyfikacyjnego.

Przechowywanie
- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–8°C do momentu użycia.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiekolwiek uszkodzenie opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu stanu.
- Każde laboratorium odpowiada za zagospodarowanie wytwarzanych odpadów zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub utylizację zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to utylizację wykorzystanych lub niewykorzystanych odczynników, a także innych zanieczyszczonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami obowiązującymi w odniesieniu do wyrobów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

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

Poważne incydenty
Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie
Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie normy badań mikrobiologicznych (UK SMI) Q 5.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Procedura
Po otwarciu napełnić słoik z gazem płytkami. Upewnić się, że pasek wskaźnikowy nie dotyka boku słoika/torebki. Jak najszybciej umieścić saszetki w słoiku/torebce z gazem. Użyć produktu AnaeroGen™ do uzyskania warunków beztlenowych w słoiku/torebce i inkubować przez noc w 37°C.

Kontrola jakości
Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie testów kontroli jakości z uwzględnieniem przeznaczenia produktu oraz zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).
Zaleca się stosowanie wskaźnika beztlenowego (BR0055B) w słoiku/torebce/torebce zamykanej W Zip jako wizualnego wskaźnika osiągnięcia i utrzymania warunków beztlenowych.
Użytkownik powinien okresowo sprawdzać system beztlenowy pod kątem zdolności do zapewnienia odpowiednich warunków do rozwoju właściwych bakterii.

Ograniczenia
Nie używać pasków wyschniętych przy otwarciu jednorazowej saszetki. Jeśli po inkubacji całego systemu pasek nie zmieni koloru na biały, sprawdzić integralność systemu i powtórzyć proces hodowli z nowym paskiem.

Charakterystyka wyników
Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ. Prawidłowe wykrywanie warunków redoks jest potwierdzone uwzględnieniem dobrze określonego izolatu w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów. O dokładności wskaźnika beztlenowego z resazuryną (BR0055B) świadczy ogólny wskaźnik pozytywnych wyników na poziomie 100% uzyskany dla produktu w ciągu ponad czterech lat testowania (20.12.2017–20.01.2022; 10 partii). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

Wskaźnik beztlenowy z resazuryną (BR0055B) wykazuje wysoką czułość, którą oceniano przez testowanie paska wskaźnikowego przy użyciu opisanej metody.

Wskaźnik beztlenowy z resazuryną (BR0055B) to łatwy do odczytania pasek wskaźnikowy do wykrywania warunków redoks, który daje szybkie i dokładne wyniki w ciągu 24 godzin.

Piśmiennictwo

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". UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods.

Legenda symboli
Symbol	Definicja
REF	Numer katalogowy
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
LOT	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Data przydatności
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
EC REP	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej /Unii Europejskiej
CE	Europejska ocena zgodności
UK CA	Brytyjska ocena zgodności
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
Made in Germany	Wyprodukowano w Niemczech

ATCC Licensed Derivative®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.

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

CE UK CA

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

Informacje o wersji
Wersja	Data wprowadzenia zmian
3.0	2024-01-03

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

Indicador Anaeróbico de Resazurina

REF **BR0055B** PT

Utilização prevista
O Indicador Anaeróbico de Resazurina (BR0055B) é uma tira de algodão impregnada com resazurina e utilizada como indicador redox. A tira é adequada para detetar condições redox adequadas ao crescimento de organismos anaeróbicos. Trata-se de um acessório para os sistemas de geração de atmosfera anaeróbica.

O acessório destina-se apenas a uso profissional, não é automatizado e não é um diagnóstico complementar.

Síntese e explicação
As bactérias anaeróbicas são agentes patogénicos importantes que podem causar várias infeções em humanos. O local da infeção anaeróbica é geralmente o local de colonização normal. Anaeróbico significa "vida sem ar". As bactérias anaeróbicas crescem em locais que carecem totalmente, ou quase totalmente, de oxigénio. O espetro de infeções varia entre abcessos locais e infeções potencialmente fatais. Os microrganismos anaeróbicos, incluindo os agentes patogénicos como *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* e *Fusobacterium nucleatum*, podem ser altamente infeciosos e causar doenças potencialmente fatais. Por exemplo, *Fusobacterium necrophorum* é uma das espécies mais comumente isoladas de *Fusobacterium* e é uma causa incomum de bacteriemia, que apresenta uma taxa de mortalidade elevada de 10%[1]. *Fusobacterium nucleatum* é outro membro da espécie *Fusobacterium* e tem sido associado a infeções como a necrobacilose e a doença de Lemierre[2].

