Thermo SCIENTIFIC

www.thermofisher.com

AnaeroGen™

REF **AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, & AN0035A** EN

Intended Use

AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) are culture media accessory devices intended to be used with the in vitro diagnostic devices part of the AnaeroGen products range, for the generation of optimal atmospheric conditions for the growth of anaerobic microorganisms.

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

Can also be used for testing food and water samples.

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].

Due to the severity of bacterial infections caused by anaerobic microorganisms in a vast number of patients, it is therefore highly important to grow and isolate anaerobic microorganisms from clinical samples. Early diagnosis is vital in the prevention and reduction of bacterial infections.

Principle of Method

The AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) can generate the optimal atmospheric conditions for the growth of anaerobic microorganisms through a very simple method.
The system consists of a paper gas generating sachet and a plastic pouch or a jar/box. The paper sachet contains ascorbic acid and activated carbon which react on contact with air. Oxygen is rapidly adsorbed and carbon dioxide is produced. When the paper sachet is placed in a sealed plastic pouch or a jar, this reaction will create ideal atmospheric conditions for the growth of anaerobes. It proceeds with no evolution of hydrogen and therefore does not require a catalyst. No addition of water is necessary to activate the reaction. When used as directed the AnaeroGen sachet will reduce the oxygen content in the pouch to below 1% within 30 minutes. The resulting carbon dioxide content will be between 8% and 14%. The level of carbon dioxide will depend on how many plates are placed in the pouch or the jar.
The system is designed to support the anaerobic incubation of culture media or identification panels.
Sachets can be provided singularly, or as part of a wider anaerobic gas generator system where 10 plastic pouches, and 10 W-Zip seal pouches (with integral seal) respectively, are provided together with the sachets.
AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) and AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) function according to the same principle, with the only difference being the sizes of the sachets that are intended to be used with a 2.5L jar or box and a 3.5L jar, respectively. Jar and box are sold separately.

Description of Components

AnaeroGen Compact (AN0010C) is supplied in packages containing 10 sachets and 10 sealed plastic pouches; AnaeroGen W-Zip Compact Gas Generator System (AN0010W) includes 10 sachets and 10 W-Zip seal pouches.

AnaeroGen Compact (AN0020C) contains 20 sachets only, like the AnaeroGen Compact Sachet (AN0020D) device, that contains 10 sachets: for both these products, pouches are supplied separately.

AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) and AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) are sold in packages containing 10 sachets each, with sachets sizes of 2.5L and 3.5L respectively, intended to be used with the corresponding size 2.5L jar, 2.5L box and 3.5L jar, all sold separately.

Materials Required but Not Supplied

- Innoculated media
- Incubators
- Quality control organisms
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) A pack of 5 sealing clips intended to be used with the pouches included in AnaeroGen Compact (AN0010C and AN0020C).
- AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) A pack of 20 plastic pouches (without clips).
- AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) A pack of 20 W-Zip seal pouches (with integral seal).
- AnaeroJar™ 2.5L Jar (AG0025A) A 2.5L jar supplied with 2.5L capacity polycarbonate jar base and lid secured to base by four self-venting clips, intended to be used with AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) and CampyGen™ 2.5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox™ 2.5L Box with Lid and Seal (AB0025A) A 2.5L box intended to be used with AnaeroGen 2.5L Sachet

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

(AN0025A) and CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox 3.5L Box with Lid and Seal (AB0035A) A 3.5L box intended to be used with AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) and CampyGen 3.5L Sachet (CN0035A).
- Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) A cotton strip impregnated with resazurin used as a redox indicator.

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

Warnings and Precautions
- For *in vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or product.
- 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 there are signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- As soon as the AnaeroGen paper sachet is exposed to the air, the reaction will start. It is therefore essential that the paper sachet is placed in the pouch and sealed within one minute.
- The reaction of the ascorbic acid with oxygen is exothermic. However, the temperature of the AnaeroGen paper sachet will not exceed 65°C.

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

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

Procedure
1. Place the inoculated media plates or identification panel in the plastic pouch provided. Disposable plastic Petri dishes should be of the vented variety to aid gas transfer between the interior and exterior of the plates.
2. Tear open an AnaeroGen foil sachet at the tear- nick indicated and remove ths Anaerogen paper sachet from within.
3. Immediately place the AnaeroGen paper sachet in the plastic pouch.
   NOTE: The AnaeroGen paper sachet will become warm to touch on exposed to air.
4. Expel excess air from the plastic pouch. Seal the plastic pouch immediately with the AnaeroGen Compact Clip (AN0005).
   NOTE: The time taken between opening the foil sachet and sealing the plastic pouch should not exceed one minute. Extended exposure will result in loss of reactivity, and full anaerobic conditions may not be achieved in the jar.
5. Incubate appropriately.
6. After the incubation period remove the plates or ID panel and examine for the presence of colonies or biochemical reaction. If the plates require re-incubation, then a fresh AnaeroGen Compact sachet must be used following steps 2- 5 described above.
   NOTE: The plates may be initially inspected through the transparent plastic pouch. If the bag is opened, a fresh AnaeroGen Compact sachet is required for re-incubation.
7. After incubation, the exhausted AnaeroGen Compact paper sachet and plastic pouch should be sterilised and discarded with the non- hazardous laboratory waste.

Quality Control
It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the product, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).
It is recommended that an OXOID™ Anaerobic Indicator (BR0055) is used in the jar as a visual 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.
The performance of this product can be verified by testing the following reference strains.

Incubation Conditions:24 - 48 h @ 37° ± 2°C anaerobic

Positive Controls	
Clostridium novyi ATCC®9690™	Growth
Negative Controls	
Kocuria rhizophila ATCC®9341™	No Growth

Performance Characteristics
Evidence of the repeatability and reproducibility of the AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) are demonstrated by the performance data generated from In-Process QC testing performed by our third party

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

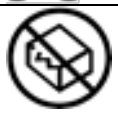
supplier during the manufacturing of the anaerobic gas generating sachets and by the historical performance achieved through routine QC assessed by the manufacturer.
Performance Specification:

- Oxygen Removal = 0.1% or below after 2.5 hours.
- Carbon Dioxide Production = 11% +/ 4% after 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
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	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
UKCA	UK Conformity Assessment
UDI	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
Made in Japan	Made in Japan

ATCC Licensed Derivative ®

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
3.0	11 July 2025 Addition of non-clinical claims

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

AnaeroGen™

REF **AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, & AN0035A** **BG**

Предназначение
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) са допълнителни изделия за хранителна среда, предназначени да се използват с изделия за in vitro диагностика, част от продуктовата гама AnaeroGen, за генериране на оптимални атмосферни условия за растеж на анаеробни микроорганизми.

Аксесоарите на изделията са предназначени само за професионална употреба, не са автоматизирани и не са придружаваща диагностика.

Може да се използва и за тестване на хранителни и водни проби.

Обобщение и обяснение
Анаеробните бактерии са важни патогени, които могат да причинят различни инфекции при хората. Мястото на анаеробната инфекция обикновено е мястото на нормална колонизация. Анаеробно означава „живот без въздух“. Анаеробните бактерии растат на места, където напълно или почти напълно липсва кислород. Спектърът на инфекциите варира от локални абсцеси до животозастрашаващи инфекции. Анаеробни микроорганизми, включително патогени като *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* и *Fusobacterium nucleatum,* могат да бъдат силно заразни и да причинят животозастрашаващи заболявания. Например *Fusobacterium necrophorum* е един от най-често изолираните видове *Fusobacterium* и е необичайна причина за бактериемия, която има висок процент на смъртност от 10%[1], *Fusobacterium nucleatum* е друг член на вида *Fusobacterium* и се свързва с инфекции като некробацилоза и болестта на Lemierre[2].

Поради тежестта на бактериалните инфекции, причинени от анаеробни микроорганизми при голям брой пациенти, е изключително важно да се отглеждат и изолират анаеробни микроорганизми от клинични проби. Ранната диагностика е жизненоважна за предотвратяването и намаляването на бактериалните инфекции.

Принцип на метода
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D,
AN0025A, AN0035A) може да генерира оптимални атмосферни условия за растеж на анаеробни микроорганизми чрез много прост метод.
Системата се състои от хартиено саше за генериране на газ и пластмасова торбичка или банка/кутия. Хартиеното саше съдържа аскорбинова киселина и активен въглен, които реагират при контакт с въздуха. Кислородът се абсорбира бързо и се произвежда въглероден диоксид. Когато хартиеното саше се постави в запечатана пластмасова торбичка или банка, тази реакция ще създаде идеални атмосферни условия за растеж на анаероби. Протича без отделяне на водород и следователно не изисква катализатор. Не е необходимо добавяне на вода за активиране на реакцията. Когато се използва според указанията, сашето AnaeroGen ще намали съдържанието на кислород в торбичката до под 1% в рамките на 30 минути. Полученото съдържание на въглероден диоксид ще бъде между 8% и 14%. Нивото на въглероден диоксид ще зависи от това колко петрита са поставени в торбичката или банката.
Системата е проектирана да поддържа анаеробна инкубация на културни среди или идентификационни панели.
Сашетата могат да се предоставят поотделно или като част от по-широка анаеробна газова генераторна система, където 10 пластмасови торбички и съответно 10 запечатващи се торбички W-Zip (с интегрално запечатване) се предоставят заедно със сашетата. Саше AnaeroGen 2,5 L (AN0025A) и саше AnaeroGen 3,5 L (AN0035A) функционират на същия принцип, като единствената разлика е размерът на сашетата, които са предназначени за използване съответно с 2,5 L банка или кутия и 3,5 L банка. Банката и кутията се продават отделно.

Описание на компонентите
AnaeroGen Compact (AN0010C) се доставя в опаковки, съдържащи 10 сашета и 10 запечатани пластмасови торбички; газовата генераторна система AnaeroGen W-Zip Compact (AN0010W) включва 10 сашета и 10 запечатващи торбички W-Zip.

AnaeroGen Compact (AN0020C) съдържа само 20 сашета, подобно на устройството саше AnaeroGen Compact (AN0020D), което съдържа 10 сашета: и за двата продукта торбичките се доставят отделно.

Саше AnaeroGen 2,5 L (AN0025A) и саше AnaeroGen 3,5 L (AN0035A) се продават в опаковки, съдържащи по 10 сашета, с размери на сашетата съответно 2,5 L и 3,5 L, предназначени за използване със съответния размер банка от 2,5 L, кутия от 2,5 L и банка от 3,5 L, като всички те се продават отделно.

Необходими, но непредоставени материали
- Инокулирани среди
- Инкубатори
- Организми за контрол на качеството
- Запечатваща скоба AnaeroGen Compact (AN0005C) Пакет от 5 запечатващи скоби, предназначени за използване с торбичките, включени в AnaeroGen Compact (AN0010C и AN0020C).
- Пластмасова торбичка AnaeroGen Compact (AG0020C) Опаковка от 20 пластмасови торбички (без скоби).
- Уплътнителни торбички AnaeroGen W-Zip (AG0060C) Опаковка от 20 уплътнителни торбички W-Zip (с вградено уплътнение).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

- Банка AnaeroJar™ 2,5 L (AG0025A) 2,5 L банка, която се доставя с 2,5 L поликарбонатна основа за банка и капак, закрепен към основата с четири самовентилиращи скоби, предназначен за използване със саше AnaeroGen 2,5 L (AN0025A) и саше CampyGen™ 2,5 L (CN0025A).
- Кутия AnaeroBox™ 2,5 L с капак и уплътнение (AB0025A) Кутия от 2,5 L, предназначена за използване със саше AnaeroGen 2,5 L (AN0025A) и саше CampyGen 2,5 L (CN0025A).
- Кутия AnaeroBox 3,5 L с капак и уплътнение (AB0035A) Кутия от 3,5 L, предназначена за използване със саше AnaeroGen 3,5 L (AN0035A) и саше CampyGen 3,5 L (CN0035A).
- Анаеробен индикатор резазурин (BR0055B) Памучна лента, импрегнирана с резазурин, използвана като редокс индикатор.

Съхранение

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

Предупреждения и предпазни мерки

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

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

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на съответния регулаторен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

Процедура

1. Поставете инокулираните петрита с хранителна среда или идентификационния панел в предоставената пластмасова торбичка. Пластмасовите петриеви чашки за еднократна употреба трябва да бъдат вентилирани, за да подпомогнат преноса на газ между вътрешната и външната част на петритата.
2. Разкъсайте фолиево саше AnaeroGen на указаното място за разкъсване и извадете хартиеното саше Anaerogen отвътре.
3. Незабавно поставете хартиеното саше AnaeroGen в пластмасовата торбичка.
   ЗАБЕЛЕЖКА: Хартиеното саше AnaeroGen ще стане топло на допир при излагане на въздух.
4. Изкарайте излишния въздух от пластмасовата торбичка. Незабавно запечатайте пластмасовата торбичка със скоба AnaeroGen Compact (AN0005).
   ЗАБЕЛЕЖКА: Времето между отварянето на фолиевото саше и запечатването на пластмасовата торбичка не трябва да надвишава една минута. Продължителното излагане ще доведе до загуба на реактивност и може да не се постигнат пълни анаеробни условия в буркана.
5. Инкубирайте по подходящ начин.
6. След инкубационния период отстранете петритата или идентификационния панел и прегледайте за наличие на колонии или биохимична реакция. Ако петритата изискват повторна инкубация, трябва да се използва ново саше AnaeroGen Compact, следвайки стъпки 2-5, описани по-горе.
   ЗАБЕЛЕЖКА: Петритата могат да бъдат първоначално проверени през прозрачната пластмасова торбичка. Ако торбичката е отворена, е необходимо ново саше AnaeroGen Compact за повторна инкубация.
7. След инкубацията изчерпаното хартиено саше AnaeroGen Compact и пластмасовата торбичка трябва да бъдат стерилизирани и изхвърлени заедно с неопасните лабораторни отпадъци.

Контрол на качеството

Отговорност на потребителя е да извърши тестове за контрол на качеството, като вземе предвид предназначението на продукта и в съответствие с всички приложими местни разпоредби (честота, брой щамове, температура на инкубация и т.н.).

Препоръчително е в банката да се използва анаеробен индикатор OXOID™ (BR0055) като визуална проверка дали са постигнати и поддържани анаеробни условия. Потребителят трябва периодично да проверява своята анаеробна система за способността ѝ да осигури подходящи условия за растеж на подходящи бактерии. Ефективността на този продукт може да бъде проверена чрез тестване на следните референтни щамове.

DOCUMENT DE DUTSCHER SAS

Условия на инкубация: 24 – 48 часа при 37 ° ± 2 °C анаеробни

Положителни контроли	
Clostridium novyi ATCC®9690™	Растеж
Отрицателни контроли	
Kocuria rhizophila ATCC®9341™	Без растеж

Характеристики на ефективност

Доказателство за повторяемостта и възпроизводимостта на AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) се демонстрира от данните за производителността, генерирани от тестове за КК в процеса, извършени от наш доставчик трета страна по време на производството на сашетата, генериращи анаеробни газове, и от историческото представяне, постигнато чрез рутинна проверка на качеството, оценена от производителя.

Спецификация на производителността:

- Отстраняване на кислород = 0,1% или по- малко след 2,5 часа.
- Производство на въглероден диоксид = 11% ± 4% след 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Легенда на символите

Символ	Определение
REF	Каталожен номер
IVD	Медицинско изделие за in vitro диагностика
LOT	Код на партида
	Температурна граница
	Да се използва до
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Вижте инструкциите за употреба.
	Производител
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
CE	Европейска оценка на съответствието
UK CA	Оценка на съответствието в Обединеното кралство
UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз
Made in Japan	Произведено в Япония

ATCC Licensed Derivative®

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.
Каталожните марки ATCC и ATCC са търговска марка на American Type Culture Collection.
Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества.



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

CE UK CA

За техническа помощ се свържете с вашия местен дистрибутор.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Информация за ревизията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
3.0	11 юли 2025 Добавяне на твърдения от неклиничен характер

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

AnaeroGen™

REF **AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, & AN0035A** CS

Určené použití
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) jsou doplňková kultivační média určená k použití s diagnostickými prostředky in vitro, které jsou součástí řady výrobků AnaeroGen, pro vytvoření optimálních atmosférických podmínek pro růst anaerobních mikroorganismů.

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

Lze je rovněž použít k testování vzorků potravin.

Souhrn a vysvětlení
Anaerobní bakterie jsou významnými patogeny, které mohou u lidí způsobovat různé infekce. Místo anaerobní infekce je běžně místem 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 bakterie *Fusobacterium*a je neobvyklou příčinou bakteriémie, která má vysokou úmrtnost 10 %[1]; *Fusobacterium nucleatum* je dalším členem druhu *Fusobacterium* a je spojován s infekcemi, jako je nekrobacilóza a Lemierrova nemoc[2].

Vzhledem k závažnosti bakteriálních infekcí způsobených anaerobními mikroorganismy u velkého počtu pacientů je proto velmi důležité kultivovat a izolovat anaerobní mikroorganismy z klinických vzorků. Včasná diagnóza má zásadní význam pro prevenci a snížení výskytu bakteriálních infekcí.

Princip metody
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) dokáže velmi jednoduchou metodou vytvořit optimální atmosférické podmínky pro růst anaerobních mikroorganismů.
Systém se skládá z papírového sáčku vytvářejícího plyn a plastového pytlíku nebo nádoby/boxu. Papírový sáček obsahuje kyselinu askorbovou a aktivní uhlí, které reagují při kontaktu se vzduchem. Kyslík se rychle adsorbuje a vzniká oxid uhličitý. Pokud je papírový sáček umístěn v těsně uzavřeném plastovém pytlíku nebo nádobě, vytvoří tato reakce ideální atmosférické podmínky pro růst anaerobních organismů. Probíhá bez vývinu vodíku, a proto nevyžaduje katalyzátor. K aktivaci reakce není nutné přidávat vodu. Při použití podle návodu sáček AnaeroGen sníží obsah kyslíku v pytlíku na méně než 1 % během 30 minut. Výsledný obsah oxidu uhličitého se bude pohybovat mezi 8 % a 14 %. Hladina oxidu uhličitého závisí na tom, kolik destiček je umístěno v pytlíku nebo nádobě.
Systém je určen k podpoře anaerobní inkubace kultivačních médií nebo identifikačních panelů.
Sáčky mohou být dodávány samostatně nebo jako součást širšího systému generátoru anaerobního plynu, kdy je spolu se sáčky dodáváno 10 plastových pytlíků, resp. 10 uzavíracích pytlíků W-Zip (s integrovaným uzávěrem).
Sáčky AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) a AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) fungují na stejném principu, liší se pouze velikostí sáčků, které jsou určeny k použití s 2,5 l nádobou nebo boxem, resp. 3,5 l nádobou. Nádoba a box se prodávají samostatně.

Popis komponent
AnaeroGen Compact (AN0010C) se dodává v baleních obsahujících 10 sáčků a 10 uzavřených plastových pytlíků; AnaeroGen W-Zip Compact Gas Generator System (AN0010W) obsahuje 10 sáčků a 10 uzavíracích pytlíků W-Zip.

Prostředek AnaeroGen Compact (AN0020C) obsahuje pouze 20 sáčků, stejně jako prostředek AnaeroGen Compact Sachet (AN0020D), který obsahuje 10 sáčků: pytlíky pro oba tyto produkty jsou dodávány samostatně.

Prostředky AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) a AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) se prodávají v baleních obsahujících po 10 sáčcích o velikosti 2,5 l a 3,5 l, které jsou určeny k použití s odpovídající velikostí nádoby 2,5 l, boxu 2,5 l a nádoby 3,5 l, které se prodávají samostatně.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky
- Naočkovaná média
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) Balení 5 těsnicích klipů určených k použití s pytlíky, které jsou součástí balení AnaeroGen Compact (AN0010C a AN0020C).
- AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) Balení 20 plastových pytlíků (bez klipů).
- AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) Balení 20 uzavíracích pytlíků W-Zip (s integrovaným uzávěrem).
- AnaeroJar™ 2.5L Jar (AG0025A) 2,5 l nádoba dodávaná s polykarbonátovou základnou o objemu 2,5 l a víčkem připevněným k základně čtyřmi samoventilačními klipy, určená k použití s produkty AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) a CampyGen™ 2.5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox™ 2.5L Box s víkem a uzávěrem (AB0025A) Box o objemu 2,5 l, který je určen k použití s produktem AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) a CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

- AnaeroBox 3.5L Box s víkem a uzávěrem (AB0035A) Box o objemu 3,5 l, který je určen k použití s produktem AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) a CampyGen 3.5L Sachet (CN0035A).
- Prostředek nepoužívejte, pokud se objevily známky poškození.
- Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady na základě jejich povahy a stupně nebezpečnosti a také je odpovědná za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagencií a veškerého dalšího kontaminovaného jednorázového materiálu podle postupů pro infekční nebo potenciálně infekční výrobky.
- Jakmile je papírový sáček AnaeroGen vystaven vzduchu, spustí se reakce. Proto je nezbytné, aby byl papírový sáček do jedné minuty vložen do pytlíku a uzavřen.
- Reakce kyseliny askorbové s kyslíkem je exotermická. Teplota papírového sáčku AnaeroGen však nepřekročí 65 °C.

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

Závažné incidenty

Jakýkoli závažný incident, k němuž došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobci a příslušnému regulačnímu orgánu v zemi, ve které je uživatel a/nebo pacient usazen.

Postup

1. Destičky nebo identifikační panel s naočkovanými médii vložte do poskytnutého plastového pytlíku. Jednorázové plastové Petriho misky by měly být ventilované, aby se usnadnil přenos plynu mezi vnitřní a vnější stranou destiček.
2. Roztrhněte fóliový sáček AnaeroGen v místě vyznačeném pro roztržení a vyjměte z něj papírový sáček Anaerogen.
3. Papírový sáček AnaeroGen ihned vložte do plastového pytlíku.
   POZNÁMKA: Papírový sáček AnaeroGen se po vystavení vzduchu zahřeje a je na dotek teplý.
4. Vypusťte z plastového pytlíku přebytečný vzduch. Plastový pytlík ihned uzavřete pomocí kompaktního klipu AnaeroGen Compact Clip (AN0005).
   POZNÁMKA: Doba mezi otevřením fóliového sáčku a uzavřením plastového pytlíku by neměla přesáhnout jednu minutu. Delší expozice vede ke ztrátě reaktivity a v nádobě nemusí být dosaženo úplných anaerobních podmínek.
5. Vhodně inkubujte.
6. Po uplynutí inkubační doby vyjměte destičky nebo ID panel a zkontrolujte přítomnost kolonií či biochemickou reakci. Pokud destičky vyžadují opětovnou inkubaci, je třeba použít nový sáček AnaeroGen Compact podle výše popsaných kroků 2–5.
   POZNÁMKA: Destičky lze zpočátku kontrolovat přes průhledný plastový pytlík. Pokud je pytlík otevřen, je pro opětovnou inkubaci nutné použít nový sáček AnaeroGen Compact.
7. Po inkubaci je třeba použitý papírový sáček AnaeroGen Compact a plastový pytlík sterilizovat a zlikvidovat spolu s běžným laboratorním odpadem.

Kontrola kvality

Uživatel je odpovědný za provedení testů kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití výrobku a v souladu s místními platnými předpisy (četnost, počet kmenů, inkubační teplota atd.).
Doporučujeme použít v nádobě anaerobní indikátor OXOID™ Anaerobic Indicator (BR0055) jako vizuální kontrolu dosažení a udržení anaerobních podmínek.
Uživatel by měl pravidelně kontrolovat, zda jeho anaerobní systém poskytuje odpovídající podmínky pro růst vhodných bakterií.
Funkčnost tohoto výrobku lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 24–48 hodin, teplota 37 ± 2 °C, anaerobní

Pozitivní kontroly	
Clostridium novyi ATCC™9690™	Růst
Negativní kontroly	
Kocuria rhizophila ATCC™9341™	Žádný růst

Charakteristiky funkčnosti

Průkazem opakovatelnosti a reprodukovatelnosti sáčků AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) jsou údaje o funkčnosti získané z testování kontroly kvality v rámci procesu, které prováděl náš externí dodavatel během výroby sáčků tvořících anaerobní plyn, a historická funkčnost dosažená v rámci rutinní kontroly kvality posuzované výrobcem.

Funkční specifikace:

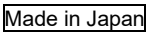
- Odstranění kyslíku = 0,1 % nebo méně po 2,5 hodinách.
- Produkce oxidu uhličitého 11 % ± 4 % po 24 hodinách.

Seznam literatury

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Legenda k symbolům

Символ	Определение
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit
	Datum spotřeby
	Seznamte se s návodem k použití nebo seznamte se s návodem k použití v elektronické podobě
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posouzení shody
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno v Japonsko



©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.
ATCC a katalogové známky ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.
Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. nebo jejích dceřiných společností.



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



Pro technickou pomoc se prosím obraťte na místního distributora.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
3.0	11 Červenec 2025 Doplnění neklinických tvrzení

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

AnaeroGen™

REF **AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, & AN0035A** DA

Tilsigtet anvendelse
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) er dyrkningsmedietilbehørs- anordninger beregnet til at blive brugt sammen med in vitro- diagnostisk udstyr i AnaeroGen-produktserien, til generering af optimale atmosfæriske betingelser for dyrkning af anaerobe mikroorganismer.

Tilbehørsanordningerne er kun til professionel brug, er ikke automatiserede og er heller ikke ledsagende diagnostik.

Kan også bruges til at teste føde- og drikkevareprøver.

Resumé og forklaring
Anaerobe bakterier er vigtige patogener, der kan forårsage en række infektioner hos mennesker. Stedet for anaerob infektion er almindeligvis stedet for normal kolonisering. Anaerob betyder "liv uden luft." Anaerobe bakterier vokser på steder, som helt eller næsten helt mangler ilt. Spektret af infektioner spænder fra lokale bylder til livstruende infektioner. Anaerobe mikroorganismer, herunder patoge- ner, f.eks *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* og *Fusobacterium nucleatum*, kan være meget smitsomme og kan forårsage livstruende sygdomme. For eksempel, *Fusobacterium necrophorum* er en af de mest almindeligt isolerede arter af *Fusobacterium*, og er en ualmindelig årsag til bakteriæmi, som har en høj dødelighed på 10 %[1], *Fusobacterium nucleatum* er et andet medlem af *Fusobacterium*-arterne og er blevet forbundet med infektioner som nekrobacillose og Lemierres sygdom[2].

På grund af alvoren af bakterielle infektioner forårsaget af anaerobe mikroorganismer hos et stort antal patienter, er det derfor yderst vigtigt at dyrke og isolere anaerobe mikro- organismer fra kliniske prøver. Tidlig diagnose er afgørende for forebyggelse og reduktion af bakterielle infektioner.

Metodens principper
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) kan skabe de optimale atmosfæriske forhold til dyrkning af anaerobe mikroorganismer med en meget enkel metode.
Systemet består af en gasgenererende papirpose og en plastikpose eller en krukke/beholder. Papirposen indehold- er ascorbinsyre og aktivt kul, som reagerer ved kontakt med luft. Ilt adsorberes hurtigt, og der dannes kuldioxid. Når papirposen anbringes i en forseglet plastikpose eller en krukke, vil denne reaktion skabe ideelle atmosfæriske forhold for dyrkning af anaerober. Det sker uden dannelse af brint og kræver derfor ikke en katalysator. Ingen tilsætning af vand er nødvendig for at aktivere reaktionen. Når det bruges som anvist, vil AnaeroGen-posen reducere iltindholdet i posen til under 1 % inden for 30 minutter. Det resulterende kuldioxidindhold vil være mellem 8 og 14 %. Niveauet af kuldioxid vil afhænge af, hvor mange plader der er placeret i posen eller krukken.
Systemet er designet til at understøtte anaerob inkubation af dyrkningsmedier eller identifikationspaneler.
Papirposer kan leveres enkeltvis eller som en del af et bredere anaerobt gasgeneratorsystem, hvor henholdsvis 10 plastposer og 10 lynlåsposer (med integreret forsegling) leveres sammen med papirposerne.

AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) og AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) fungerer efter samme princip, hvor den eneste forskel er størrelsen på de poser, der er beregnet til at blive brugt med henholdsvis en 2,5 liters krukke eller beholder og en 3,5 liters krukke. Krukke og beholder sælges separat.

Beskrivelse af komponenter
AnaeroGen Compact (AN0010C) leveres i pakker med 10 poser og 10 forseglede plastposer; AnaeroGen W-Zip Compact Gas Generator System (AN0010W) inkluderer 10 poser og 10 lynlåsposer.

AnaeroGen Compact (AN0020C) indeholder kun 20 papirposer, ligesom anordningen AnaeroGen Compact Sachet (AN0020D), der indeholder 10 papirposer: Poser leveres separat til begge disse produkter.

AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) og AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) sælges i pakker med 10 poser i hver, med posestørrelser på henholdsvis 2,5 liter og 3,5 liter, der er beregnet til at blive brugt med den tilsvarende størrelse 2,5 liters krukke, 2,5 liters beholder og 3,5 liters krukke, alle sælges separat.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger
- Podede medier
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) En pakke med 5 forseglingsclips beregnet til at blive brugt med de poser, der er inkluderet i AnaeroGen Compact (AN0010C og AN0020C).
- AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) En pakke med 20 plastposer (uden clips).
- AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) En pakke med 20 lynlåsposer (med integreret forseg- ling).
- AnaeroJar™ 2.5L Jar (AG0025A) En 2,5 liters krukke, der leveres med en 2,5 liters krukkebase og låg i polycarbonat fastgjort til basen med fire selvventilerende clips, beregnet til brug med AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) og CampyGen™ 2.5L Sachet (CN0025A).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

- AnaeroBox™ 2.5L Box with Lid and Seal (AB0025A) En 2,5 liters beholder, der er beregnet til brug med AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) og CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox 3.5L Box with Lid and Seal (AB0035A) En 3,5 liters beholder, der er beregnet til brug med AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) og CampyGen 3.5L Sachet (CN0035A).
- Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) En bomuldsstrimmel imprægneret med resazurin, der bruges som redoxindikator.

Opbevaring

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

Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller produktet.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på konta- minering.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på ned- brydning.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontami- neret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Så snart AnaeroGen-papirposen udsættes for luft, starter reaktionen. Det er derfor vigtigt, at papirposen placeres i posen og forsegles inden for ét minut.
- Reaktionen mellem ascorbinsyre og ilt er ekso- term. Temperaturen på AnaeroGen-papirposen vil dog ikke overstige 65 °C.

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

Alvorlige hændelser

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

Procedure

1. Placer de podede medieplader eller identifikations- panelet i den medfølgende plastikpose. Petriskåle af plast til engangsbrug skal være af den ventilerede variant for at hjælpe med gasfordelingen mellem pladernes indre og ydre.
2. Riv en AnaeroGen-foliepose op ved det angivne rivehak, og fjern Anaerogen-papirposen indefra.
3. Anbring straks AnaeroGen-papirposen i plastik- posen.
   BEMÆRK: AnaeroGen-papirposen bliver varm at røre ved, når den udsættes for luft.
4. Fjern overskydende luft fra plastikposen. Forsegl straks plastikposen med AnaeroGen Compact Clip (AN0005).
   BEMÆRK: Tiden mellem åbning af folieposen og forsegling af plastikposen bør ikke overstige ét minut. Forlænget eksponering vil medføre tab af reaktivitet, og der opnås muligvis ikke fuld- stændig anaerobe forhold i krukken.
5. Inkuber på en passende måde.
6. Efter inkubationsperioden skal pladerne eller ID- panelet fjernes og undersøges for tilstede- værelsen af kolonier eller biokemisk reaktion. Hvis pladerne kræver geninkubation, skal der bruges en frisk AnaeroGen Compact-pose efter trin 2-5 ovenfor.
   BEMÆRK: Pladerne kan indledningsvis kontrol- leres gennem den gennemsigtige plastpose. Hvis posen åbnes, kræves en frisk AnaeroGen Compact-pose til re-inkubation.
7. Efter inkubation skal den udtømte AnaeroGen Compact-papirpose og plastikposen steriliseres og kasseres sammen med ufarligt laboratorie- affald.

Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest under hensyntagen til den tilsigtede brug af produktet og i overensstemmelse med lokale gældende regler (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Det anbefales, at der bruges en OXOID™ Anaerobic Indicator (BR0055) i glasset som en visuel kontrol af, at anaerobe forhold er opnået og opretholdt.

Brugeren bør jævnligt kontrollere det anaerobe system og dets evne til at tilvejebringe tilstrækkelige forhold for vækst af passende bakterier.
Ydeevnen af dette produkt kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsbetingelser: 24-48 t. ved 37 °C ±2 °C anaerob.

Positive kontroller	
Clostridium novyi ATCC®9690™	Vækst
Negative kontroller	
Kocuria rhizophila ATCC®9341™	Ingen vækst

Funktionsegenskaber

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Dokumentationen for repeterbarheden og reproducerbar- heden af AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) fremgår af funktionsdata genereret fra igangværende kvalitetskontroltest udført af vores tredjepartsleverandør under fremstillingen af de anaerobe gasgenererende papirposer og af den historiske funktionsevne opnået gennem rutinemæssig kvalitetskontrol vurderet af producenten.

Funktionsevnespecifikation:

- Iltfjernelse = 0,1 % eller derunder efter 2,5 timer.
- Kuldioxidproduktion = 11 % +/- 4 % efter 24 timer.

Litteratur

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	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
LOT	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
CE	Europæisk overensstemmelsesvurdering
UK CA	Britisk overensstemmelsesvurdering
UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in Japan	Fremstillet i Japan

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



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



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

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
3.0	11 Juli 2025 Tilføjelse af påstand om ikke-kliniske prøver

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

AnaeroGen™

REF **AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, & AN0035A** DE

Verwendungszweck
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) ist Nährmedien-Zubehör, das zur Verwendung mit den In-vitro-Diagnostikgeräten aus der AnaeroGen Produktpalette bestimmt ist, um optimale atmosphärische Bedingungen für das Wachstum anaerober Mikroorganismen zu schaffen.

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

Das Produkt kann auch zum Testen von Lebensmittel- und Wasserproben verwendet werden.

Zusammenfassung und Erläuterung
Anaerobe Bakterien sind wichtige Krankheitserreger, die eine Vielzahl von Infektionen beim Menschen verursachen können. Der Ort der anaeroben Infektion ist in der Regel der Ort der normalen Besiedlung. Anaerob bedeutet „Leben ohne Luft“. Anaerobe Bakterien wachsen an Orten, an denen es ganz oder fast ganz an Sauerstoff fehlt. Das Spektrum der Infektionen reicht von lokalen Abszessen bis hin zu lebensbedrohlichen Infektionen. Anaerobe Mikroorganismen, darunter Krankheitserreger, wie *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* und *Fusobacterium nucleatum*, können hochgradig ansteckend sein und lebensbedrohliche Krankheiten verursachen. Zum Beispiel *Fusobacterium necrophorum* ist eine der am häufigsten isolierten *Fusobacterium*-Arten und ist eine seltene Ursache für Bakteriämie, die eine hohe Sterblichkeitsrate von 10 % hat.[1] *Fusobacterium nucleatum* gehört ebenfalls zu den *Fusobacterium*-Arten und wurde mit Infektionen wie Nekrobazillose und Lemierre-Syndrom in Verbindung gebracht.[2]

Aufgrund der Schwere bakterieller Infektionen, die bei einer großen Anzahl von Patienten durch anaerobe Mikroorganismen verursacht werden, ist es daher äußerst wichtig, anaerobe Mikroorganismen aus klinischen Proben zu züchten und zu isolieren. Eine frühzeitige Diagnose ist entscheidend für die Vorbeugung und Reduzierung von bakteriellen Infektionen.

Das Prinzip der Methode
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) kann durch eine sehr einfache Methode die optimalen atmosphärischen Bedingungen für das Wachstum von anaeroben Mikroorganismen schaffen. Das System besteht aus einem gaserzeugenden Papierbeutel und einem Kunststoffbeutelchen oder einem Weithalsgefäß/einer Box. Der Papierbeutel enthält Ascorbinsäure und Aktivkohle, die bei Kontakt mit Luft reagieren. Sauerstoff wird schnell adsorbiert und Kohlendioxid wird gebildet. Wenn der Papierbeutel in ein versiegeltes Kunststoffbeutelchen oder ein Weithalsgefäß gegeben wird, schafft diese Reaktion ideale atmosphärische Bedingungen für das Wachstum von Anaerobiern. Diese Reaktion verläuft ohne Wasserstoffentwicklung und benötigt daher keinen Katalysator. Zur Aktivierung der Reaktion ist keine Zugabe von Wasser erforderlich. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch reduziert der AnaeroGen Beutel den Sauerstoffgehalt im Beutelchen innerhalb von 30 Minuten auf unter 1 %. Der resultierende Kohlendioxidgehalt liegt zwischen 8 % und 14 %. Der Kohlendioxidgehalt hängt davon ab, wie viele Platten in das Beutelchen oder das Weithalsgefäß gegeben werden.
Das System wurde entwickelt, um die anaerobe Inkubation von Kulturmedien oder Identifikationsplatten zu unterstützen.
Die Beutel können einzeln oder als Teil eines umfassenderen Systems zur Erzeugung anaerober Gase bereitgestellt werden, wobei 10 Kunststoffbeutelchen bzw. 10 W-Zip Siegelbeutelchen (mit integrierter Versiegelung) zusammen mit den Beuteln bereitgestellt werden.
AnaeroGen 2,5 l Beutel (AN0025A) und AnaeroGen 3,5 l Beutel (AN0035A) funktionieren nach demselben Prinzip, mit dem einzigen Unterschied, dass die Beutelgrößen für die Verwendung mit einem 2,5-l-Weithalsgefäß oder einer 2,5-l-Box und einem 3,5-l-Weithalsgefäß bestimmt sind. Weithalsgefäß und Box sind separat erhältlich.