Princípio do método
A deteção de condições redox adequadas para o crescimento de organismos anaeróbicos é conseguida através da inclusão de resazurina como um indicador redox sensível e de oxidação-redução. Myacide, bronopol, frutose, ácido cítrico e ácido ascórbico são utilizados como conservantes para evitar a deterioração e contaminação da tira impregnada. O hidrogeno-ortofosfato dissódico atua como um tampão biológico para manutenção do pH da solução de resazurina.

Materiais fornecidos
BR0055B: 100 tiras indicadoras

Cada tira deve ser utilizada apenas uma vez.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Acessórios/outros dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e outros produtos	Descrição
Saqueta Anaerogen de 2,5 l AN0025A	As saquetas AnaeroGen de 2,5 l são saquetas produtoras de gás anaeróbico para utilização com o contentor de 2,5 l Thermo Scientific™ Oxoid.
Saqueta Anaerogen de 3,5 l AN0035A	A saqueta AnaeroGen de 3,5 l destina-se à utilização com os contentores anaeróbicos de 3,5 l Thermo Scientific™ Oxoid
AnaeroGen Compacto AN0010C	O AnaeroGen Compacto é um sistema produtor de gás anaeróbico simples para incubação anaeróbica de, no máximo, quatro placas de Petri ou um painel de identificação.
Sistema Produtor de Gás AnaeroGen Compacto com Fecho Ziplock AN0010W	O AnaeroGen Compacto com Fecho Ziplock é um sistema produtor de gás anaeróbico simples para incubação anaeróbica de, no máximo, quatro placas de Petri ou um painel de identificação.
Saqueta Anaerogen Compacto AN0020D	A Saqueta AnaeroGen™ Compacto é um sistema produtor de gás anaeróbico simples para incubação anaeróbica de, no máximo, quatro placas de Petri ou um painel de identificação.

Armazenamento
- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C até à sua utilização.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.

Advertências e precauções
- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspecione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem ou nas placas.
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- Não utilize o dispositivo se a cor tiver mudado ou se apresentar outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e o grau de perigo e de os mandar tratar ou eliminar de acordo com qualquer regulamento local, regional e nacional. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes usados ou não usados, assim como qualquer outro material descartável contaminado, seguindo os procedimentos para produtos infeciosos ou potencialmente infeciosos.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

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

DOMINO UK DUTSHER MAS

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) Q 5.

Procedimento

Após a abertura, encha o contentor de gás com placas. Certifique-se de que a tira indicadora não toca nas laterais do contentor/da bolsa. Coloque as saquetas no contentor/na bolsa de gás o mais rápido possível. Utilize o AnaeroGen™ para atingir condições anaeróbicas no contentor/na bolsa e incube durante a noite a 37 °C.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade tendo em conta a utilização prevista do produto e de acordo com qualquer regulamentação local aplicável (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).
Recomenda-se a utilização de um Indicador Anaeróbico (BR0055B) no contentor/bolsa/bolsa com fecho ziplock como verificação visual de que as condições anaeróbicas foram devidamente atingidas e mantidas.
O utilizador deve verificar periodicamente o respetivo sistema anaeróbico quanto à sua capacidade de fornecer condições adequadas para o crescimento de bactérias apropriadas.

Limitações

Não utilize tiras que estejam secas ao abrir a saqueta descartável. Após a incubação de todo o sistema, se a tira não mudar de cor para branco, é necessário verificar a integridade do sistema e repetir o processo de cultura com uma nova tira.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de CQ. A deteção correta de condições redox é confirmada pela inclusão de um isolado com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão do Indicador Anaeróbico de Resazurina (BR0055B) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida para o produto ao longo de 4 anos de testes (20-12-2017 – 20-01-2022; 10 lotes). Isso mostra que o desempenho é reprodutível.

O Indicador Anaeróbico de Resazurina (BR0055B) demonstra uma elevada sensibilidade, que foi avaliada ao testar a tira indicadora utilizando o método descrito.

O Indicador Anaeróbico de Resazurina (BR0055B) é uma tira indicadora redox de fácil leitura que fornece resultados rápidos e precisos no prazo de 24 horas.

Referências bibliográficas

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'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
LOT	Código de lote
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
CE	Avaliação Europeia de Conformidade
UK CA	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
UDI	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
Made in Germany	Fabricado en Alemania

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 das suas subsidiárias.

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

CE UK CA

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
3.0	2024-01-03

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

Indicator condiții anaerobe Resazurin

REF **BR0055B** RO

Domeniu de utilizare
Indicatorul de condiții anaerobe Resazurin (BR0055B) este o bandă de bumbac impregnată cu resazurin folosită ca indicator redox. Banda este potrivită pentru detectarea condițiilor redox potrivite pentru creșterea microorganismelor anaerobe. Acesta este un accesoriu al sistemelor de generare a atmosferei anaerobe.

Accesoriul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un diagnostic însoțitor.

Rezumat și explicație
Bacteriile anaerobe sunt agenți patogeni importanți care pot provoca o varietate de infecții la oameni. Locul infecției anaerobe este, de regulă, locul colonizării normale. Anaerob înseamnă „viață fără aer”. Bacteriile anaerobe cresc în locuri lipsite complet, sau aproape complet, de oxigen. Spectrul de infecții variază de la abcese locale până la infecții care pun viața în pericol. Microorganismele anaerobe, printre care agenții patogeni precum *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* și *Fusobacterium nucleatum*, pot fi foarte infecțioase și pot provoca boli care pun viața în pericol. De exemplu, *Fusobacterium necrophorum* este una dintre cele mai frecvent izolate specii de *Fusobacterium* și este o cauză neobișnuită a bacteriemiei, care are o rată ridicată a mortalității, de 10%[1]. Fusobacterium nucleatum este un alt membru al speciei Fusobacterium și a fost asociat cu infecții precum necrobaciloza și sindromul Lemierre[2].

Principiul metodei
Detectarea condițiilor redox adecvate pentru creșterea microorganismelor anaerobe se realizează prin includerea resazurinei ca indicator sensibil la redox, de oxido-reducere. Myacide, Bronopol, fructoza, acidul citric și acidul ascorbic sunt folosiți ca conservanți pentru a preveni deteriorarea și contaminarea benzii impregnate. Ortofosfatul disodic acid este prezent ca tampon biologic pentru a menține pH-ul soluției de resazurină.

Materiale furnizate
BR0055B: 100 x benzi indicatoare

Fiecare bandă trebuie folosită o singură dată.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Accesorii/alte dispozitive medicale de diagnostic in vitro si alte produse	**Descriere**
Plic Anaerogen 2,5 l AN0025A	Pliculețele AnaeroGen 2,5 l sunt plicuri generatoare de gaz anaerob pentru utilizare cu vasul Thermo Scientific™ Oxoid 2,5 l.
Plic Anaerogen 3,5 l AN0035A	Plicul AnaeroGen de 3,5 l este destinat utilizării cu vasele anaerobe Thermo Scientific™ Oxoid de 3,5 L
Anaerogen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact este un sistem simplu generator de gaz anaerob pentru incubarea anaerobă a până la patru vase Petri sau un panou de identificare
Sistem generator de gaz AnaeroGen W-Zip Compact AN0010W	AnaeroGenW-Zip Compact este un sistem simplu generator de gaz anaerob pentru incubarea anaerobă a până la patru vase Petri sau un panou de identificare.
Plic AnaeroGen Compact AN0020D	Plicul AnaeroGen™ Compact este un sistem simplu generator de gaz anaerob pentru incubarea anaerobă a până la patru vase Petri sau un panou de identificare.