Beschreibung der Komponenten
AnaeroGen Compact (AN0010C) wird in Packungen mit 10 Beuteln und 10 versiegelten Kunststoffbeutelchen geliefert. Das AnaeroGen W-Zip Compact Gasgeneratorsystem (AN0010W) umfasst 10 Beutel und 10 W-Zip Siegelbeutelchen.

AnaeroGen Compact (AN0020C) enthält nur 20 Beutel, wie das Produkt AnaeroGen Compact Beutel (AN0020D), das 10 Beutel umfasst: Für diese beiden Produkte werden Beutelchen separat geliefert.

AnaeroGen 2,5 l Beutel (AN0025A) und AnaeroGen 3,5 l Beutel (AN0035A) werden in Packungen mit jeweils 10 Beuteln verkauft, in Beutelgrößen von 2,5 l bzw. 3,5 l, die für die Verwendung mit dem 2,5-l-Weithalsgefäß der entsprechenden Größe oder der 2,5-l-Box und dem 3,5-l-Weithalsgefäß vorgesehen sind, die alle separat erhältlich sind.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
- Inokulierte Medien
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle
- AnaeroGen Compact Verschluss-Clip (AN0005C) Eine Packung mit 5 Verschluss-Clips zur Verwendung mit den in AnaeroGen Compact (AN0010C und AN0020C) enthaltenen Beutelchen.
- AnaeroGen Compact Kunststoffbeutelchen (AG0020C) Eine Packung mit 20 Kunststoffbeutelchen (ohne Clips).
- AnaeroGen W-Zip Siegelbeutelchen (AG0060C) Eine Packung mit 20 W-Zip Siegelbeutelchen (mit integrierter Versiegelung).
- AnaeroJar™ 2,5 l Weithalsgefäß (AG0025A) Ein 2,5 l Weithalsgefäß mit einem Fassungsvermögen von 2,5 l und

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Polycarbonat- Gefäßboden und -Verschlusskappe, der mit vier selbstentlüftenden Clips am Boden befestigt ist und für die Verwendung mit AnaeroGen 2,5 l Beutel (AN0025A) und CampyGen™ 2,5 l Beutel vorgesehen ist (CN0025A).
- AnaeroBox™ 2,5 l Box mit Verschlusskappe und Dichtung (AB0025A) Eine 2,5-l-Box zur Verwendung mit AnaeroGen 2,5 l Beutel (AN0025A) und CampyGen 2,5 l Beutel (CN0025A).
- AnaeroBox 2,5 l Box mit Verschlusskappe und Dichtung (AB0025A) Eine 2,5-l-Box zur Verwendung mit AnaeroGen 2,5 l Beutel (AN0025A) und CampyGen 2,5 l Beutel (CN0025A).
- Resazurin Anaerob-Indikator (BR0055B) Ein mit Resazurin imprägnierter Baumwollstreifen, der als Redox-Indikator verwendet wird.

Lagerung

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Schwere Zwischenfälle

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

Verfahren

1. Legen Sie die inokulierten Medienplatten oder die Identifikationsplatte in das mitgelieferte Kunststoffbeutelchen. Einwegpetrischalen aus Kunststoff sollten belüftet sein, um den Gastransfer zwischen dem Inneren und Äußeren der Platten zu unterstützen.
2. Reißen Sie einen der AnaeroGen Folienbeutel an der markierten Einreißkerbe auf und entnehmen Sie den AnaeroGen Papierbeutel.
3. Legen Sie den AnaeroGen Papierbeutel sofort in das Kunststoffbeutelchen.
   HINWEIS: Der AnaeroGen Papierbeutel wird handwarm, wenn er mit Luft in Kontakt kommt.
4. Entfernen Sie überschüssige Luft aus dem Kunststoffbeutelchen. Verschließen Sie das Kunststoffbeutelchen sofort mit dem AnaeroGen Kompakt-Clip (AN0005).
   HINWEIS: Ab dem Öffnen des Folienbeutels bis zum Verschließen des Kunststoffbeutelchens sollte höchstens eine Minute vergehen. Eine längere Exposition führt zu einem Reaktivitätsverlust; in diesem Fall können im Behältnis möglicherweise keine voll anaeroben Bedingungen erreicht werden.
5. Angemessen inkubieren.
6. Entnehmen Sie die Platten oder die ID-Platte nach der Inkubationszeit und untersuchen Sie diese auf Kolonien oder biochemische Reaktionen. Wenn die Platten erneut inkubiert werden müssen, verwenden Sie einen frischen AnaeroGen Kompaktbeutel und befolgen Sie die oben beschriebenen Schritte 2–5.
   HINWEIS: Die Platten können zunächst durch das transparente Kunststoffbeutelchen inspiziert werden. Wenn der Beutel geöffnet wird, muss für eine erneute Inkubation ein frischer AnaeroGen Kompaktbeutel verwendet werden.
7. Nach der Inkubation sollten die gebrauchten AnaeroGen Kompakt-Papierbeutel und Kunststoffbeutelchen sterilisiert und mit dem Laborabfall für ungefährliche Substanzen entsorgt werden.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Produkts und in Übereinstimmung mit allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Es wird empfohlen, einen OXOID™ Anaerob-Indikator (BR0055) im Weithalsgefäß zu verwenden, um visuell zu überprüfen, ob anaerobe Bedingungen erreicht und aufrechterhalten wurden.
Der Benutzer sollte sein anaerobes System regelmäßig auf dessen Fähigkeit überprüfen, angemessene Bedingungen für das Wachstum geeigneter Bakterien bereitzustellen.
Die Leistung dieses Produkts kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Inkubationsbedingungen: 24–48 Std. bei 37 ± 2 °C anaerob

DOCUMENT DE DUTSCHER SAS

Positiv-Kontrollen	
Clostridium novyi ATCC®9690™	Wachstum
Negativ-Kontrollen	
Kocuria rhizophila ATCC® 9341™	Kein Wachstum

Leistungsmerkmale

Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit von AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) wird durch die generierten Leistungsdaten bei der von unserem Drittanbieter durchgeführten QK-Prüfung während des Prozesses bei Herstellung von Beuteln, die anaerobe Gase erzeugen, und durch die historische Performance, die durch routinemäßige QK- Bewertungen des Herstellers erreicht wurde, nachgewiesen

Leistungsspezifikation:

- Sauerstoffentfernung = 0,1 % oder weniger nach 2,5 Stunden.
- Kohlendioxidproduktion = 11 % +/- 4 % nach 24 Stunden.

Bibliographie

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro- Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in Japan	Hergestellt in Japan

ATCC Licensed Derivative®

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
3.0	11 Juli 2025 Hinzufügung nicht-klinischer Ansprüche

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

AnaeroGen™

REF **AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, & AN0035A** EL

Προβλεπόμενη χρήση
Τα AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) είναι βοηθητικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα μέσων καλλιέργειας που προορίζονται για χρήση με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποτελούν μέρος της σειράς προϊόντων AnaeroGen, για τη δημιουργία βέλτιστων ατμοσφαιρικών συνθηκών για την ανάπτυξη αναερόβιων μικροοργανισμών.

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

Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο δειγμάτων τροφίμων.

Περίληψη και Επεξήγηση
Τα αναερόβια βακτήρια είναι σημαντικά παθογόνα που μπορούν να προκαλέσουν ποικίλες λοιμώξεις στον άνθρωπο. Το σημείο της αναερόβιας μόλυνσης είναι συνήθως το σημείο του φυσιολογικού αποικισμού. Αναερόβια σημαίνει «ζωή χωρίς αέρα». Τα αναερόβια βακτήρια αναπτύσσονται σε μέρη όπου υπάρχει πλήρης ή σχεδόν πλήρης έλλειψη οξυγόνου. Το φάσμα των λοιμώξεων κυμαίνεται από τοπικά αποστήματα έως απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις. Αναερόβιοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων παθογόνων όπως *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* και *Fusobacterium nucleatum*, μπορεί να είναι εξαιρετικά μολυσματικοί και μπορεί να προκαλέσουν απειλητικές για τη ζωή ασθένειες. Για παράδειγμα, το, *Fusobacterium necrophorum* είναι ένα από τα πιο συχνά απομονωμένα είδη *Fusobacterium* και είναι μια μη συνήθης αιτία βακτηριαιμίας, η οποία έχει υψηλό ποσοστό θνησιμότητας της τάξης του 10%[1], το *Fusobacterium nucleatum* είναι ένα άλλο μέλος του είδους *Fusobacterium* και έχει συνδεθεί με λοιμώξεις όπως η νεκροβακίλωση και η νόσος του Lemierre[2].

Λόγω της σοβαρότητας των βακτηριακών λοιμώξεων που προκαλούνται από αναερόβιους μικροοργανισμούς σε μεγάλο αριθμό ασθενών, είναι επομένως πολύ σημαντική η ανάπτυξη και η απομόνωση αναερόβιων μικροοργανισμών από κλινικά δείγματα. Η έγκαιρη διάγνωση είναι ζωτικής σημασίας για την πρόληψη και τη μείωση των βακτηριακών λοιμώξεων.

Αρχή της Μεθόδου
Το AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) μπορεί να δημιουργήσει τις βέλτιστες ατμοσφαιρικές συνθήκες για την ανάπτυξη αναερόβιων μικροοργανισμών μέσω μιας πολύ απλής μεθόδου.
Το σύστημα αποτελείται από έναν χάρτινο φακελίσκο παραγωγής αερίου και μια πλαστική θήκη ή ένα βάζο/κουτί. Ο χάρτινος φακελίσκος περιέχει ασκορβικό οξύ και ενεργό άνθρακα που αντιδρούν σε επαφή με τον αέρα. Το οξυγόνο απορροφάται ταχέως και παράγεται διοξείδιο του άνθρακα. Όταν ο χάρτινος φακελίσκος τοποθετηθεί σε μια σφραγισμένη πλαστική θήκη ή σε ένα βάζο, αυτή η αντίδραση θα δημιουργήσει ιδανικές ατμοσφαιρικές συνθήκες για την ανάπτυξη αναερόβιων. Η αντίδραση αυτή προχωρά χωρίς την εξέλιξη υδρογόνου και επομένως δεν απαιτεί καταλύτη. Δεν απαιτείται προσθήκη νερού για την ενεργοποίηση της αντίδρασης. Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, ο φακελίσκος AnaeroGen θα μειώσει την περιεκτικότητα της θήκης σε οξυγόνο σε επίπεδα κάτω από 1% μέσα σε 30 λεπτά. Η προκύπτουσα περιεκτικότητα σε διοξείδιο του άνθρακα θα είναι μεταξύ 8% και 14%. Το επίπεδο του διοξειδίου του άνθρακα θα εξαρτηθεί από το πόσα τρυβλία τοποθετούνται στη θήκη ή στο βάζο.
Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για να υποστηρίζει την αναερόβια επώαση μέσων καλλιέργειας ή πάνελ ταυτοποίησης.
Οι φακελίσκοι μπορούν να παρέχονται μεμονωμένα ή ως μέρος ενός ευρύτερου συστήματος αναερόβιας παραγωγής αερίου όπου παρέχονται 10 πλαστικές θήκες και 10 θήκες με σφράγιση W-Zip (με ενσωματωμένη σφράγιση) αντίστοιχα, μαζί με τους φακελίσκους.
Ο φακελίσκος AnaeroGen 2,5 L (AN0025A) και ο φακελίσκος AnaeroGen 3,5 L (AN0035A) λειτουργούν σύμφωνα με την ίδια αρχή, με μόνη διαφορά να υπάρχει στα μεγέθη των φακελίσκων που προορίζονται για χρήση με βάζο ή κουτί 2,5 L και βάζο 3,5 L, αντίστοιχα. Το βάζο και το κουτί πωλούνται χωριστά.

Περιγραφή των εξαρτημάτων
Το AnaeroGen Compact (AN0010C) διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 10 φακελίσκους και 10 σφραγισμένες πλαστικές θήκες. Το AnaeroGen W-Zip Compact Gas Generator System (AN0010W) περιλαμβάνει 10 φακελίσκους και 10 θήκες με σφράγιση τύπου W-Zip.

Το AnaeroGen Compact (AN0020C) περιέχει μόνο 20 φακελίσκους, όπως η συσκευή AnaeroGen Compact Sachet (AN0020D), που περιέχει 10 φακελίσκους: Και για τα δύο αυτά προϊόντα, οι θήκες παρέχονται χωριστά.

Ο φακελίσκος AnaeroGen 2,5 L (AN0025A) και ο φακελίσκος AnaeroGen 3,5 L (AN0035A) πωλούνται σε συσκευασίες που περιέχουν 10 φακελίσκους το καθένα, με μεγέθη φακελίσκων 2,5 L και 3,5 L αντίστοιχα, που προορίζονται για χρήση με το αντίστοιχο βάζο όγκου 2,5 L, το κουτί 2,5 L και το βάζο 3,5 L, τα οποία πωλούνται χωριστά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται
- Ενοφθαλμισμένα μέσα
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) Συσκευασία με 5 κλιπ σφράγισης που προορίζονται για χρήση με τις θήκες που περιλαμβάνονται στο AnaeroGen Compact (AN0010C και AN0020C).

DO NOT DUPLICATE OUTSOURCER SAS

- AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) Συσκευασία με 20 πλαστικές θήκες (χωρίς κλιπ).
- AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) Συσκευασία με 20 θήκες με σφράγιση τύπου W-Zip (με ενσωματωμένη σφράγιση).
- AnaeroJar™ 2,5L Jar (AG0025A) Ένα βάζο 2,5 L που παρέχεται με βάση βάζου από πολυανθρακικό χωρητικότητας 2,5 L και καπάκι στερεωμένο στη βάση με τέσσερα αυτοαεριζόμενα κλιπ, που προορίζεται για χρήση με φακελίσκο AnaeroGen 2,5 L (AN0025A) και φακελίσκο CampyGen™ 2,5 L (CN0025A).
- AnaeroBox™ 2,5L Box with Lid and Seal (AB0025A) Ένα κουτί 2,5 L που προορίζεται για χρήση με φακελίσκο AnaeroGen 2,5 L (AN0025A) και φακελίσκο CampyGen 2,5 L (CN0025A).
- AnaeroBox 3,5L Box with Lid and Seal (AB0035A) Ένα κουτί 3,5 L που προορίζεται για χρήση με φακελίσκο AnaeroGen 3,5 L

  (AN0035A) και φακελίσκο CampyGen 3,5 L (CN0035A).
- Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) Μια ταινία από βαμβάκι εμποτισμένη με ρεσαζουρίνη που χρησιμοποιείται ως δείκτης οξειδοαναγωγής.

Αποθήκευση

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

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

Σοβαρά Συμβάντα

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

Διαδικασία

1. Τοποθετήστε τα τρυβλία με το ενοφθαλμισμένο μέσο ή το πάνελ ταυτοποίησης στην πλαστική θήκη που παρέχεται. Τα πλαστικά τρυβλία Petri μιας χρήσης, θα πρέπει να έχουν δυνατότητα αερισμού για να διευκολύνουν τη μεταφορά αερίων μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού των τρυβλίων.
2. Ανοίξτε ένα φακελίσκο αλουμινίου AnaeroGen σχίζοντας στην υποδεικνυόμενη εγκοπή και αφαιρέστε τον χάρτινο φακελίσκο Anaerogen από μέσα.
3. Τοποθετήστε αμέσως τον χάρτινο φακελίσκο AnaeroGen στην πλαστική θήκη.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χάρτινος φακελίσκος AnaeroGen θα γίνει ζεστός κατά την επαφή, όταν εκτεθεί στον αέρα.
4. Απομακρύνετε την περίσσεια αέρα από την πλαστική θήκη. Σφραγίστε αμέσως την πλαστική θήκη με το συμπαγές κλιπ AnaeroGen (AN0005).

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ του ανοίγματος του αλουμινένιου φακελίσκου και της σφράγισης της πλαστικής θήκης δεν πρέπει να υπερβαίνει το ένα λεπτό. Τυχόν παρατεταμένη έκθεση θα έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της αντιδραστικότητας και ενδέχεται να μην επιτευχθούν πλήρεις αναερόβιες συνθήκες στο βάζο.
5. Επωάστε κατάλληλα.
6. Μετά την περίοδο επώασης αφαιρέστε τα τρυβλία ή το πάνελ ταυτοποίησης και εξετάστε για παρουσία αποικιών ή βιοχημικής αντίδρασης. Εάν τα τρυβλία απαιτούν εκ νέου επώαση, τότε πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας νέος συμπαγής φακελίσκος AnaeroGen ακολουθώντας τα βήματα 2-5 που περιγράφονται παραπάνω. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα τρυβλία μπορούν αρχικά να επιθεωρηθούν διαμέσου της διαφανούς πλαστικής θήκης. Εάν ανοίξει ο σάκος, απαιτείται ένας νέος συμπαγής φακελίσκος AnaeroGen για εκ νέου επώαση.
7. Μετά την επώαση, ο εξαντλημένος χάρτινος συμπαγής φακελίσκος AnaeroGen και η πλαστική θήκη θα πρέπει να αποστειρωθούν και να απορριφθούν στα μη επικίνδυνα εργαστηριακά απόβλητα.

Έλεγχος ποιότητας

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Συνιστάται η χρήση αναερόβιου δείκτη OXOID™ Anaerobic Indicator (BR0055) στο βάζο ως μέσο οπτικού ελέγχου για την επιβεβαίωση ότι έχουν επιτευχθεί και διατηρηθεί οι αναερόβιες συνθήκες.

DO NOT USE OUTSIDE SAS

Ο χρήστης θα πρέπει να ελέγχει περιοδικά το αναερόβιο σύστημά του για την ικανότητά του να παρέχει κατάλληλες συνθήκες για την ανάπτυξη των κατάλληλων βακτηρίων.
Η επίδοση αυτού του προϊόντος μπορεί να επαληθευτεί δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

Συνθήκες επώασης:24-48 ώρες στους 37 °C ± 2 °C αναερόβια

Θετικοί μάρτυρες	
Clostridium novyi ATCC®9690™	Ανάπτυξη
Αρνητικοί μάρτυρες	
Kocuria rhizophila ATCC®9341™	Καμία ανάπτυξη

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Στοιχεία για την επαναληψιμότητα και της αναπαραγωγιμότητα των AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) αποδεικνύονται από τα δεδομένα απόδοσης που προκύπτουν από τις δοκιμές ποιοτικού ελέγχου (QC) που γίνονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και διεξάγονται από τρίτο προμηθευτή μας κατά την κατασκευή των αναερόβιων φακελίσκων παραγωγής αερίου και από το ιστορικό απόδοσης που επιτυγχάνεται μέσω του συνήθους ποιοτικού ελέγχου (QC) που αξιολογείται από τον κατασκευαστή.