Depozitare
- A se păstra produsul în ambalajul original la 2–8 °C până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

Avertismente și precauții
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a ambalajului sau a plăcilor.
- Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea s-a schimbat sau există alte semne de deteriorare.
- Gestionarea deșeurilor produse în funcție de natura și gradul de pericol este responsabilitatea fiecărui laborator, ca și tratarea sau eliminarea în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aici este inclusă eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, prin respectarea procedurilor pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

Consultați Fișa tehnică de securitate a produsului pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

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

Colectarea, manipularea și depozitarea specimenelor
Specimenele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, cum ar fi Standardele din UK cu privire la Investigațiile în Microbiologie (UK SMI) Q 5.

Procedură
După deschidere, umpleți vasul de gaz cu plăci. Asigurați-vă că banda indicatoare nu atinge partea laterală a borcanului/pungii. Puneți pliculețele în borcanul/punga de gaz cât mai curând posibil. Utilizați AnaeroGen™ pentru a obține condiții anaerobe în borcan/pungă și incubați peste noapte la 37 °C.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Controlul calității
Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității luând în considerare utilizarea prevăzută a produsului și în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile (frecvență, număr de tulpini, temperatură de incubare etc.).
Se recomandă utilizarea unui indicator anaerobic (BR0055B) în borcan/pungă/pungă cu fermoar pentru a verifica vizual dacă au fost îndeplinite și menținute condițiile anaerobe.
Utilizatorul trebuie să verifice periodic sistemul anaerob pentru capacitatea sa de a oferi condiții adecvate pentru creșterea bacteriilor adecvate.

Limite
Nu utilizați benzi care sunt uscate la deschiderea plicului de unică folosință. După incubarea întregului sistem, dacă banda nu își schimbă culoarea în alb, trebuie verificată integritatea sistemului și repetat procesul de cultură cu o nouă bandă.

Caracteristici de performanță
Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a condițiilor redox este confirmată de includerea de izolate bine caracterizate în procesele de control al calității, efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot al dispozitivului. Precizia Indicatorului anaerobic Resazurin (BR0055B) a fost demonstrată de o rată globală de succes de 100% obținută pentru produs pe parcursul a patru ani de testare (20.12.2017 – 20.01.2022; 10 loturi). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

Indicatorul anaerobic Resazurin (BR0055B) demonstrează o sensibilitate ridicată, care a fost evaluată prin provocarea benzii indicatoare folosind metoda descrisă.

Indicatorul anaerobic Resazurin (BR0055B) este un o bandă indicatoare redox ușor de citit care oferă rezultate rapide și precise în 24 de ore.

Bibliografie

1. Centre pentru controlul și prevenirea bolilor. 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". Standardele din UK cu privire la Investigațiile în Microbiologie. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods.

Legenda simbolurilor
Simbol	Definiție
REF	Număr de catalog
IVD	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
LOT	Cod lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține suficient pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
CE	Evaluare de conformitate europeană
UK CA	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
UDI	Identificator unic dispozitiv
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
Made in Germany	Fabricat în Germania

ATCC Licensed Derivative®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și a filialelor sale.

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

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire
Versiune	Data modificărilor introduse
3.0	03.01.2024

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

Resazurin Anaerobic Indicator SK

REF **BR0055B**

Zamýšľané použitie
Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) je bavlnený prúžok impregnovaný resazurínom používaný ako redoxný indikátor. Prúžok je vhodný na detekciu redoxných podmienok vhodných na rast anaeróbnych organizmov. Je to príslušenstvo k systémom na generovanie anaeróbnej atmosféry.

Príslušenstvo je určené len na profesionálne použitie, nie je automatizované a nie je sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie
Anaeróbne baktérie sú dôležité patogény, ktoré môžu u ľudí spôsobiť rôzne infekcie. Miesto anaeróbnej infekcie je obyčajne miestom normálnej kolonizácie. Anaeróbny znamená „život bez vzduchu“. Anaeróbne baktérie rastú na miestach, ktorým úplne alebo takmer úplne chýba kyslík. Spektrum infekcií siaha od lokálnych abscesov až po život ohrozujúce infekcie. Anaeróbne mikroorganizmy vrátane patogénov, ako sú *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* a *Fusobacterium nucleatum,* môžu byť vysoko infekčné a spôsobovať život ohrozujúce ochorenia. *Fusobacterium necrophorum* je napríklad jedným z najčastejšie izolovaných druhov *Fusobacterium* a je nezvyčajnou príčinou bakterémie s vysokou úmrtnosťou 10 %[1].*Fusobacterium nucleatum* je ďalším členom druhov *Fusobacterium* a je spájaný s infekciami, ako je nekrobacilóza a Lemierrova choroba[2].

Princíp metódy
Detekcia redoxných podmienok vhodných na rast anaeróbnych organizmov je dosiahnutá prostredníctvom zahrnutia resazurínu ako redoxne senzitívneho, oxidačne-redukčného indikátora. Myacide, Bronopol, fruktóza, kyselina citrónová a kyselina askorbová sa používajú ako konzervačné látky na zabránenie znehodnoteniu a kontaminácii impregnovaného prúžku. Hydrogénortofosforečnan sodný je prítomný ako biologický pufer na udržanie pH resazurínového roztoku.

Poskytnuté materiály
BR0055B: 100 x prúžky indikátora

Každý prúžok by mal byť použitý len raz.

Materiály, ktoré sú potrebné, ale nie sú súčasťou balenia

Príslušenstvo / ďalšie diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro a ďalšie produkty	Opis
Anaerogen 2.5L Sachet AN0025A	AnaeroGen 2.5L Sachets sú vrecká generujúce anaeróbny plyn na použitie s Thermo Scientific™ Oxoid 2.5L téglikom.
Anaerogen 3.5L Sachet AN0035A	AnaeroGen 3.5L Sachet je určený na použitie s Thermo Scientific™ Oxoid Anaerobic 3.5L téglikmi

Versiune	Data modificărilor introduse
Anaerogen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact je jednoduchý systém na generovanie anaeróbneho plynu na anaeróbnu inkubáciu až štyroch petriho misiek alebo identifikačného panelu
AnaeroGen W-Zip Compact Gas Generator System AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact je jednoduchý systém na generovanie anaeróbneho plynu na anaeróbnu inkubáciu až štyroch petriho misiek alebo identifikačného panelu.
Anaerogen Compact Sachet AN0020D	AnaeroGen™ Compact Sachet je jednoduchý systém na generovanie anaeróbneho plynu na anaeróbnu inkubáciu až štyroch petriho misiek alebo identifikačného panelu.

Uskladnenie
- Produkt skladujte v pôvodnom obale pri teplote 2 – 8 °C až do použitia.
- Produkt môže byť používaný do dátumu exspirácie uvedeného na etikete.

Varovania a bezpečnostné opatrenia
- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak sú obal alebo doštičky akokoľvek viditeľne poškodené.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky zhoršenia.
- Každé laboratórium je zodpovedné za nakladanie s vyprodukovaným odpadom podľa jeho povahy a stupňa nebezpečenstva a za jeho spracovanie alebo likvidáciu v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých reagencií, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

Informácie o bezpečnej manipulácii a likvidácii produktu nájdete v karte bezpečnostných údajov (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné incidenty
Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Odber vzoriek, manipulácia a uskladnenie
Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Postup
Po otvorení naplňte plynný téglik doštičkami. Uistite sa, že sa indikačný prúžok nedotýka steny téglika/vrecúška. Čo najskôr umiestnite vrecká do plynného tégliku/vrecúška.Použite AnaeroGen™ na dosiahnutie

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

anaeróbnych podmienok v rámci tégliku/vrecúška a inkubujte cez noc pri 37 °C.

Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom na zamýšľané použitie produktu a v súlade s akýmikoľvek miestnymi platnými predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.).
Odporúča sa, aby bol Anaerobic Indicator (BR0055B) použitý v tégliku/vrecúšku/vrecúšku W Zip seal pouch ako vizuálna kontrola toho, že anaeróbne podmienky boli dosiahnuté a udržiavané.
Používateľ by mal pravidelne kontrolovať ich anaeróbny systém kvôli jeho schopnosti poskytnúť adekvátne podmienky na rast vhodných baktérií.

Obmedzenia

Nepoužívajte prúžky, ktoré sú po otvorení jednorazového vrecka suché. Ak sa po inkubácii celého systému prúžok nezafarbí na bielo, musí byť overená integrita systému a kultivačný proces zopakovaný s novým prúžkom.