Προδιαγραφές απόδοσης:

- Αφαίρεση οξυγόνου = 0,1% ή λιγότερο μετά από 2,5 ώρες.
- Παραγωγή διοξειδίου του άνθρακα = 11% +/ 4% μετά από 24 ώρες.

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Υπόμνημα συμβόλων

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

ATCC Licensed Derivative®

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.
Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



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

CE UK CA

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
3.0	11 Ιούλιος 2025 Προσθήκη μη κλινικών ισχυρισμών

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

AnaeroGen™

REF **AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, & AN0035A** ES

Uso previsto
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) son dispositivos accesorios para medios de cultivo destinados al uso con los dispositivos de diagnóstico in vitro que forman parte de la gama de productos AnaeroGen, para generar las condiciones atmosféricas óptimas para el crecimiento de microorganismos anaerobios.

Los accesorios de dispositivos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son un diagnóstico complementario.

También se puede utilizar para analizar muestras de alimentos y agua.

Resumen y explicación
Las bacterias anaerobias son patógenos importantes que pueden causar diversas infecciones en humanos. El sitio de la infección anaerobia 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 pueden causar enfermedades potencialmente mortales. Por ejemplo, *Fusobacterium necrophorum* es una de las especies de *Fusobacterium* que se aíslan con más frecuencia y son una causa poco común de bacteriemia, que tiene una alta tasa de mortalidad del 10 %[1], *Fusobacterium nucleatum* es otro miembro de las especies de *Fusobacterium* y se ha relacionado con infecciones como la necrobacilosis y la enfermedad de Lemierre[2].

Debido a la gravedad de las infecciones bacterianas causadas por microorganismos anaeróbicos en un gran número de pacientes, es muy importante cultivar y aislar microorganismos anaeróbicos procedentes de muestras clínicas. El diagnóstico precoz es fundamental para la prevención y reducción de las infecciones bacterianas.

Principio del método
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) puede generar las condiciones atmosféricas óptimas para el crecimiento de microorganismos anaerobios mediante un método muy simple.
El sistema consta de un sobre de papel que genera gases y una bolsa de plástico o un tarro/caja. El sobre de papel contiene ácido ascórbico y carbón activado que reaccionan en contacto con el aire. El oxígeno se adsorbe rápidamente y se genera dióxido de carbono. Al introducir el sobre de papel en una bolsa de plástico sellada o en un tarro, esta reacción genera las condiciones atmosféricas ideales para el crecimiento de anaerobios. Esto sucede sin evolución de hidrógeno y, por lo tanto, no requiere un catalizador. No es necesario añadir agua para activar la reacción. Cuando se usa según las instrucciones, el sobre AnaeroGen reduce el contenido de oxígeno en la bolsa por debajo del 1 % en 30 minutos. El contenido de dióxido de carbono resultante está entre el 8 % y el 14 %. El nivel de dióxido de carbono depende de cuántas placas se introduzcan en la bolsa o el tarro.
El sistema está diseñado para contribuir a la incubación anaeróbica de medios de cultivo o paneles de identificación.
Los sobres se pueden suministrar individualmente o como parte de un sistema generador de gases anaeróbicos más amplio con el que se suministran 10 bolsas de plástico y 10 bolsas con cierre hermético de tipo W-Zip (con sellado integral) respectivamente, junto con los sobres.
El sobre AnaeroGen 2,5 l (AN0025A) y el sobre AnaeroGen 3,5 l (AN0035A) funcionan según el mismo principio; la única diferencia es el tamaño de los sobres, que están destinados al uso con un tarro o caja de 2,5 l y 3,5 l, respectivamente. El tarro y la caja se venden por separado.

Descripción de los componentes
AnaeroGen Compact (AN0010C) se suministra en envases que contienen 10 sobres y 10 bolsas de plástico selladas; el sistema generador de gases compacto AnaeroGen W- Zip (AN0010W) incluye 10 sobres y 10 bolsas selladas de tipo W-Zip.

AnaeroGen Compact (AN0020C) contiene solo 20 sobres, igual que el dispositivo de sobre AnaeroGen Compact (AN0020D), que contiene 10 sobres: para estos dos productos, las bolsas se suministran por separado.

El sobre AnaeroGen 2,5 l (AN0025A) y el sobre AnaeroGen 3,5 l (AN0035A) se venden en envases de 10 sobres cada uno, con sobres para volúmenes de 2,5 l y 3,5 l respectivamente, destinados al uso con el el tamaño correspondiente de tarro de 2,5 l, caja de 2,5 l y tarro de 3,5 l, todos vendidos por separado.

Materiales necesarios pero no suministrados
- Medios inoculados
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad
- Clip de sellado AnaeroGen Compact (AN0005C): paquete de 5 clips de sellado diseñado para el uso con las bolsas incluidas en AnaeroGen Compact (AN0010C y AN0020C).
- Bolsa de plástico AnaeroGen Compact (AG0020C): paquete de 20 bolsas de plástico (sin clips).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

- Bolsas con cierre hermético AnaeroGen W-Zip (AG0060C): paquete de 20 bolsas con cierre hermético de tipo W-Zip (con sellado integral).
- Tarro AnaeroJar™ 2,5 l (AG0025A): tarro de 2,5 l que se suministra con una base de tarro de policarbonato de capacidad de 2,5 l y una tapa sujeta a la base mediante cuatro clips autoventilados, diseñado para el uso con el sobre AnaeroGen 2,5 l (AN0025A) y el sobre CampyGen™ 2,5 l (CN0025A).
- Caja con tapa y junta AnaeroBox™ 2,5 l (AB0025A): caja de 2,5 l destinada al uso con el sobre AnaeroGen 2,5 l (AN0025A) y el sobre CampyGen 2,5 l (CN0025A).
- Caja con tapa y junta AnaeroBox™ 3,5 l (AB0035A): caja de 3,5 l destinada al uso con el sobre AnaeroGen 3,5 l (AN0035A) y el sobre CampyGen 3,5 l (CN0035A).
- Indicador anaeróbico de resazurina (BR0055B): tira de algodón impregnada con resazurina que se utiliza como indicador de redox.

Almacenamiento

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

Advertencias y precauciones

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

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

Incidentes graves

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

Procedimiento

1. Coloque las placas de medios inoculados o el panel de identificación en la bolsa de plástico suministrada. Las placas de Petri de plástico desechables deben ser ventiladas para facilitar la transferencia de gases entre el interior y el exterior de las placas.
2. Abra un sobre de aluminio de AnaeroGen rasgándolo por la muesca indicada y extraiga el sobre de papel AnaeroGen del interior.
3. Introduzca inmediatamente el sobre de papel AnaeroGen en la bolsa de plástico.
   NOTA: El sobre de papel AnaeroGen se calentará al tacto al exponerlo al aire.
4. Expulse el exceso de aire de la bolsa de plástico. Selle la bolsa de plástico inmediatamente con el clip AnaeroGen Compact (AN0005).
   NOTA: El tiempo transcurrido entre la apertura del sobre de aluminio y el sellado de la bolsa de plástico no debe superar un minuto. Una exposición más prolongada da como resultado una pérdida de reactividad y es posible que no se logren las condiciones anaeróbicas completas dentro del tarro.
5. Incube adecuadamente.
6. Después del período de incubación, retire las placas o el panel de identificación y examínelos para observar la presencia de colonias o reacciones bioquímicas. Si es necesario volver a incubar las placas, se debe utilizar un sobre de AnaeroGen Compact nuevo siguiendo los pasos 2 a 5 descritos anteriormente.
   NOTA: Es posible inspeccionar las placas inicialmente a través de la bolsa de plástico transparente. Si se abre la bolsa, es necesario usar un sobre AnaeroGen Compact nuevo para la reincubación.
7. Después de la incubación, es necesario esterilizar el sobre de papel y la bolsa de plástico AnaeroGen Compact utilizados y desecharlos con los residuos de laboratorio no peligrosos.

Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del producto de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Se recomienda utilizar un indicador anaeróbico OXOID™ (BR0055) dentro del tarro como control visual de que se han logrado y mantenido las condiciones anaeróbicas.
El usuario debe revisar periódicamente el sistema anaeróbico para verificar su capacidad para proporcionar las condiciones adecuadas para el crecimiento de las bacterias correctas.
Es posible verificar el rendimiento de este producto probando las cepas de referencia siguientes.

DOCUMENT DUTSCHER SAS

Condiciones de incubación: 24-48 h a 37 °C ± 2 °C, anaeróbica.

Controles positivos	
Clostridium novyi ATCC® 9690™	Crecimiento
Controles negativos	
Kocuria rhizophila ATCC® 9341™	Sin crecimiento

Características de rendimiento

La evidencia de la repetibilidad y reproducibilidad de AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) se demuestra mediante los datos de rendimiento generados a partir de las pruebas de control de calidad en proceso que realiza nuestro proveedor externo durante la fabricación de los sobres generadores de gases para el ambiente anaeróbico y por el rendimiento histórico obtenido en los controles de calidad de rutina realizados por el fabricante.

Especificaciones de rendimiento:

- Eliminación de oxígeno = 0,1 % o menos después de 2,5 horas.
- Producción de dióxido de carbono = 11 % +/- 4 % después de 24 horas.

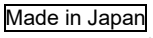
Bibliografía

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
	Fabricado en Japón



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.
ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas registradas de American Type Culture Collection.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
3.0	11 Julio 2025 Adición de especificaciones no clínicas declaradas

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

AnaeroGen™

REF **AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, & AN0035A** FR

Utilisation prévue
Les dispositifs AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) sont des dispositifs accessoires pour milieux de culture destinés à être utilisés avec les dispositifs de diagnostic in vitro faisant partie de la gamme de produits AnaeroGen, pour la génération de conditions atmosphériques optimales pour la croissance de micro-organismes anaérobies.

Les accessoires des dispositifs sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne constituent pas des outils de diagnostic compagnon.

Peut également être utilisé pour tester des échantillons alimentaires et d'eau.

Résumé et description
Les bactéries anaérobies sont des agents pathogènes importants qui peuvent provoquer diverses infections chez l'homme. Le site de l'infection anaérobie est généralement le site de colonisation normale. Anaérobie signifie « vie sans air ». Les bactéries anaérobies se développent dans des endroits qui manquent complètement ou presque complètement d'oxygène. Le spectre des infections va des abcès locaux aux infections potentiellement mortelles. Les micro-organismes anaérobies, y compris les agents pathogènes tels que *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* et *Fusobacterium nucleatum*, peuvent être hautement contagieux et provoquer des maladies potentiellement mortelles. Par exemple, *Fusobacterium necrophorum* fait partie de l'une des espèces de *fusobactéries* les plus couramment isolées et constitue une cause rare de bactériémie, qui possède un taux de mortalité élevé de 10 %[1]. *Fusobacterium nucleatum* est une autre bactérie appartenant à la famille des *fusobactéries* et a été associée à des infections telles que la nécrobacillose et le syndrome de Lemierre[2].

En raison de la gravité des infections bactériennes causées par des micro-organismes anaérobies chez un grand nombre de patients, il est donc très important de cultiver et d'isoler les micro-organismes anaérobies à partir d'échantillons cliniques. Un diagnostic précoce est vital pour la prévention et la réduction des infections bactériennes.

Principe de la méthode
Les dispositifs AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) peuvent générer les conditions atmosphériques optimales pour la croissance des micro-organismes anaérobies grâce à une méthode très simple.
Le système se compose d'un sachet générateur de gaz en papier et d'une pochette en plastique ou d'une cuve/boîte. Le sachet en papier contient de l'acide ascorbique et du charbon actif qui réagissent au contact de l'air. L'oxygène est rapidement absorbé et du dioxyde de carbone est produit. Lorsque le sachet en papier est placé dans une pochette en plastique scellée ou une cuve, cette réaction crée des conditions atmosphériques idéales pour la croissance des anaérobies. Elle se déroule sans dégagement d'hydrogène et ne nécessite donc pas de catalyseur. Aucun ajout d'eau n'est nécessaire pour activer la réaction. Lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions, le sachet AnaeroGen réduira la teneur en oxygène dans la pochette à moins de 1 % en 30 minutes. La teneur en dioxyde de carbone résultante sera comprise entre 8 % et 14 %. Le niveau de dioxyde de carbone dépendra du nombre de plaques placées dans la pochette ou la cuve.
Le système est conçu pour prendre en charge l'incubation anaérobie de milieux de culture ou de panneaux d'identification.
Les sachets peuvent être fournis individuellement ou dans le cadre d'un système de générateur de gaz anaérobie plus large où 10 pochettes en plastique et 10 sachets à fermeture éclair en W (avec joint intégré) respectivement, sont fournis avec les sachets.
Le sachet AnaeroGen 2,5 L (AN0025A) et le sachet AnaeroGen 3,5 L (AN0035A) fonctionnent selon le même principe, la seule différence étant les tailles des sachets qui sont destinés à être utilisés avec une cuve ou une boîte de 2,5 L et une cuve de 3,5 L, respectivement. La cuve et la boîte sont vendues séparément.

Description des composants
AnaeroGen Compact (AN0010C) est fourni dans des emballages contenant 10 sachets et 10 pochettes en plastique scellées ; le système de générateur de gaz AnaeroGen W-Zip Compact (AN0010W) comprend 10 sachets et 10 pochettes scellés à fermeture éclair en W.

AnaeroGen Compact (AN0020C) contient 20 sachets seulement, tout comme le dispositif AnaeroGen Compact Sachet (AN0020D), qui contient 10 sachets : pour ces deux produits, les pochettes sont fournies séparément.

Le sachet AnaeroGen 2,5 L (AN0025A) et le sachet AnaeroGen 3,5 L (AN0035A) sont vendus dans des emballages contenant 10 sachets chacun, avec des tailles de sachets de 2,5 L et 3,5 L respectivement, destinés à être utilisés avec la cuve de taille correspondante de 2,5 L, la boîte de 2,5 L et la cuve de 3,5 L, toutes vendues séparément.

Matériel requis, mais non fourni
- Milieux inoculés
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Clip de fermeture AnaeroGen Compact (AN0005C) Un paquet de 5 clips de fermeture destinés à être utilisés avec les pochettes incluses dans AnaeroGen Compact (AN0010C et AN0020C).
- Pochette en plastique AnaeroGen Compact (AG0020C) Un paquet de 20 pochettes en plastique (sans clips).

DOCUMENT DUFOUR SAS

- Pochettes scellées W-Zip AnaeroGen (AG0060C) Un paquet de 20 pochettes scellées à fermeture éclair en W (avec joint intégré).
- Cuve AnaeroJar™ 2,5 L (AG0025A) Une cuve de 2,5 L fournie avec une base de cuve en polycarbonate d'une capacité de 2,5 L et un couvercle fixé à la base par quatre clips auto- ventilés, destinée à être utilisée avec le sachet AnaeroGen 2,5 L (AN0025A) et le sachet CampyGen™ 2,5 L (CN0025A).
- Boîte AnaeroBox™ 2,5 L avec couvercle et fermeture (AB0025A) Une boîte de 2,5 L destinée à être utilisée avec le sachet AnaeroGen 2,5 L (AN0025A) et le sachet CampyGen 2,5 L (CN0025A).
- Boîte AnaeroBox™ 3,5 L avec couvercle et fermeture (AB0035A) Une boîte de 3,5 L destinée à être utilisée avec le sachet AnaeroGen 3,5 L (AN0025A) et le sachet CampyGen 3,5 L (CN0035A).
- Indicateur anaérobie de résazurine (BR0055B) Une bande de coton imprégnée de résazurine utilisée comme indicateur d'oxydo-réduction.

Conservation

- Stocker le produit à 2 - 25 ± 2 °C.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Avertissements et précautions

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

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

Incidents graves

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

Procédure

1. Placer les plaques de milieu inoculé ou panneaux d'identification dans la pochette en plastique fournie. Les boîtes de Petri en plastique jetables doivent être ventilées pour faciliter le transfert de gaz entre l'intérieur et l'extérieur des plaques.
2. Ouvrir un sachet AnaeroGen en le déchirant à l'endroit indiqué et retirer le sachet en papier AnaeroGen qui se trouve à l'intérieur.
3. Placer immédiatement le sachet en papier AnaeroGen dans la pochette en plastique.
   REMARQUE : Le sachet en papier AnaeroGen devient chaud au toucher lorsqu'il est exposé à l'air.
4. Expulser l'excès d'air de la pochette en plastique. Sceller immédiatement la pochette en plastique avec le clip AnaeroGen Compact (AN0005).
   REMARQUE : Le temps écoulé entre l'ouverture du sachet en aluminium et la fermeture de la pochette en plastique ne doit pas dépasser une minute. Une exposition prolongée entraînera une perte de réactivité et les conditions anaérobies complètes risquent de ne pas être atteintes dans la cuve.
5. Incuber de manière appropriée.
6. Après la période d'incubation, retirer les plaques ou le panneau d'identification et rechercher la presence de colonies ou de réaction biochimique. Si les plaques nécessitent une nouvelle incubation, un nouveau sachet AnaeroGen Compact doit être utilisé en suivant les étapes 2 à 5 décrites ci-dessus.
   REMARQUE : Les plaques peuvent être inspectées dans un premier temps à travers la pochette en plastique transparente. Si le sachet est ouvert, un nouveau sachet AnaeroGen Compact est nécessaire pour la réincubation.
7. Après incubation, le sachet en papier et la pochette en plastique AnaeroGen Compact usagés doivent être stérilisés et jetés avec les déchets de laboratoire non dangereux.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du produit et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Il est recommandé d'utiliser un indicateur anaérobie OXOID™ (BR0055) dans la cuve pour vérifier visuellement que les conditions anaérobies ont été atteintes et maintenues.
L'utilisateur doit vérifier périodiquement son système anaérobie pour sa capacité à fournir des conditions adéquates pour la croissance des bactéries appropriées. Les performances de ce produit peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Conditions d'incubation : 24 à 48 h à 37 ° ± 2 °C en milieu anaérobie

Contrôles positifs	
Clostridium novyi ATCC® 9690™	Croissance
Contrôles négatifs	
Kocuria rhizophila ATCC® 9341™	Absence de croissance

Performances

La répétabilité et la reproductibilité des produits AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) sont démontrées par les données de performance générées par les tests de contrôle qualité en cours effectués par notre fournisseur tiers lors de la fabrication des sachets générateurs de gaz anaérobies et par les performances historiques obtenues grâce au contrôle qualité de routine évalué par le fabricant.

Spécification de performance :

- Élimination de l'oxygène = 0,1 % ou moins après 2,5 heures.
- Production de dioxyde de carbone = 11 % ± 4 % après 24 heures.

Bibliographie

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Symboles

Symbole	Définition
REF	Référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LOT	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Se référer aux instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé pour la Communauté européenne/ Union européenne
CE	Évaluation de la conformité européenne
UK CA	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
Made in Japan	Fabriqué au Japon

ATCC Licensed Derivative®

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.
Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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

CE UK CA

Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
3.0	11 Juillet 2025 Ajout de revendications non cliniques

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

AnaeroGen™

REF **AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, & AN0035A** HR

Namjena
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) pomoćni su proizvodi za uzgojne medije namijenjeni za uporabu s in vitro dijagnostičkim proizvodima koji su dio asortimana proizvoda AnaeroGen za stvaranje optimalnih atmosferskih uvjeta za rast anaerobnih mikroorganizama.