Výkonnostné charakteristiky

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia redoxných podmienok je potvrdená zaradením dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných v rámci výroby každej šarže pomôcky. Presnosť Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas štyroch rokov testovania (20.12.2017 – 20.01.2022; 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) preukazuje vysokú citlivosť, ktorá bola hodnotená testovaním indikátorového prúžku použitím opísanej metódy.

Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) je ľahko čitateľný redoxný indikátorový prúžok, ktorý poskytuje rýchle a presné výsledky do 24 hodín.

Bibliografia

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“. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods.

Legenda symbolov

Symbol	Definícia
REF	Katalógové číslo
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
LOT	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
CE	Európske posudzovanie zhody
UK CA	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – na označenie subjektu dovážajúceho zdravotnícku pomôcku do miestneho regiónu. Platí pre Európsku úniu
Made in Germany	Vyrobené v Nemecku

ATCC Licensed Derivative®

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

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

CE UK CA

Pre technickú pomoc prosím kontaktujte miestneho distribútora.

Verzia	Dátum uskutočnených úprav
3.0	03.01.2024

Informácie o revízii

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.thermofisher.com

Indicador anaeróbico con resazurina

REF **BR0055B** ES

Uso previsto

El indicador anaeróbico con resazurina (BR0055B) es una tira de algodón impregnada con resazurina que se utiliza como indicador redox. La tira es adecuada para detectar condiciones redox adecuadas para el cultivo de organismos anaerobios. Es un accesorio de los sistemas de generación de atmósferas anaerobias.

El accesorio es solo para uso profesional, no está automatizado y tampoco es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Las bacterias anaerobias son patógenos importantes que pueden causar diversas enfermedades en humanos. El sitio de la infección por anaerobios suele ser el sitio de la colonización normal. Anaerobio significa «vida sin aire». Las bacterias anaerobias crecen en lugares que carecen por completo o casi por completo de oxígeno. El espectro de infecciones varía desde abscesos locales hasta infecciones potencialmente mortales. Los microorganismos anaerobios, incluidos patógenos como *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* y *Fusobacterium nucleatum,* pueden ser altamente infecciosos y causar enfermedades potencialmente mortales. Por ejemplo, *Fusobacterium necrophorum* es una de las especies de *Fusobacterium* más comúnmente aisladas y es una causa poco común de bacteriemia, que tiene una alta tasa de mortalidad del 10 %.[1] *Fusobacterium nucleatum* es otro miembro del género *Fusobacterium* y se ha relacionado con infecciones como la necrobacilosis y la enfermedad de Lemierre.[2]

Principio del método

La detección de condiciones redox adecuadas para el crecimiento de organismos anaerobios se logra mediante la inclusión de resazurina como indicador de oxidación-reducción sensible a redox. Para evitar el deterioro y la contaminación de la tira impregnada se utilizan como conservantes Myacide, bronopol, fructosa, ácido cítrico y ácido ascórbico. El ortofosfato disódico de hidrógeno está presente como tampón biológico para mantener el pH de la solución de resazurina.

Materiales suministrados

BR0055B: 100 tiras indicadoras

Cada tira solo debe usarse una vez.

Materiales necesarios, pero no incluidos

Accesorios / otros dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* y otros productos	**Descripción**
Bolsa AnaeroGen 2,5 l AN0025A	Las bolsas AnaeroGen de 2,5 l son bolsas de generación de gas anaerobio para su uso con el tarro Thermo Scientific™ Oxoid de 2,5 l.
Bolsa AnaeroGen 3,5 l AN0035A	La bolsa AnaeroGen de 3,5 l es para su uso con tarros de anaerobios Thermo Scientific™ Oxoid de 3,5 l.
AnaeroGen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact es un sencillo sistema generador de gases anaerobios para la incubación anaerobia de hasta cuatro placas de Petri o un panel de identificación.
Sistema generador de gases AnaeroGen W-Zip Compact AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact es un sencillo sistema generador de gases anaerobios para la incubación anaerobia de hasta cuatro placas de Petri o un panel de identificación.
Bolsita AnaeroGen Compact AN0020D	La bolsita AnaeroGen™ Compact es un sencillo sistema generador de gases anaerobios para la incubación anaerobia de hasta cuatro placas de Petri o un panel de identificación.

Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 2 y 8 °C hasta que lo use.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Advertencias y precauciones

- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o las placas.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.
- No utilice el dispositivo si el color ha cambiado o presenta otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha sobre datos de toxicidad (Safety Data Sheet o SDS) en www.thermofisher.com.

Incidencias graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

PO MIS QUE OUTSHEETS

Obtención, manejo y almacenamiento de muestras

Los especímenes deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) Q 5.

Procedimiento

Después de abrir, llene el tarro de gas con placas. Asegúrese de que la tira indicadora no toque el costado del tarro/bolsa (pouch). Coloque las bolsas en el tarro de gas/bolsa (pouch) lo antes posible. Use AnaeroGen™ para lograr condiciones anaeróbicas dentro del tarro/bolsa (pouch) e incube durante la noche a 37 °C.

Control de calidad

El usuario es responsable de realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo con el uso previsto del producto y conforme a cualquier normativa local aplicable (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).
Se recomienda utilizar un Indicador anaerobio (BR0055B) en el tarro o bolsa con o sin cierre hermético W (pouch), como control visual de que se han logrado y mantenido las condiciones anaerobias.
El usuario debe revisar periódicamente el sistema anaerobio para verificar su capacidad de proporcionar las condiciones adecuadas para el crecimiento de bacterias apropiadas.

Limitaciones

No utilice tiras que estén secas al abrir la bolsa desechable. Después de la incubación de todo el sistema, si la tira no cambia de color a blanco, se debe verificar la integridad del sistema y repetir el proceso de cultivo con una nueva tira.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de las condiciones redox se confirma mediante la inclusión de una cepa aislada bien caracterizada en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del dispositivo. La precisión del indicador anaeróbico con resazurina (BR0055B) quedó demostrada por una tasa global de resultados aptos del 100 %, que se obtuvo con el producto durante cuatro años de pruebas (desde el 20/12/2017 hasta el 20/01/2022; 10 lotes). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

El indicador anaeróbico con resazurina (BR0055B) demuestra una alta sensibilidad, que se evaluó desafiando la tira indicadora con el método descrito.

El indicador anaeróbico con resazurina (BR0055B) es una tira indicadora redox fácil de leer que proporciona resultados rápidos y precisos en 24 horas.

Bibliografía

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». Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods.

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
	Mantener el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
Σ	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
CE	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
UK CA	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
UDI	Identificador único del producto
Made in Germany	Fabricado en Alemania

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, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido

CE UK CA

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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
3.0	03-01-2024

DOWNLOAD DUTSCHER SAS

www.thermofisher.com

Resazurin Anaerobic Indicator SV

REF **BR0055B**

Avsedd användning
Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) är en bomullsremsa impregnerad med resazurin som används som redoxindikator. Remsan är lämplig för att upptäcka redoxförhållanden som är lämpliga för tillväxt av anaeroba organismer. Detta är ett tillbehör till systemen för generering av anaerob atmosfär.

Tillbehöret är endast avsett för professionellt bruk, är inte automatiserat och är inte en kompletterande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring
Anaeroba bakterier är viktiga patogener som kan orsaka en mängd olika infektioner hos människor. Platsen för anaerob infektion är vanligtvis platsen för normal kolonisering. Anaerob betyder ”liv utan luft”. Anaeroba bakterier växer på platser som helt eller nästan helt saknar syre. Spektrumet av infektioner sträcker sig från lokala varansamlingar till livshotande infektioner. Anaeroba mikroorganismer, inklusive patogener som *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum* och *Fusobacterium nucleatum*, kan vara mycket smittsamma och kan orsaka livshotande sjukdomar. Till exempel är *Fusobacterium necrophorum* en av de vanligaste isolerade arterna av *Fusobacterium* och bakterien är en ovanlig orsak till bakteriemi, som har en hög dödlighet på 10 %[1]. *Fusobacterium nucleatum* är en annan medlem av *Fusobacterium*-arter som har kunnat kopplas till infektioner som nekrobacillos och Lemierres syndrom[2].