Pomoćni proizvodi namijenjeni su samo za profesionalnu uporabu, nisu automatizirani niti su nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Također se može upotrebljavati za testiranje uzoraka hrane.

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* je još jedan član vrste *Fusobacterium* i povezuje se s infekcijama kao što su nekrobaciloza i Lemierrova bolest.[2]

Zbog ozbiljnosti bakterijskih infekcija uzrokovanih anaerobnim mikroorganizmima kod velikog broja bolesnika, vrlo je važno uzgojiti i izolirati anaerobne mikroorganizme iz kliničkih uzoraka. Rana dijagnoza ključna je u prevenciji i smanjenju bakterijskih infekcija.

Načelo metode
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) vrlo jednostavnom metodom mogu stvoriti optimalne atmosferske uvjete za rast anaerobnih mikroorganizama.
Sustav se sastoji od papirnate vrećice koja stvara plin i plastične vrećice ili posude/kutije. Papirnata vrećica sadržava askorbinsku kiselinu i aktivni ugljen koji reagiraju u dodiru sa zrakom. Kisik se brzo adsorbira i proizvodi se ugljični dioksid. Kada se papirnata vrećica stavi u hermetički zatvorenu plastičnu vrećicu ili posudu, ta će reakcija stvoriti idealne atmosferske uvjete za rast anaeroba. Odvija se bez razvijanja vodika i stoga nije potreban katalizator. Za aktiviranje reakcije nije potrebno dodavanje vode. Kada se rabi prema uputama, papirnata vrećica AnaeroGen smanjit će sadržaj kisika u plastičnoj vrećici na ispod 1 % unutar 30 minuta. Nastali sadržaj ugljičnog dioksida bit će između 8 % i 14 %. Razina ugljičnog dioksida ovisit će o tome koliko je pločica stavljeno u vrećicu ili posudu.
Sustav je predviđen kao podrška za anaerobnu inkubaciju uzgojnog medija ili identifikacijskih panela.
Papirnate vrećice mogu se isporučiti pojedinačno ili kao dio šireg sustava generatora anaerobnog plina u kojem se zajedno s papirnatim vrećicama isporučuje 10 plastičnih vrećica odnosno 10 vrećica za zatvaranje W-Zip (s integriranim hermetičkim zatvaračem).
Papirnata vrećica AnaeroGen 2,5 L (AN0025A) i papirnata vrećica AnaeroGen 3,5 L (AN0035A) funkcioniraju po istom principu, s tim da se razlikuju samo veličine papirnatih vrećica koje su namijenjene za uporabu s posudom ili kutijom od 2,5 L odnosno posudom od 3,5 L. Posuda i kutija prodaju se zasebno.

Opis komponenti
AnaeroGen Compact (AN0010C) isporučuje se u pakiranjima koja sadrže 10 vrećica i 10 zatvorenih plastičnih vrećica; sustav generatora plina AnaeroGen W-Zip Compact (AN0010W) sadrži 10 vrećica i 10 vrećica za zatvaranje W-Zip.

AnaeroGen Compact (AN0020C) sadrži samo 20 papirnatih vrećica, kao i proizvod AnaeroGen Compact (AN0020D) koji sadrži 10 papirnatih vrećica: za oba ova proizvoda plastične vrećice se isporučuju zasebno.

Papirnata vrećica AnaeroGen 2,5 L (AN0025A) i papirnata vrećica AnaeroGen 3,5 L (AN0035A) prodaju se u pakiranjima od po 10 papirnatih vrećica, s veličinama papirnatih vrećica od 2,5 L odnosno 3,5 L, namijenjenim za uporabu s odgovarajućom veličinom posude od 2,5 L, kutije od 2,5 L i posude od 3,5 L, a svi se ti proizvodi prodaju zasebno.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni
- Inokulirani mediji
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Stezaljka za zatvaranje AnaeroGen Compact (AN0005C): pakiranje od 5 stezaljki za zatvaranje namijenjenih za uporabu s plastičnim vrećicama uključenim u AnaeroGen Compact (AN0010C i AN0020C).
- Plastična vrećica AnaeroGen Compact (AG0020C): pakiranje od 20 plastičnih vrećica (bez stezaljki).
- Vrećice za zatvaranje AnaeroGen W-Zip (AG0060C): pakiranje od 20 vrećica za zatvaranje W-Zip (s integriranim zatvaračem).
- Posuda AnaeroJar™ 2,5 L (AG0025A): posuda od 2,5 L isporučuje se s bazom od polikarbonata kapaciteta 2,5 L i poklopcem pričvršćenim za bazu pomoću četiri samoventilirajuće kopče, a namijenjena za uporabu s vrećicom AnaeroGen 2,5 L (AN0025A) i vrećicom CampyGen™ 2,5 L (CN0025A).
- Kutija s poklopcem i hermetičkim zatvaračem AnaeroBox™ 2,5 L (AB0025A): kutija od 2,5 L namijenjena je za uporabu s

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

vrećicom AnaeroGen 2,5 L (AN0025A) i vrećicom CampyGen 2,5 L (CN0025A).
- Kutija s poklopcem i hermetičkim zatvaračem AnaeroBox 3,5 L (AB0035A): kutija od 3,5 L namijenjena je za uporabu s vrećicom AnaeroGen 3,5 L (AN0035A) i vrećicom CampyGen 3,5 L (CN0035A).
- Anaerobni indikator s resazurinom (BR0055B): pamučna traka impregnirana resazurinom koja se rabi kao redoks indikator.

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

Upozorenja i mjere opreza
- Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju ili proizvodu.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi narušenja kvalitete.
- Svaki je laboratorij odgovaran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Čim se papirnata vrećica AnaeroGen izloži zraku, reakcija će započeti. Stoga je bitno da se papirnata vrećica stavi u vrećicu i zatvori unutar jedne minute.
- Reakcija askorbinske kiseline s kisikom je egzotermna. Međutim, temperatura papirnate vrećice AnaeroGen neće prijeći 65 °C.

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

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

Postupak
1. Stavite pločice s inokuliranim medijima ili identifikacijski panel u priloženu plastičnu vrećicu. Jednokratne plastične Petrijeve zdjelice trebale bi biti ventilirane kako bi se olakšao prijenos plina između unutrašnje i vanjske strane pločica.
2. Otvorite vrećicu od folije AnaeroGen na označenom urezu i izvadite papirnatu vrećicu AnaeroGen koja se nalazi unutra.
3. Odmah stavite papirnatu vrećicu AnaeroGen u plastičnu vrećicu.
   NAPOMENA: Papirnata vrećica AnaeroGen postat će topla na dodir izložena zraku.
4. Izbacite višak zraka iz plastične vrećice. Odmah zatvorite plastičnu vrećicu stezaljkom AnaeroGen Compact (AN0005).
   NAPOMENA: Vrijeme potrebno između otvaranja vrećice od folije i zatvaranja plastične vrećice ne smije biti dulje od jedne minute. Produljena izloženost uzrokovat će gubitak reaktivnosti, a u posudi se možda neće moći postići potpuni anaerobni uvjeti.
5. Inkubirajte na odgovarajući način.
6. Nakon razdoblja inkubacije izvadite pločice ili identifikacijski panel i ispitajte na prisutnost kolonija ili biokemijske reakcije. Ako je potrebna ponovna inkubacija pločica, mora se upotrijebiti nova vrećica AnaeroGen Compact u skladu s gore opisanim koracima 2 – 5.
   NAPOMENA: Pločice se mogu prvo pregledati kroz prozirnu plastičnu vrećicu. Ako se vrećica otvori, za ponovnu inkubaciju potrebna je nova papirnata vrećica AnaeroGen Compact.
7. Nakon inkubacije potrošenu papirnatu vrećicu i plastičnu vrećicu AnaeroGen Compact treba sterilizirati i baciti s neopasnim laboratorijskim otpadom.

Kontrola kvalitete
Korisnik je odgovoran za provedbu testiranja kontrole kvalitete uzimajući u obzir namjenu proizvoda te u skladu s primjenjivim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Preporučuje se da se anaerobni indikator OXOID™ (BR0055) primjenjuje u posudi kao vizualna provjera jesu li postignuti i održavaju li se anaerobni uvjeti.
Korisnik treba povremeno provjeravati sposobnost anaerobnog sustava da osigura odgovarajuće uvjete za rast odgovarajućih bakterija.
Učinkovitost ovog proizvoda može se provjeriti testiranjem referentnih sojeva navedenih u nastavku.

Uvjeti inkubacije: 24 – 48 sati na 37 ° ± 2 °C anaerobno

Pozitivne kontrole	
Clostridium novyi ATCC®9690™	Rast
Negativne kontrole	
Kocuria rhizophila ATCC®9341™	Nema rasta

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Karakteristike učinkovitosti

Dokazi o ponovljivosti i obnovljivosti proizvoda AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) pokazani su podacima o učinkovitosti dobivenim kontrolom kvalitete s testiranjem unutar procesa koju je proveo naš dobavljač treće strane tijekom proizvodnje vrećica za stvaranje anaerobnog plina te su također pokazani prethodnom učinkovitosti postignutom izvođenjem rutinske kontrole kvalitete koju je procijenio proizvođač.

Specifikacija učinkovitosti:

- Uklanjanje kisika = 0,1 % ili manje nakon 2,5 sata.
- Proizvodnja ugljičnog dioksida = 11 % +/- 4 % nakon 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Granica temperature
	Rok valjanosti
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
Made in Japan	Proizvedeno u Japanu



© 2025. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. ATCC i ATCC kataloške oznake zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
3.0	11 Srpanj 2025 Dodani su neklinički zahtjevi

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

AnaeroGen™

REF **AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, & AN0035A** HU

Rendeltetésszerű használat
Az AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) az AnaeroGen termékcsaládba tartozó in vitro diagnosztikai eszközökkel együtt használható táptalaj-kiegészítő eszközök, amelyek az anaerob mikroorganizmusok növekedéséhez szükséges optimális légköri feltételek létrehozására szolgálnak.

Az eszközkiegészítők kizárólag professzionális használatra szolgálnak, nem automatizáltak, és nem kapcsolt diagnosztikai eszközök.

Élelmiszer- és vízminták teszteléséhez is használhatók.

Összefoglalás és magyarázat
Az anaerob baktériumok fontos kórokozók, amelyek számos fertőzést okozhatnak az emberben. Az anaerob fertőzés helye általában a normál kolonizáció helye. Az anaerob azt jelenti: „levegő nélküli élet" Az anaerob baktériumok olyan helyeken szaporodnak, ahol 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 a *Fusobacterium* egyik leggyakrabban izolált faja, és a bakteriémia ritka oka, amely magas, 10%-os halálozási arányt mutat[1], a *Fusobacterium nucleatum* a *Fusobacterium* fajok egy másik tagja, és olyan fertőzésekhez kapcsolódik, mint a nekrobacillózis és a Lemierre-kór[2].

Az anaerob mikroorganizmusok által okozott, rengeteg betegben fellépő bakteriális fertőzések súlyossága miatt rendkívül fontos az anaerob mikroorganizmusok klinikai mintákból történő szaporítása és izolálása. A korai diagnózis létfontosságú a bakteriális fertőzések megelőzésében és csökkentésében.

A módszer elve
Az AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) nagyon egyszerű módszerrel képes optimális légköri feltételeket teremteni az anaerob mikroorganizmusok szaporodásához.
A rendszer egy papír gázfejlesztő zacskóból és egy műanyag tasakból vagy edényből/dobozból áll. A papírzacskó aszkorbinsavat és aktív szenet tartalmaz, amelyek a levegővel érintkezve reakcióba lépnek. Az oxigén gyorsan adszorbeálódik, és szén-dioxid keletkezik. Ha a papírzacskót egy lezárt műanyag tasakba vagy edénybe helyezi, ez a reakció ideális légköri feltételeket teremt az anaerobok szaporodásához. Hidrogénfejlődés nélkül megy végbe, ezért nincs szükség katalizátorra. A reakció aktiválásához nincs szükség víz hozzáadására. Az AnaeroGen zacskó előírás szerinti használatakor az oxigéntartalom 30 percen belül 1% alá csökken a tasakban. Az így kapott szén-dioxid-tartalom 8% és 14% között lesz. A szén-dioxid szintje attól függ, hogy hány lemez kerül a tasakba vagy az edénybe.
A rendszert táptalajok vagy azonosítólemezek anaerob inkubációjának támogatására tervezték.
A zacskók külön-külön vagy egy nagyobb anaerob gázfejlesztő rendszer részeként is beszerezhetők, ahol a zacskókhoz 10 műanyag tasak, illetve 10 W-Zip záróelemes tasak (integrált tömítéssel) mellékelt.
Az AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) és az AnaeroGen
3.5L Sachet (AN0035A) ugyanazon az elven működik, az egyetlen különbség a zacskók mérete, amelyek 2,5 literes edénnyel vagy dobozzal, illetve 3,5 literes edénnyel használhatók. Az edény és a doboz külön kapható.

Az összetevők leírása
Az AnaeroGen Compact (AN0010C) 10 zacskót és 10 lezárt műanyag tasakot tartalmazó csomagban kapható; az AnaeroGen W-Zip Compact Gas Generator System (AN0010W) 10 zacskót és 10 W-Zip záróelemes tasakot tartalmaz.

Az AnaeroGen Compact (AN0020C) csak 20 zacskót tartalmaz, mint az AnaeroGen Compact Sachet (AN0020D) eszköz, amely 10 zacskót tartalmaz: mindkét termék esetében a tasakok külön szerezhetők be.

Az AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) és az AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) 10 zacskót tartalmazó csomagban kapható, amelyben az egyes zacskók 2,5 l vagy 3,5 l méretűek, és amelyek a megfelelő méretű 2,5 l-es edényhez, 2,5 l-es dobozhoz és 3,5 l-es edényhez használhatók; ezek mindegyike külön kapható.

Szükséges, de nem mellékelt anyagok
- Inokulált táptalaj
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok
- Az AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) egy 5 darab zárókapcsot tartalmazó csomag, amely az AnaeroGen Compact (AN0010C és AN0020C) tasakjaihoz használható.
- Az AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) egy 20 műanyag tasakot tartalmazó csomag (kapcsok nélkül).
- Az AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) egy 20 darabos W-Zip záróelemes tasakot (integrált zárással) tartalmazó csomag.
- Az AnaeroJar™ 2.5L Jar (AG0025A) egy 2,5 l-es edény, amely 2,5 liter kapacitású polikarbonát edényalappal és négy önszellőző kapoccsal az alaphoz rögzített fedéllel van ellátva, és az AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) zacskóval és a CampyGen™ 2.5L Sachet (CN0025A) zacskóval használható.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

- Az AnaeroBox™ 2.5L Box with Lid and Seal (AB0025A) egy 2,5 literes doboz, amely az AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) zacskóval és a CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A) zacskóval használható.
- Az AnaeroBox™ 3.5L Box with Lid and Seal (AB0035A) egy 3,5 literes doboz, amely az AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) zacskóval és a CampyGen 3.5L Sachet (CN0035A) zacskóval használható.
- A Resazurin Anaerob Indicator (BR0055B) egy redoxindikátorként használt, resazurinnal impregnált pamutcsík.

Tárolás

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

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

Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozóhatóságának.

Eljárás

1. Tegye a beoltott táptalajlemezeket vagy azonosítópanelt a mellékelt műanyag tasakba. Az egyszer használatos műanyag Petri- csészéknek szellőztethetőnek kell lenniük, hogy elősegítsék a gázok átjutását a lemezek belseje és külseje között.
2. Tépje fel az AnaeroGen fóliazacskót a jelzett helyen, és vegye ki az Anaerogen papírzacskót a belsejéből.
3. Azonnal helyezze az AnaeroGen papírzacskót a hordozólemez megfelelő kapcsába az edényben.
   MEGJEGYZÉS: Az AnaeroGen papírzacskó a levegőnek kitéve érintésre meleg lesz.
4. Távolítsa el a felesleges levegőt a műanyag tasakból. Azonnal zárja le a műanyag tasakot az AnaeroGen Compact Clip (AN0005) kapoccsal.
   MEGJEGYZÉS: A fóliazacskó kinyitása és a műanyag tasak lezárása között eltelt idő nem haladhatja meg az egy percet. A hosszabb expozíció a reakcióképesség elvesztését eredményezi, és előfordulhat, hogy az edényben nem érhető el teljes anaerob állapot.
5. Inkubálja megfelelően.
6. Az inkubációs idő elteltével vegye ki a lemezeket vagy az azonosítópanelt, és vizsgálja meg, hogy vannak-e rajtuk telepek, vagy történt-e biokémiai reakció. Ha a lemezeket újra kell inkubálni, akkor a fenti 2–5. lépéseket követve új AnaeroGen Compact zacskót kell használni.
   MEGJEGYZÉS: A lemezek először az átlátszó műanyag tasakon keresztül is megvizsgálhatók. Ha felnyitják a tasakot, akkor az ismételt inkubáláshoz új AnaeroGen Compact zacskóra van szükség.
7. Inkubálás után a kivett AnaeroGen Compact papírzacskót és műanyag tasakot sterilizálni kell, és a nem veszélyes laboratóriumi hulladékkal együtt ki kell dobni.

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a termék tervezett felhasználásának figyelembevételével és a helyi előírásoknak megfelelően végezze el (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

Ajánlott az OXOID™ Anaerob Indicator (BR0055) használata az edényben az anaerob körülmények megvalósulásának és fennmaradásának ellenőrzéséhez. A felhasználónak rendszeresen ellenőriznie kell anaerob rendszerét, hogy képes-e megfelelő feltételeket biztosítani a megfelelő baktériumok szaporodásához.
Ezen termék teljesítménye a következő referencia törzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Inkubációs körülmények: 24–48 óra 37 ± 2 °C-on anaerob körülmények között

Pozitív kontrollok	
Clostridium novyi ATCC®9690™	Szaporodás
Negatív kontrollok	
Kocuria rhizophila ATCC®9341™	Nincs szaporodás

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Teljesítményjellemzők

Az AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) ismételhetőségét és reprodukálhatóságát a külső beszállítónk által az anaerob gázfejlesztő zacskók gyártása során végzett, folyamat közbeni minőség-ellenőrzési vizsgálatokból származó teljesítményadatok és a gyártó által végzett rutin minőség- ellenőrzés során elért korábbi teljesítményadatok bizonyítják.

Teljesítményspecifikáció:

- Oxigéneltávolítás = 0,1% vagy az alatt 2,5 óra elteltével.
- Szén-dioxid-termelés = 11% +/- 4% 24 óra elteltével.

Bibliográfia

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Szimbólum-magyarázat

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Felhasználhatósági idő
	Tájékozódjon a használati utasításból vagy az elektronikus használati utasításból
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Brit megfelelőségértékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
Made in Japan	Japánban készült



©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és az ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei.

Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.


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



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
3.0	11 Július 2025 Nem klinikai állítások hozzáadása

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

AnaeroGen™

REF **AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, & AN0035A** IT

Uso previsto
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) sono dispositivi accessori per terreni di coltura destinati a essere utilizzati con i dispositivi diagnostici in vetro della gamma di prodotti AnaeroGen, per la generazione di condizioni atmosferiche ottimali per la crescita di microrganismi anaerobici.

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

Possono essere utilizzati anche per testare campioni di acqua e alimenti.

Riepilogo e spiegazione
I batteri anaerobici sono importanti agenti patogeni che possono causare varie infezioni negli esseri umani. Il sito di infezione anaerobica è comunemente 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 potenzialmente letali. I microrganismi anaerobici, tra cui agenti patogeni come *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* e *Fusobacterium nucleatum*, possono essere altamente infettivi e causare malattie potenzialmente letali. Per esempio, *Fusobacterium necrophorum* è una delle specie più comunemente isolate di *Fusobacterium* ed è una causa rara di batteriemia, con un alto tasso di mortalità del 10%[1], *Fusobacterium nucleatum* è un altro membro della specie *Fusobacterium* ed è stato collegato a infezioni come la necrobacillosi e il morbo di Lemierre[2].

A causa della gravità delle infezioni batteriche causate da microrganismi anaerobici in un vasto numero di pazienti, è estremamente importante far crescere e isolare i microrganismi anaerobici dai campioni clinici. La diagnosi precoce è fondamentale per la prevenzione e la riduzione delle infezioni batteriche.

Principio del metodo
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) è in grado di generare condizioni atmosferiche ottimali per la crescita di microrganismi anaerobici attraverso un metodo molto semplice.
Il sistema è costituito da una bustina di carta che genera gas e da un sacchetto di plastica o da una giara/scatola. La bustina di carta contiene acido ascorbico e carbone attivo che reagiscono a contatto con l'aria. L'ossigeno viene rapidamente assorbito e viene prodotta anidride carbonica. Quando la bustina di carta viene posta in un sacchetto di plastica sigillato o in una giara, questa reazione creerà le condizioni atmosferiche ideali per la crescita degli anaerobici. Il processo procede senza produzione di idrogeno e quindi non necessita di catalizzatore. Non è necessaria alcuna aggiunta di acqua per attivare la reazione. Se utilizzata come indicato, la bustina AnaeroGen ridurrà il contenuto di ossigeno nel sacchetto al di sotto dell'1% entro 30 minuti. Il contenuto di anidride carbonica risultante sarà compreso tra l'8% e il 14%. Il livello di anidride carbonica dipenderà dal numero di piastre inserite nel sacchetto o nella giara.
Il sistema è progettato per supportare l'incubazione anaerobica di terreni di coltura o pannelli di identificazione. Le bustine possono essere fornite singolarmente o come parte di un più ampio sistema generatore di gas anaerobico in cui 10 sacchetti di plastica e 10 sacchetti con chiusura W-Zip (chiusura integrale) sono rispettivamente forniti insieme alle bustine.
La bustina AnaeroGen 2.5L (AN0025A) e la bustina AnaeroGen 3.5L (AN0035A) funzionano secondo lo stesso principio, con l'unica differenza della dimensione delle bustine destinate all'uso, rispettivamente, con una giara o scatola da 2,5 l e una giara da 3,5 l. Giara e scatola sono vendute separatamente.

Descrizione dei componenti
AnaeroGen Compact (AN0010C) viene fornito in confezioni contenenti 10 bustine e 10 sacchetti di plastica sigillati, il sistema generatore di gas compatto AnaeroGen W-Zip (AN0010W) include 10 bustine e 10 sacchetti sigillati W-Zip.

AnaeroGen Compact (AN0020C) contiene solo 20 bustine, come il dispositivo AnaeroGen Compact Sachet (AN0020D), che contiene 10 bustine: per entrambi questi prodotti i sacchetti sono forniti separatamente.

La bustina AnaeroGen 2.5L (AN0025A) e la bustina AnaeroGen 3.5L (AN0035A) sono vendute in confezioni contenenti 10 bustine ciascuna, di dimensioni rispettivamente di 2,5 l e 3,5 l, destinate all'uso con la corrispondente giara da 2,5 l, scatola da 2,5 l e giara da 3,5 litri, tutte vendute separatamente.

Materiali necessari ma non forniti
- Terreni inoculati
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità
- Clip sigillante AnaeroGen Compact (AN0005C) in confezione da 5 clip sigillanti da utilizzare con i sacchetti inclusi in AnaeroGen Compact (AN0010C e AN0020C).
- Sacchetto in plastica AnaeroGen Compact (AG0020C) in confezione da 20 sacchetti in plastica (senza clip).
- Sacchetti AnaeroGen W-Zip Seal (AG0060C) in confezione da 20 sacchetti W-Zip (con sigillo integrato).
- Giara AnaeroJar™ 2.5L (AG0025A), giara da 2,5 litri fornita con base in policarbonato da 2,5 litri di capacità e coperchio

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

fissato alla base da quattro clip autoventilanti, destinata all'uso con la bustina AnaeroGen 2.5L (AN0025A) e la bustina CampyGen™ 2.5L (CN0025A).
- Scatola AnaeroBox™ 2.5L con coperchio di protezione e guarnizione (AB0025A), scatola da 2,5 litri destinata all'uso con bustina AnaeroGen 2.5L (AN0025A) e bustina CampyGen 2.5L (CN0025A).
- Scatola AnaeroBox 3.5L con coperchio di protezione e guarnizione (AB0035A), scatola da 3,5 litri destinata all'uso con bustina AnaeroGen 3.5L (AN0035A) e bustina CampyGen 3.5L (CN0035A).
- Indicatore anaerobico della resazurina (BR0055B), striscia di cotone impregnata di resazurina utilizzata come indicatore redox.

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

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

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

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

Procedura
1. Collocare le piastre del supporto inoculato o il pannello di identificazione nel sacchetto di plastica fornito. Le piastre di Petri in plastica monouso devono essere della varietà ventilata per favorire il trasferimento di gas tra l'interno e l'esterno delle stesse.
2. Strappare una bustina di alluminio AnaeroGen nel punto indicato per lo strappo e rimuovere la bustina di carta AnaeroGen dall'interno.
3. Collocare immediatamente la bustina di carta AnaeroGen nel sacchetto di plastica.
   NOTA: esposta all'aria, la bustina di carta AnaeroGen diventa calda al tatto.
4. Espellere l'aria in eccesso dal sacchetto di plastica. Sigillare immediatamente il sacchetto di plastica con la clip AnaeroGen Compact (AN0005).
   NOTA: il tempo che intercorre tra l'apertura della bustina di alluminio e la chiusura del sacchetto di plastica non deve superare un minuto. L'esposizione prolungata comporterà la perdita di reattività e nella giara potrebbero non ottenersi condizioni completamente anaerobiche.
5. Mettere in incubazione in modo appropriato.
6. Dopo il periodo di incubazione, rimuovere le piastre o il pannello ID ed esaminare la presenza di colonie o reazioni biochimiche. Se le piastre richiedono una nuova incubazione, è necessario utilizzare una nuova bustina AnaeroGen Compact seguendo i passaggi 2-5 descritti sopra.
   NOTA: le piastre possono essere inizialmente ispezionate attraverso il sacchetto di plastica trasparente. Se la sacca viene aperta, è necessaria una bustina AnaeroGen Compact nuova per la re-incubazione.
7. Dopo l'incubazione, la bustina di carta esaurita AnaeroGen Compact e il sacchetto di plastica devono essere sterilizzati e gettati insieme ai rifiuti di laboratorio non pericolosi.

Controllo qualità
È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del prodotto e in conformità alle normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

Si raccomanda di utilizzare nella giara un indicatore anaerobico OXOID™ (BR0055) per controllare visivamente che le condizioni anaerobiche siano state raggiunte e mantenute.
L'utente deve controllare periodicamente il proprio sistema anaerobico per verificare la sua capacità di garantire condizioni adeguate per la crescita di batteri appropriati.
Le prestazioni di questo prodotto possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Condizioni di incubazione: 24-48 ore a 37 °C ± 2 °C in condizioni anaerobiche.

Controlli positivi	
Clostridium novyi ATCC®9690™	Crescita
Controlli negativi	
Kocuria rhizophila ATCC®9341™	Nessuna crescita

Caratteristiche delle prestazioni

La prova della ripetibilità e della riproducibilità di AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) è dimostrata dai dati sulle prestazioni generati dai test di controllo qualità in-process eseguiti dal nostro fornitore di terze parti durante la produzione delle bustine generatrici di gas anaerobici e dalle prestazioni storiche ottenute attraverso il controllo di qualità di routine valutato dal fabbricante.

Specifiche prestazionali:

- Rimozione di ossigeno = 0,1% o inferiore dopo 2,5 ore.
- Produzione di anidride carbonica = 11% +/- 4% dopo 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
REF	Numero di catalogo
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vetro
LOT	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
CE	Valutazione di conformità europea
UKCA	Valutazione di conformità UK
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
Made in Japan	Prodotto in Giappone

ATCC Licensed Derivative®

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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

CE UKCA

Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
3.0	11 Luglio 2025 Aggiunta di dichiarazioni non cliniche

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

AnaeroGen™

REF **AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, & AN0035A** LT

Paskirtis

„AnaeroGen“ (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) yra auginimo terpės priedai, skirti naudoti su gaminių serijos „AnaeroGen“ in vitro diagnostikos priemonėmis, kurios sudaro optimalias atmosferos sąlygas anaerobinių mikroorganizmų augimui.

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

Taip pat galima naudoti maisto ir vandens mėginiams tirti.

Suvestinė ir paaiškinimas

Anaerobinės bakterijos yra svarbūs patogenai, kurie gali sukelti žmonėms įvairių infekcijų. Anaerobinės infekcijos vieta dažnai būna normalios kolonizacijos vieta. Terminas anaerobinė reiškia „gyvybė be oro“. Anaerobinės bakterijos auga vietose, kuriose visiškai arba beveik visiškai nėra deguonies. Infekcijų spektras varijuoja nuo vietinių pūlinių iki gyvybei pavojingų infekcijų. Anaerobiniai mikroorganizmai, įskaitant tokius patogenus, kaip *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* ir *Fusobacterium nucleatum*, gali būti labai užkrečiami ir sukelti gyvybei pavojingas ligas. Pvz., *Fusobacterium necrophorum* yra viena iš dažniausiai aptinkamų *Fusobacterium* rūšių ir kartais sukelia bakteremiją, kurios mirtingumas yra net 10 %[1], *Fusobacterium nucleatum* yra kita *Fusobacterium* rūšies atstovė, siejama su tokiomis infekcijomis, kaip nekrobaciliozė ir Lemjero liga[2].

Kadangi anaerobiniai mikroorganizmai daugeliui pacientų sukelia sunkias bakterines infekcijas, anaerobinių mikroorganizmų auginimas ir izoliavimas iš klinikinių mėginių yra labai svarbus. Ankstyva diagnozė yra esminis bakterinių infekcijų prevencijos ir mažinimo būdas.

Metodo principas

„AnaeroGen“ (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) optimalias atmosferos sąlygas anaerobinių mikroorganizmų augimui gali sudaryti labai paprastu būdu.
Sistemą sudaro popierinis paketėlis, išskiriantis dujas, ir plastikinis maišiukas arba plačiakaklis indas / dėžutė. Popieriniame paketėlyje yra askorbo rūgšties ir aktyvintosios anglies, kuri reaguoja su oru. Mišinys greitai absorbuoja deguonį ir išskiria anglies dvideginį. Kai popierinis paketėlis įdedamas į sandarų plastikinį maišiuką arba plačiakaklį indą, ši reakcija sukuria idealias atmosferos sąlygas anaerobiniams mikroorganizmams. Reakcijos metu neišsiskiria vandenilis, todėl jai nereikalingas katalizatorius. Reakcijai aktyvuoti nereikia vandens. Naudojant, kaip nurodyta, „AnaeroGen“ paketėlis per 30 min. sumažins deguonies koncentraciją maišiuke iki mažiau nei 1 %. Anglies dvideginio koncentracija bus 8–14%. Anglies dvideginio koncentracija priklausys nuo to, kiek lėkštelių yra maišiuke arba plačiakakliame inde.
Sistema skirta auginimo terpės arba identifikavimo skydelių anaerobinei inkubacijai palaikyti.
Paketėliai parduodami atskirai arba kaip dalis didesnės anaerobinių dujų išskyrimo sistemos, kurią, be paketėlių, sudaro 10 plastikinių maišiukų ir 10 užspaudžiamųjų maišiukų (su vidiniu sandarikliu).
„AnaeroGen 2,5 l Sachet“ (AN0025A) ir „AnaeroGen 2,5 l Sachet“ (AN0035A) veikia vienodu būdu, skiriasi tik paketėlių dydis, kurių vienas skirtas 2,5 l plačiakakliam indui arba dėžutei, o kitas – 3,5 l indui. Plačiakakliai indai ir dėžutės parduodamos atskirai.

Komponentų aprašas

„AnaeroGen Compact“ (AN0010C) sudaro 10 paketėlių ir 10 sandarių plastikinių maišiukų; „AnaeroGen W-Zip Compact Gas Generator System“ (AN0010W) sudaro 10 paketėlių ir 10 užspaudžiamųjų sandarių maišiukų.

„AnaeroGen Compact“ (AN0020C) sudaro tik 20 maišiukų, o priemonę „AnaeroGen Compact Sachet“ (AN0020D) sudaro 10 maišelių. Abiems šiems gaminiams maišiukus reikia įsigyti atskirai.

„AnaeroGen 2.5L Sachet“ (AN0025A) ir „AnaeroGen 3.5L Sachet“ (AN0035A) parduodami pakuotėmis po 10 paketėlių atitinkamai 2,5 ir 3,5 l indui, skirtų naudoti atitinkamuose atskirai parduodamuose 2,5 l plačiakakliuose induose, 2,5 l dėžutėse ir 3,5 l plačiakakliuose induose.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Inokuliuota terpė
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- „AnaeroGen Compact Sealing Clip“ (AN0005C) 5 sandarių spaustukų paketas, skirtas naudoti su „AnaeroGen Compact“ (AN0010C ir AN0020C) maišiukais.
- „AnaeroGen Compact Plastic Pouch“ (AG0020C) 20 plastikinių maišiukų pakuotė (be spaustukų).
- „AnaeroGen W-Zip Seal Pouches“ (AG0060C) 20 užspaudžiamųjų sandarių maišiukų (su vidiniu sandarikliu) pakuotė.
- „AnaeroJar™ 2,5 l Jar“ (AG0025A) 2,5 l plačiakaklis indas su 2,5 l talpos polikarbonato plačiakaklio indo pagrindu ir dangčiu, kuris tvirtinamas prie pagrindo keturiais spaustukais su vožtuvu. Skirta naudoti su „AnaeroGen 2,5 l Sachet“ (AN0025A) ir „CampyGen™ 2,5 l Sachet“ (CN0025A).
- „AnaeroBox™ 2.5L Box with Lid and Seal“ (AB0025A) 2,5 l dėžutė, skirta naudoti su „AnaeroGen 2,5 l Sachet“ (AN0025A) ir „CampyGen 2,5 l Sachet“ (CN0025A).
- „AnaeroBox 3,5 l Box with Lid and Seal“ (AB0035A) 3,5 l dėžutė, skirta naudoti su „AnaeroGen 3,5 l Sachet“

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

(AN0035A) ir „CampyGen 3,5 l Sachet“ (CN0035A).

- „Resazurin Anaerobic Indicator“ (BR0055B) vatos juostelė, impregnuota resazurinu ir naudojama kaip oksidacijos-redukcijos indikatorius.

Laikymas

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės ar gaminio pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra sugedimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinių medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiais, šalinimą.
- Kai tik „AnaeroGen“ popierinis paketėlis gauna oro, prasideda reakcija. Dėl to labai svarbu įdėti popierinį paketėlį į maišiuką ir uždaryti per vieną minutę.
- Askorbo rūgšties reakcija su deguonimi ir egzoterminė. Tačiau „AnaeroGen“ popierinio paketėlio temperatūra neviršys 65 °C.

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

Rimti incidentai

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

Procedūra

1. Įdėkite inokuliuotos terpės lėkštelės arba identifikacijos skydelį į pridėtą plastikinį maišiuką. Vienkartinės plastikinės Petri lėkštelės turi būti ventiliuojamos, kad dujos galėtų judėti iš lėkštelės vidaus į išorę arba atvirkščiai.
2. Praplėškite „AnaeroGen“ folijos paketėlį ties plėšimo žyme ir išimkite iš jo „Anaerogen“ popierinį paketėlį.
3. Nedelsdami įdėkite „AnaeroGen“ popierinį paketėlį į plastikinį maišiuką.
   PASTABA. Ore „AnaeroGen“ popierinis paketėlis pradės šilti.
4. Išspauskite iš plastikinio maišiuko orą. Iškart užspauskite maišiuką „AnaeroGen Compact Clip“ (AN0005) spaustuku.
   PASTABA. Laikas nuo folijos paketėlio atidarymo iki plastikinio maišiuko uždarymo negali viršyti vieną minutę. Užtrukus ilgiau bus prarastas reaktyvumas ir plačiakakliame inde gali būti nepasiektos visos anaerobinės sąlygos.
5. Inkubuokite tinkamai.
6. Praėjus inkubavimo laikotarpiui, ištraukite lėkšteles arba ID skydelį ir įvertinkite, ar užaugo pasėlis arba įvyko biocheminė reakcija. Jei lėkšteles reikia inkubuoti iš naujo, panaudokite naują „AnaeroGen Compact“ paketėlį, vadovaudamiesi 2–5 veiksmais.
   PASTABA. Lėkšteles pirmiausia reikia apžiūrėti per skaidrų plastikinį maišiuką. Atidarius maišelį, reikės panaudoti naują „AnaeroGen Compact“ paketėlį pakartotinei inkubacijai.
7. Po inkubacijos panaudotą „AnaeroGen Compact“ popierinį paketėlį ir plastikinį maišiuką reikia sterilizuoti ir išmesti su nepavojingomis laboratorijos atliekomis.

Kokybės kontrolė

Naudotojas privalo atlikti kokybės kontrolės tyrimus atsižvelgdamas į numatomą produkto naudojimą ir laikydamasis visų taikomų vietos taisyklių (dažnumo, padermių skaičiaus, inkubacijos temperatūros ir kt.).

Plačiakakliame inde rekomenduojama kaip vaizdinį indikatorių naudoti „OXOID™ Anaerobic Indicator“ (BR0055), kuris parodo, ar pasiektos ir palaikomos anaerobinės sąlygos.

Naudotojas turėtų reguliariai tikrinti, ar anaerobinė sistema sudaro atitinkamai bakterijai tinkamas sąlygas.

Šio gaminio veiksmingumą galima patikrinti tiriant toliau nurodytas etalonines padermes.