Metodprincip
Detektion av redoxförhållanden som är lämpliga för tillväxt av anaeroba organismer uppnås genom att resazurin inkluderas som en redoxkänslig oxidationsreducerande indikator. Myacid, bronopol, fruktos, citronsyra och askorbinsyra används som konserveringsmedel för att förhindra att den impregnerade remsan förstörs och kontamineras. Dinatriumväteortofosfat är närvarande som en biologisk buffert för att upprätthålla pH-värdet i resazurinlösningen.

Material som medföljer
BR0055B: 100 x indikatorremsor

Varje remsa ska endast användas en gång.

Material som krävs men som ej ingår

Tillbehör/andra medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och andra produkter	Beskrivning
Anaerogen 2.5L Sachet AN0025A	AnaeroGen 2.5L Sachets är anaeroba gasgenererande dospåsar för användning med Thermo Scientific™ Oxoid 2.5L-burk.
Anaerogen 3.5L Sachet AN0035A	AnaeroGen 3.5L Sachet är för användning med Thermo Scientific™ Oxoid Anaerobic 3.5L-burkar
Anaerogen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact är ett enkelt anaerobt gasgeneratorsystem för anaerob inkubation av upp till fyra petriskålar eller en identifieringspanel
AnaeroGen W-Zip Compact Gas Generator System AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact är ett enkelt anaerobt gasgeneratorsystem för anaerob inkubation av upp till fyra petriskålar eller en identifieringspanel.
Anaerogen Compact Sachet AN0020D	AnaeroGen™ Compact Sachet är ett enkelt anaerobt gasgeneratorsystem för anaerob inkubation av upp till fyra petriskålar eller en identifieringspanel.

Förvaring
- Förvara produkten i originalförpackningen vid 2–8 °C tills den används.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.

Varningar och försiktighetsåtgärder
- Endast för diagnostisk användning in vitro.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns några synliga skador på förpackningen eller plattorna.
- Produkten får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte enheten 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 deras art och grad av fara och att få det behandlat eller kasserat i enlighet med eventuella federala, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Detta inkluderar kassering av använd eller oanvänd reagens samt annat kontaminerat engångsmaterial, enligt procedurer för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.

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

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

Insamling, hantering och förvaring av prov
Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Procedur
Öppna och fyll gasburken med plattor. Se till att indikatorremsan inte rör vid sidan av burken/påsen. Placera påsar i gasburken/påsen så snart som möjligt. Använd AnaeroGen™ för att uppnå anaeroba förhållanden i burken/påsen och inkubera över natten vid 37 °C.

DRMIQUE DUTSCHER SAS

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.).
Det rekommenderas att en Anaerobic Indicator (BR0055B) används i burken/påsen/den förslutningsbara påsen som en visuell kontroll av att anaeroba förhållanden har uppnåtts och upprätthållits.
Användaren ska regelbundet kontrollera att det anaeroba systemet har tillräckliga förutsättningar för tillväxt av lämpliga bakterier.

Begränsningar

Använd inte remsor som är torra när du öppnar engångspåsen. Om remsan inte ändrar färg till vit efter inkubation av hela systemet måste systemets integritet kontrolleras och odlingsprocessen upprepas med en ny remsa.

Prestandaegenskaper

Noggrannheten har fastställts genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av redoxförhållanden bekräftas genom att ett väldefinierat isolat inkluderas i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje sats av produkten. Precisionen hos Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) demonstrerades av en total genomgångsfrekvens på 100 % som uppnåddes för produkten under fyra års testning (20.12.2017 – 20.01.2022, 10 satser). Detta visar att prestandan är reproducerbar.

Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) visar hög sensitivitet, vilket bedömdes genom att testa indikatorremsan med den beskrivna metoden.

Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) är en lättläst indikatorremsa för detektering av redoxtillstånd som ger snabba, exakta resultat inom 24 timmar.

Bibliografi

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'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative- rods.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
REF	Katalognummer
IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
LOT	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
CE	Europeisk bedömning av överensstämmelse
UK CA	Brittisk bedömning av överensstämmelse
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Importör – Används för att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
Made in Germany	Gjord i Tyskland

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, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien

CE UK CA

Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
3.0	2024-01-03

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Page is intentionally left blank

DOMINIQUE DUTSCHER SAS