Inkubavimo sąlygos: 24–48 val. 37 ±2 °C temperatūroje, anaerobinėje aplinkoje

Teigiamos kontrolės	
Clostridium novyi ATCC®9690™	Auga
Neigiamos kontrolės	
Kocuria rhizophila ATCC®9341™	Neauga

Veiksmingumo savybės

„AnaeroGen“ (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) pakartojamumą ir atkuriamumą įrodo veiksmingumo duomenys, surinkti proceso kokybės kontrolės testavimo metu, kurį atliko mūsų trečiosios šalies tiekėjas, gamindamas anaerobinių dujų išskyrimo paketėlius, ir istoriniai naudojimo duomenys, surinkti reguliariai atliekamos gamintojo kokybės kontrolės metu.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Veiksmingumo specifikacija:

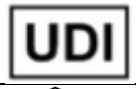
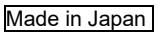
- Deguonies šalinimas = 0,1 % arba mažiau po 2,5 val.
- Anglies dvideginio išskyrimas = 11 % +/– 4 % po 24 valandų.

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalus priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
	Pagaminta Japonijoje



© 2025 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos.

ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patronuojamųjų įmonių nuosavybė.

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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
3.0	11 Liepa 2025 Neklinikinių teiginių įtraukimas

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

AnaeroGen™

REF **AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, og AN0035A** NO

Tiltenkt bruk
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) er tilbehørsenheter for dyrkningsmedier beregnet på å brukes med in vitro-diagnostiske enheter i AnaeroGen-produktserien, for generering av optimale atmosfæriske forhold for vekst av en mikroorganisme i atmosfæren.

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

Kan også brukes til testing av mat- og vannprøver.

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 en uvanlig årsak til bakteriemi, som har en høy dødelighet på 10 %[1], *Fusobacterium nucleatum* er et annet medlem av *Fusobacterium*-arten og har vært knyttet til infeksjoner som nekrobacillose og Lemierres sykdom[2].

På grunn av alvorlighetsgraden av bakterielle infeksjoner forårsaket av anaerobe mikroorganismer hos et stort antall pasienter, er det derfor svært viktig å dyrke og isolere anaerobe mikroorganismer fra kliniske prøver. Tidlig diagnose er avgjørende for å forebygge og redusere bakterielle infeksjoner.

Metodeprinsipp
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) kan generere de optimale atmosfæriske forholdene for vekst av anaerobe mikroorganismer gjennom en veldig enkel metode.
Systemet består av en papirgassgenererende pose og en plastpose eller en krukke/boks. Papirposen inneholder askorbinsyre og aktivert karbon som reagerer ved kontakt med luft. Oksygen adsorberes raskt, og det produsere karbondioksid. Når papirposen legges i en forseglet plastpose eller en krukke, vil denne reaksjonen skape ideelle atmosfæriske forhold for vekst av anaerober. Det fortsetter uten utvikling av hydrogen og krever derfor ingen katalysator. Ingen tilsetning av vann er nødvendig for å aktivere reaksjonen. Når den brukes som anvist, vil AnaeroGen-posen redusere oksygeninnholdet i posen til under 1 % innen 30 minutter. Det resulterende karbondioksidinnholdet vil være mellom 8 % og 14 %. Nivået av karbondioksid vil avhenge av hvor mange skåler som er plassert i posen eller glasset.
Systemet er designet for å støtte anaerob inkubering av dyrkningsmedier eller identifikasjonspaneler.
Poser kan leveres enkeltvis, eller som en del av et bredere anaerobt gassgeneratorsystem der henholdsvis 10 plastposer og 10 W-Zip-forseglbar pose (med integrert forsegling) leveres sammen med posene.
AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) og AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) fungerer etter samme prinsipp, med den eneste forskjellen er størrelsene på posene som er beregnet på å brukes med henholdsvis en 2,5 l krukke eller boks og en 3,5 l krukke. Krukke og boks selges separat.

Beskrivelse av komponenter
AnaeroGen Compact (AN0010C) leveres i pakninger som inneholder 10 poser og 10 forseglede plastposer; AnaeroGen W-Zip Compact Gas Generator System (AN0010W) inneholder 10 poser og 10 W-Zip forseglbare poser.

AnaeroGen Compact (AN0020C) inneholder kun 20 poser, som AnaeroGen Compact-pose (AN0020D)-enheten, som inneholder 10 poser: for begge disse produktene leveres poser separat.

AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) og AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) selges i pakker som inneholder 10 poser hver, i posestørrelser på henholdsvis 2,5 l og 3,5 l, beregnet for bruk med den tilsvarende størrelsen 2,5 l krukke, boks, 2,5 l boks og 3,5 liters krukke. Alle selges separat.

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med
- Inokulerte medier
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- AnaeroGen Compact forseglingsklemme (AN0005C) En pakke med 5 forseglingsklemmer beregnet for bruk med posene som følger med AnaeroGen Compact (AN0010C og AN0020C).
- AnaeroGen Compact plastpose (AG0020C) En pakke med 20 plastposer (uten klips).
- AnaeroGen W-Zip-forseglbar pose (AG0060C) En pakke med 20 W-Zip-forseglbare poser (med integrert forsegling).
- AnaeroJar™ 2.5L Jar (AG0025A) En 2,5 l krukke leveres med 2,5 l kapasitet på krukkebunnen i polykarbonat og lokk festet til bunnen med fire selvventilerende klips, beregnet for bruk med AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) og CampyGen™ 2.5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox™ 2.5L Box with Lid and Seal (AB0025A) En 2,5 l boks beregnet for bruk med AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) og CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox 3.5L Box with Lid and Seal (AB0035A) En 3,5 l boks beregnet for bruk med AnaeroGen 3.5L Sachet

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

(AN0035A) og CampyGen 3.5L Sachet (CN0035A).
- Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) En bomullsstrips impregnert med resazurin brukt som redoksindikator.

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

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

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

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

Prosedyre
8. Plasser de inokulerte medieskålene eller identifikasjonspanelet i plastposen som følger med. Engangspetriskåler av plast bør være av den ventilerte varianten for å hjelpe til med gassoverføring mellom innsiden og utsiden av skålene.
9. Riv opp en AnaeroGen-foliepose ved den anviste riften og ta ut Anaerogen-papirposen innenfra.
10. Plasser umiddelbart AnaeroGen-papirposen i plastposen.
    MERK: AnaeroGen-papirposen vil bli varm å ta på ved eksponering for luft.
11. Fjern overflødig luft fra plastposen. Forsegl plastposen umiddelbart med AnaeroGen Compact-klips (AN0005).
    MERK: Tiden mellom åpning av folieposen og forsegling av plastposen bør ikke overstige ett minutt. Langvarig eksponering vil resultere i tap av reaktivitet, og fulle anaerobe forhold vil kanskje ikke oppnås i glasset.
12. Inkuber riktig.
13. Etter inkubasjonsperioden, fjern skålene eller ID-panelet og undersøk for tilstedeværelse av kolonier eller biokjemisk reaksjon. Hvis skålene krever ny inkubering, må en ny AnaeroGen Compact-pose brukes ved å følge trinn 2-5 beskrevet ovenfor.
    MERK: Skålene kan først inspiseres gjennom den gjennomsiktige plastposen. Hvis posen åpnes, kreves en ny AnaeroGen Compact-pose for ny inkubering.
14. Etter inkubering skal den uttømte AnaeroGen Compact-papirposen og -plastposen steriliseres og kasseres sammen med det ufarlige laboratorieavfallet.

Kvalitetskontroll
Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting under hensyntagen til tiltenkt bruk av produktet, og i samsvar med lokale gjeldende forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).
Det anbefales at en OXOID™ Anaerobic Indicator (BR0055) brukes i glasset 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.
Ytelsen til dette produktet kan verifiseres ved å teste følgende referansestammer.

Inkubasjonsbetingelser: 24 - 48 timer ved 37° ± 2 °C anaerob

Positive kontroller	
Clostridium novyi ATCC® 9690™	Vekst
Negative kontroller	
Kocuria rhizophila ATCC® 9341™	Ingen vekst

Ytelsesegenskaper
Bevis på repeterbarheten og reproduserbarheten til AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) demonstreres av ytelsesdataene generert fra den prosessrelaterte kvaliteteskontrolltestingen utført av vår tredjepartsleverandør under produksjonen av gass og produksjonsutstyr. og av den historiske ytelsen oppnådd gjennom rutinemessig kvalitetskontroll vurdert av produsenten.
Ytelsesspesifikasjon:

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

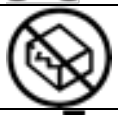
- Oksygenfjerning = 0,1 % eller lavere etter 2,5 timer.
- Karbondioksidproduksjon = 11 % +/ 4 % etter 24 timer.

Bibliografi

3. 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.
4. 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
REF	Katalognummer
IVD	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
LOT	Settkode
	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Se bruksanvisning eller konsulter elektronisk bruksanvisning
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, se bruksanvisningen
	Produsent
EC REP	Autorisert representant innen det europeiske fellesskap / EU
CE	Europeisk samsvarsvurdering
UK CA	Samsvarsvurdering for Storbritannia
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Importør - for å angi foretaket som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
Made in Japan	Produsert i Japan

ATCC Licensed Derivative®

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC- og ATCC-katalogmerkene er et varemerke for American Type Culture Collection.

Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



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

CE UK CA

For teknisk assistanse, vennligst kontakt din lokale distributør.

Revisjonsinformasjon

Versjon	Utstedelsesdato og modifikasjoner innført
3.0	11 Juli 2025 Ikke-kliniske påstander lagt til

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

AnaeroGen™

REF **AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, & AN0035A** PL

Przeznaczenie

AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) to wyroby pomocnicze do podłoży hodowlanych przeznaczone do stosowania z wyrobami do diagnostyki in vitro należącymi do gamy produktów AnaeroGen w celu wytworzenia optymalnych warunków atmosferycznych dla rozwoju drobnoustrojów beztlenowych.

Te wyroby pomocnicze nie są zautomatyzowane, są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie stanowią narzędzi do diagnostyki towarzyszącej.

Mogą być również używane do badania próbek żywności i wody.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Bakterie beztlenowe są ważnymi patogenami, które mogą powodować zróżnicowane zakażenia u ludzi. Miejsce wystąpienia zakażeń beztlenowcami jest zwykle miejscem typowej kolonizacji. Beztlenowy oznacza „żyjący bez powietrza". Bakterie beztlenowe rozwijają się w miejscach całkowicie lub prawie całkowicie pozbawionych tlenu. Spektrum infekcji rozciąga się 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 rzadko stanowi przyczynę bakteriemii, która jest związana z wysoką śmiertelnością wynoszącą 10%[1]. *Fusobacterium nucleatum* jest kolejnym przedstawicielem gatunku *Fusobacterium* i wykazano jego związek z zakażeniami, takimi jak nekrobacyloza i choroba Lemierre'a[2].

Ponieważ mikroorganizmy beztlenowe wywołują ciężkie infekcje bakteryjne u ogromnej liczby pacjentów, bardzo ważne jest hodowanie i izolowanie mikroorganizmów beztlenowych z próbek klinicznych. Wczesna diagnoza ma kluczowe znaczenie w zapobieganiu i ograniczaniu liczby infekcji bakteryjnych.

Zasada metody

Wyrób AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) umożliwia wytworzenie optymalnych warunków atmosferycznych dla rozwoju drobnoustrojów beztlenowych za pomocą bardzo prostej metody.
System składa się z papierowej saszetki wytwarzającej gaz oraz plastikowej torebki lub słoika/pudełka. Papierowa saszetka zawiera kwas askorbinowy i węgiel aktywny, które wchodzą w reakcję w kontakcie z powietrzem. Tlen jest szybko adsorbowany i wytwarzany jest dwutlenek węgla. Gdy papierowa saszetka zostanie umieszczona w szczelnie zamkniętej plastikowej torebce lub słoiku, reakcja ta stworzy idealne warunki atmosferyczne do rozwoju beztlenowców. Przebiega ona bez wydzielania wodoru i dlatego nie wymaga katalizatora. Do aktywacji reakcji nie jest konieczne dodawanie wody. W przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami saszetka AnaeroGen zmniejsza zawartość tlenu w torebce do poniżej 1% w ciągu 30 minut. Wynikowa zawartość dwutlenku węgla wynosi od 8% do 14%. Poziom dwutlenku węgla zależy od liczby płytek umieszczonych w torebce lub słoiku.
System jest przeznaczony do wspomagania beztlenowej inkubacji podłoży hodowlanych lub paneli identyfikacyjnych.
Saszetki mogą być dostarczane pojedynczo lub jako część szerszego systemu do wytwarzania gazu beztlenowego, w którym razem z saszetkami dostarczanych jest, odpowiednio, 10 torebek plastikowych i 10 torebek z zamknięciem typu W-Zip (z integralnym uszczelnieniem). Saszetka AnaeroGen 2.5L (AN0025A) i saszetka AnaeroGen 3.5 l (AN0035A) działają na tej samej zasadzie, a jedyna różnica między nimi dotyczy rozmiaru, który jest przeznaczony do użycia odpowiednio ze słoikiem o pojemności 2,5 l lub pudełkiem oraz ze słoikiem o pojemności 3,5 l. Słoik i pudełko są sprzedawane osobno.

Opis komponentów

Wyrób AnaeroGen Compact (AN0010C) jest dostarczany w opakowaniach zawierających 10 saszetek i 10 zamkniętych plastikowych torebek; wyrób AnaeroGen W-Zip Compact Gas Generator System (AN0010W) zawiera 10 saszetek i 10 torebek z zamknięciem typu W-Zip.

Wyrób AnaeroGen Compact (AN0020C) zawiera tylko 20 saszetek, podobnie jak wyrób AnaeroGen Compact Sachet (AN0020D), który zawiera 10 saszetek: w przypadku obu tych produktów torebki są dostarczane oddzielnie.

Wyroby AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) i AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) są sprzedawane w opakowaniach zawierających po 10 saszetek, w rozmiarach obsługujących odpowiednio pojemności 2,5 l i 3,5 l. Saszetki są przeznaczone do użycia z odpowiednim słoikiem o pojemności 2,5 l, pudełkiem o pojemności 2,5 l i słoikiem o pojemności 3,5 l; wszystkie te elementy są sprzedawane osobno.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Zaszczepione podłoże
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) — zestaw 5 klipsów uszczelniających przeznaczonych do stosowania z torebkami dołączonymi do zestawów AnaeroGen Compact (AN0010C i AN0020C).
- AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) — opakowanie zawierające 20 plastikowych torebek (bez klipsów).
- AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) — opakowanie 20 torebek z zamknięciem typu W- Zip (z integralnym

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

uszczelnieniem).

- AnaeroJar™ 2.5L Jar (AG0025A) — słoik o pojemności 2,5 l dostarczany z podstawą słoika z poliwęglanu o pojemności 2,5 l i pokrywką przymocowaną do podstawy za pomocą czterech samoodpowietrzających klipsów, przeznaczony do użytku z saszetką AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) i saszetką CampyGen™ 2.5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox™ 2.5L Box with Lid and Seal (AB0025A) — pudełko o pojemności 2,5 l przeznaczone do użytku z saszetką AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A) i saszetką CampyGen 2.5L Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox™ 3.5L Box with Lid and Seal (AB0035A) — pudełko o pojemności 3,5 l przeznaczone do użytku z saszetką AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) i saszetką CampyGen 3.5L Sachet (CN0035A).
- Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) — bawełniany pasek nasączony resazuryną stosowany jako wskaźnik reakcji redoks.

Przechowywanie

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

Poważne zdarzenia

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

Procedura

1. Umieścić inokulowane płytki z podłożem lub panel identyfikacyjny w dostarczonej plastikowej torebce. Jednorazowe plastikowe szalki Petriego powinny być wentylowane, aby wspomóc przepływ gazu pomiędzy wnętrzem i zewnętrzem płytek.
2. Rozerwać saszetkę foliową AnaeroGen we wskazanym miejscu i wyjąć z niej papierową saszetkę Anaerogen.
3. Natychmiast umieścić papierową saszetkę AnaeroGen w plastikowej torebce.
   UWAGA: Saszetka papierowa AnaeroGen stanie się ciepła w dotyku pod wpływem powietrza.
4. Usunąć nadmiar powietrza z plastikowej torebki. Natychmiast zamknąć plastikową torebkę za pomocą klipsa AnaeroGen Compact Clip (AN0005).
   UWAGA: Od otwarcia foliowej saszetki do szczelnego zamknięcia plastikowej torebki nie powinna upłynąć więcej niż jedna minuta. Przedłużona ekspozycja spowoduje utratę reaktywności, a pełne warunki beztlenowe mogą nie zostać osiągnięte w słoiku.
5. Odpowiednio inkubować.
6. Po odpowiednim okresie inkubacji wyjąć płytki lub panel identyfikacyjny i zbadać pod kątem obecności kolonii lub reakcji biochemicznych. Jeśli płytki wymagają ponownej inkubacji, należy użyć świeżej saszetki AnaeroGen Compact, postępując zgodnie z krokami 2–5 opisanymi powyżej.
   UWAGA: Płytki można wstępnie sprawdzić przez przezroczystą plastikową torebkę. Jeżeli otwarto torebkę, do ponownej inkubacji wymagana jest świeża saszetka AnaeroGen Compact.
7. Po inkubacji zużytą saszetkę papierową AnaeroGen Compact i plastikową torebkę należy wysterylizować i usunąć do odpadów laboratoryjnych innych niż niebezpieczne.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania produktu i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).

Zaleca się stosowanie w słoiku wskaźnika anaerobowego OXOID™ Anaerobic Indicator (BR0055) jako wizualnej kontroli, która pozwala ustalić, czy warunki beztlenowe zostały osiągnięte i utrzymane.
Użytkownik powinien okresowo sprawdzać swój system beztlenowy pod kątem jego zdolności do zapewnienia właściwych warunków do wzrostu odpowiednich bakterii. Działanie tego produktu można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

DO NOT DUPLICATE PUTSLER SAS

Warunki inkubacji: 24–48 godz. w temperaturze 37° ±2°C w warunkach beztlenowych.

Kontrole dodatnie	
Clostridium novyi ATCC® 9690™	Wzrost
Kontrole ujemne	
Kocuria rhizophila ATCC® 9341™	Brak wzrostu

Charakterystyka wydajności

Dowody na powtarzalność i odtwarzalność działania wyrobów AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) są potwierdzone danymi dotyczącymi działania uzyskanymi na podstawie testów kontroli jakości w toku procesu przeprowadzonych przez firmę zewnętrzną podczas produkcji saszetek do wytwarzania gazu beztlenowego oraz na podstawie wyników historycznych osiągniętych w ramach rutynowej kontroli jakości ocenianej przez producenta.

Parametry działania:

- Usuwanie tlenu = 0,1% lub mniej po 2,5 godziny.
- Produkcja dwutlenku węgla = 11% +/-4% po 24 godzinach.

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Legenda symboli

Symbol	Definicja
REF	Numer katalogowy
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
LOT	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
CE	Europejska ocena zgodności
UK CA	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
UDI	Unikatowy identyfikator Urządzenia
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
Made in Japan	Wyprodukowano w Japonii

ATCC Licensed Derivative®

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.
Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.

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

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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
3.0	11 Lipiec 2025 Dodanie oświadczeń dotyczących badania próbek nieklinicznych

DOWNLOADED DUTSCHER SAS

AnaeroGen™

REF **AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, & AN0035A** PT

Utilização prevista
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) são dispositivos acessórios de meios de cultura destinados a ser utilizados com os dispositivos de diagnóstico in vitro que fazem parte da gama de produtos AnaeroGen, para a geração de condições atmosféricas ideais para o crescimento de microrganismos anaeróbicos.

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

Também pode ser utilizado para testar amostras alimentares e de água.

Resumo e explicação
As bactérias anaeróbicas são patógenos importantes que podem causar uma variedade de infeções em seres humanos. O local da infeção anaeróbica é habitualmente o local de colonização normal. Anaeróbico significa "vida sem ar". As bactérias anaeróbicas crescem em locais que carecem completamente, ou quase completamente, de oxigénio. O espectro de infeções varia de abscessos locais a infeções com risco de vida. Os microrganismos anaeróbicos, incluindo patógenos como *Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium necrophorum* e *Fusobacterium nucleatum,* podem ser altamente infeciosos e podem causar doenças com risco de vida. Por exemplo, *Fusobacterium necrophorum* é uma das espécies mais comumente isoladas de *Fusobacterium*, e é uma causa incomum de bacteremia, que tem uma alta taxa de mortalidade de 10%[1], *Fusobacterium nucleatum* é outro membro da espécie *Fusobacterium* e tem sido associada a infeções como necrobacilose e doença de Lemierre[2].

Devido à gravidade das infeções bacterianas causadas por microrganismos anaeróbios num grande número de pacientes, é, por conseguinte, muito importante cultivar e isolar microrganismos anaeróbios de amostras clínicas. O diagnóstico precoce é vital na prevenção e redução das infeções bacterianas.

Princípio do método
O AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D,
AN0025A, AN0035A) pode gerar as condições atmosféricas ideais para o crescimento de microrganismos anaeróbicos através de um método muito simples.
O sistema consiste numa saqueta de papel geradora de gás e uma bolsa de plástico ou um boião/caixa. A saqueta de papel contém ácido ascórbico e carvão ativado que reagem em contacto com o ar. O oxigénio é rapidamente adsorvido e o dióxido de carbono é produzido. Quando a saqueta de papel é colocada numa bolsa de plástico selada ou num boião, esta reação criará condições atmosféricas ideais para o crescimento de anaeróbios. Prossegue sem evolução de hidrogénio e, por conseguinte, não requer um catalisador. Não é necessário adicionar água para ativar a reação. Quando utilizada conforme as instruções, a saqueta AnaeroGen reduzirá o conteúdo de oxigénio na bolsa para menos de 1% em 30 minutos. O teor de dióxido de carbono resultante estará entre 8% e 14%.

O nível de dióxido de carbono dependerá de quantas placas são colocadas na bolsa ou no boião.
O sistema foi concebido para suportar a incubação anaeróbica de meios de cultura ou painéis de identificação. As saquetas podem ser fornecidas individualmente ou como parte de um sistema gerador de gás anaeróbico mais amplo, onde 10 bolsas de plástico e 10 bolsas de vedação W-Zip (com vedação integral), respetivamente, são fornecidas juntamente com as saquetas.
Saqueta AnaeroGen 2,5 l (AN0025A) e Saqueta AnaeroGen 3,5 l (AN0035A) funcionam de acordo com o mesmo princípio, com a única diferença sendo os tamanhos das saquetas que se destinam a ser utilizadas com um boião ou caixa de 2,5 l e um boião de 3,5 l, respetivamente. O boião e a caixa são vendidos separadamente.

Descrição dos componentes
O AnaeroGen Compact (AN0010C) é fornecido em embalagens contendo 10 saquetas e 10 bolsas de plástico seladas; o Sistema Gerador de Gás Compacto W-Zip AnaeroGen (AN0010W) inclui 10 saquetas e 10 bolsas de seladas W-Zip.

O Compact AnaeroGen (AN0020C) contém apenas 20 saquetas, como o dispositivo Saqueta Compacta AnaeroGen (AN0020D), que contém 10 saquetas: para ambos os produtos, as bolsas são fornecidas separadamente.

A saqueta AnaeroGen 2,5 l (AN0025A) e a saqueta AnaeroGen 3,5 l (AN0035A) são vendidas em embalagens contendo 10 saquetas cada, com tamanhos de saquetas de 2,5 l e 3,5 l respetivamente, destinadas a ser utilizadas com o respetivo boião de 2,5 l, caixa de 2,5 l e boião de 3,5 l, todos vendidos separadamente.

Materiais necessários, mas não fornecidos
- Meio inoculado
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade
- Clipe de Selagem Compact AnaeroGen (AN0005C) Um pacote de 5 clipes de selagem destinados a ser utilizados com as bolsas incluídas no Compact AnaeroGen (AN0010C e AN0020C).
- Bolsa de Plástico AnaeroGen Compact (AG0020C) Um pacote de 20 bolsas de plástico (sem clipes).
- Bolsas de Selagem W-Zip AnaeroGen (AG0060C) Um pacote de 20 bolsas de selagem W-Zip (com vedação integral).
- Boião AnaeroJar™ 2,5 l (AG0025A) Um boião de 2,5 l fornecido com base de policarbonato de 2,5 l de capacidade e

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

tampa presa à base por quatro clipes de ventilação automática, destinados a ser utilizados com a Saqueta AnaeroGen 2,5 l (AN0025A) e a Saqueta CampyGen™ 2,5 l (CN0025A).

- Caixa AnaeroBox™ 2,5 l com Tampa e Selo (AB0025A) Uma caixa de 2,5 l destinada a ser utilizada com a Saqueta AnaeroGen 2,5 l (AN0025A) e a Saqueta CampyGen 2,5 l (CN0025A).
- Caixa AnaeroBox 2,5 l com Tampa e Selo (AB0025A) Uma caixa de 2,5 l destinada a ser utilizada com a Saqueta AnaeroGen 3,5 l (AN0035A) e a Saqueta CampyGen 3,5 l (CN0035A).
- Indicador Anaeróbico de Resazurina (BR0055B) Uma fita de algodão impregnada com resazurina utilizada como indicador redox.

Armazenamento

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

Advertências e precauções

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

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

Incidentes graves

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

Procedimento

1. Coloque as placas de meio inoculadas ou painel de identificação na bolsa de plástico fornecida. As placas de Petri de plástico descartáveis devem ser ventiladas para ajudar na transferência de gás entre o interior e o exterior das placas.
2. Abra uma saqueta de alumínio AnaeroGen no corte indicado e retire a saqueta de papel Anaerogen do interior.
3. Coloque imediatamente a saqueta de papel AnaeroGen na bolsa de plástico.
   NOTA: A saqueta de papel AnaeroGen ficará quente ao toque quando exposta ao ar.
4. Expulse o excesso de ar da bolsa plástica. Sele a bolsa plástica imediatamente com o clipe compacto AnaeroGen (AN0005).
   NOTA: o tempo decorrido entre a abertura da saqueta de alumínio e a selagem da bolsa de plástico não deve exceder um minuto. A exposição prolongada resultará em perda de reatividade e as condições anaeróbicas completas podem não ser alcançadas no boião.
5. Incube adequadamente.
6. Após o período de incubação, remova as placas ou o painel de identificação e examine a presença de colónias ou reação bioquímica. Se as placas precisarem de re-incubação, deve-se utilizar uma nova saqueta compacta AnaeroGen, seguindo os passos 2 a 5 descritos acima.
   NOTA: as placas podem ser inspecionadas inicialmente através da bolsa plástica transparente. Se a bolsa for aberta, é necessária uma nova saqueta compacta AnaeroGen para reincubação.
7. Após a incubação, a saqueta de papel e a bolsa plástica compacta AnaeroGen usadas devem ser esterilizadas e descartadas com os resíduos de laboratório não perigosos.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de Controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do produto e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

Recomenda-se a utilização de um Indicador Anaeróbio OXOID™ (BR0055) no boião como uma verificação visual de que as condições anaeróbicas foram alcançadas e mantidas.
O utilizador deve verificar periodicamente o respetivo sistema anaeróbico quanto à capacidade de fornecer condições adequadas para o crescimento de bactérias apropriadas.
O desempenho deste produto pode ser verificado testando as seguintes estirpes de referência.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Condições de incubação: 24 - 48 h a 37 ° ± 2 °C em condições anaeróbicas

Controlos positivos	
Clostridium novyi ATCC®9690™	Crescimento
Controlos negativos	
Kocuria rhizophila ATCC®9341™	Sem crescimento

Características de desempenho

Evidências da repetibilidade e reprodutibilidade dos dispositivos AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) são demonstradas pelos dados de desempenho gerados a partir de testes de CQ em processo realizados pelo nosso fornecedor externo durante a fabricação das saquetas geradoras de gás anaeróbico e pelo desempenho histórico alcançado através do CQ de rotina avaliado pelo fabricante.

Especificação de desempenho:

- Remoção de oxigénio = 0,1% ou menos após 2,5 horas.
- Produção de dióxido de carbono = 11% +/ 4% após 24 horas.

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
Made in Japan	Fabricado no Japão

ATCC Licensed Derivative®

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.
ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.
Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
3.0	11 Julho 2025 Aditamento de declarações não clínicas

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

AnaeroGen™

REF **AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, & AN0035A** RO

Utilizare prevăzută
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) sunt dispozitive accesorii pentru medii de cultură destinate utilizării împreună cu dispozitivele de diagnosticare in vitro din gama de produse AnaeroGen în scopul generării condițiilor atmosferice optime pentru creșterea microorganismelor anaerobe.

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

Acestea pot fi utilizate și pentru testarea probelor de apă și alimente.

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 legat de infecții precum necrobaciloza și sindromul Lemierre[2].

Dată fiind gravitatea infecțiilor bacteriene cauzate de microorganismele anaerobe la un număr mare de pacienți, creșterea și izolarea microorganismelor anaerobe din probele clinice sunt deosebit de importante. Diagnosticarea timpurie este vitală în prevenirea și reducerea infecțiilor bacteriene.

Principiul metodei
Dispozitivele AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) pot genera condițiile atmosferice optime pentru creșterea microorganismelor anaerobe printr-o metodă foarte simplă.
Sistemul constă într-un plic de hârtie generator de gaz și o pungă de plastic sau un borcan/o cutie. Plicul de hârtie conține acid ascorbic și cărbune activ care reacționează la contactul cu aerul. Oxigenul este adsorbit rapid și se produce dioxid de carbon. Când plicul de hârtie este plasat într-o pungă de plastic sigilată sau într-un borcan sigilat, această reacție va crea condițiile atmosferice ideale pentru creșterea anaerobilor. Funcționează fără să se degajeze hidrogen și, prin urmare, nu necesită un catalizator. Nu este necesară adăugarea apei pentru a activa reacția. Când este utilizat conform instrucțiunilor, plicul AnaeroGen va reduce conținutul de oxigen din pungă la sub 1% în decurs de 30 de minute. Conținutul de dioxid de carbon rezultat va fi între 8% și 14%. Nivelul de dioxid de carbon va depinde de câte plăci sunt introduse în pungă sau borcan.
Sistemul este conceput pentru a susține incubarea anaerobă a mediilor de cultură sau a panelurilor de identificare.
Plicurile pot fi furnizate individual sau ca parte a unui sistem anaerob generator de gaz mai amplu, în care, împreună cu plicurile, sunt furnizate 10 pungi de plastic și, respectiv, 10 pungi sigilabile W-Zip (cu etanșare integrată).
Plicul AnaeroGen 2.5 L (AN0025A) și plicul AnaeroGen 3.5 L (AN0035A) funcționează după același principiu, singura diferență fiind dimensiunile plicurilor, care sunt destinate utilizării împreună cu borcanul sau cutia de 2.5 L și, respectiv, borcanul de 3.5 L. Borcanul și cutia se vând separat.

Descrierea componentelor
AnaeroGen Compact (AN0010C) este furniza în pachete care conțin 10 plicuri și 10 pungi de plastic sigilabile; sistemul generator de gaz AnaeroGen W-Zip Compact (AN0010W) include 10 plicuri și 10 pungi sigilabile W-Zip.

AnaeroGen Compact (AN0020C) conține doar 20 de plicuri, ca și dispozitivul plic AnaeroGen Compact (AN0020D), care conține 10 plicuri: pentru aceste două produse, pungile sunt furnizate separat.

Plicul AnaeroGen 2.5 L (AN0025A) și plicul AnaeroGen 3.5 L (AN0035A) sunt vândute în pachete care conțin câte 10 plicuri fiecare, de 2.5 L și, respectiv, 3.5 L, destinate utilizării în combinație cu dispozitivul de dimensiunea corespunzătoare, borcanul de 2.5 L, cutia de 2.5 L sau borcanul de 3.5 L, toate vândute separat.

Materiale necesare, dar nefurnizate
- Medii inoculate
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- Clemă de sigilare AnaeroGen Compact (AN0005C): pachet de 5 cleme de sigilare destinate utilizării împreună cu pungile incluse în AnaeroGen Compact (AN0010C și AN0020C).
- Pungă de plastic AnaeroGen Compact (AG0020C): pachet de 20 de pungi de plastic (fără cleme).
- Pungi sigilabile AnaeroGen W-Zip (AG0060C): pachet de 20 pungi sigilabile AnaeroGen W-Zip (cu etanșare integrată).
- Borcan AnaeroJar™ 2.5 L (AG0025A): borcan de 2.5 L furnizat împreună cu o bază de borcan cu capacitatea de 2.5 L, de policarbonat, și un capac fixat pe bază prin patru cleme cu auto-ventilație, destinat utilizării împreună cu plicul AnaeroGen 2.5 L (AN0025A) și plicul CampyGen™ 2.5 L (CN0025A).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

- Cutie AnaeroBox™ 2.5 L cu capac și etanșare (AB0025A): cutie de 2.5 L destinată utilizării împreună cu plicul AnaeroGen 2.5 L (AN0025A) și plicul CampyGen 2.5 L (CN0025A).
- Cutie AnaeroBox 3.5 L cu capac și etanșare (AB0025A): cutie de 3.5 L destinată utilizării împreună cu plicul AnaeroGen 3.5 L (AN0035A) și plicul CampyGen 3.5 L (CN0035A).
- Indicator anaerobic cu resazurină (BR0055B): folie termosudată de bumbac impregnată cu resazurină, utilizată ca indicator redox.

Depozitare

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

Avertismente și mijloace de precauție

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

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

Incidente grave

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

Procedură

1. Așezați plăcile cu medii inoculate sau panelul de identificare în punga de plastic furnizată. Vasele Petri din plastic de unică folosință trebuie să fie de tipul cu ventilație, pentru a ajuta transferul de gaz între interiorul și exteriorul plăcilor.
2. Deschideți un plic AnaeroGen din folie rupându-l de la crestătura marcată și scoateți plicul de hârtie AnaeroGen din interior.
3. Puneți imediat plicul de hârtie AnaeroGen în punga de plastic.
   NOTĂ: Plicul de hârtie AnaeroGen va deveni cald la atingere când este expus la aer.
4. Eliminați excesul de aer din punga de plastic. Sigilați imediat punga de plastic cu clema AnaeroGen Compact (AN0005).
   NOTĂ: Timpul dintre deschiderea plicului din folie și sigilarea pungii de plastic nu trebuie să depășească un minut. Expunerea prelungită va duce la pierderea reactivității și este posibil să nu se obțină condiții anaerobe complete în recipient.
5. Incubați corespunzător.
6. După perioada de incubație, scoateți plăcile sau panelul de identificare și examinați pentru a determina prezența coloniilor sau a reacției biochimice. Dacă plăcile necesită reincubare, trebuie utilizat un plic AnaeroGen Compact nou, urmând pașii 2–5 descriși mai sus.
   NOTĂ: Plăcile pot fi inspectate inițial prin punga de plastic transparentă. Dacă punga este deschisă, este necesar un plic AnaeroGen Compact nou pentru reincubare.
7. După incubare, plicul de hârtie AnaeroGen Compact și punga de plastic utilizate trebuie să fie sterilizate și aruncate împreună cu deșeurile nepericuloase de laborator.

Control de calitate

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a produsului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Se recomandă utilizarea unui indicator de condiții anaerobe OXOID™ (BR0055) în borcan, pentru a verifica vizual dacă au fost atinse și menținute condițiile anaerobe.
Utilizatorul trebuie să verifice periodic capacitatea sistemului anaerob de a oferi condițiile adecvate pentru dezvoltarea bacteriilor respective.
Performanța acestui produs poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubație:24 – 48 de ore la 37 ± 2 °C, anaerob

Controale pozitive	
Clostridium novyi ATCC® 9690™	Creștere
Controale negative	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Kocuria rhizophila ATCC® 9341™	Fără creștere

Caracteristici de performanță

Dovezile repetabilității și reproductibilității dispozitivului AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) sunt oferite de datele de performanță generate de testele efectuate de furnizorul nostru terță parte în cadrul procesului de CC din timpul fabricării plicurilor anaerobe generatoare de gaz și de istoricul performanțelor obținute prin verificările de control al calității de rutină efectuate de producător.

Specificații de performanță:

- Eliminarea oxigenului = 0,1% sau mai puțin, după 2,5 ore.
- Producția de dioxid de carbon = 11% +/- 4% după 24 de ore.

Bibliografie

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperature
	Data expirării
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al Dispozitivului
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
Made in Japan	Fabricat în Japonia

ATCC Licensed Derivative®

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.
Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.

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

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
3.0	11 Iulie 2025 Adăugarea de mențiuni non-clinice

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

AnaeroGen™

REF **AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, & AN0035A** SK

Určené použitie
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) sú doplnkové pomôcky ku kultivačným médiám, určené na použitie s diagnostickými pomôckami in vitro, ktoré sú súčasťou sortimentu produktov AnaeroGen, slúžiace na vytvorenie optimálnych atmosférických podmienok pre rast anaeróbnych mikroorganizmov.

Doplnkové pomôcky sú určené len na profesionálne použitie, nie sú automatizované a nie sú ani sprievodnou diagnostikou.

Tiež môžu byť použité na testovanie vzoriek vody a potravín.

Zhrnutie a vysvetlenie
Anaeróbne baktérie sú dôležité patogény, ktoré môžu u ľudí spôsobovať rôzne infekcie. Miesto anaeróbnej infekcie je zvyčajne miesto bežnej kolonizácie. Anaeróbny znamená
„život bez vzduchu“. Anaeróbne baktérie rastú na miestach, kde je úplne alebo takmer úplne neprítomný 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. Baktéria *Fusobacterium necrophorum* je napríklad jedným z najčastejšie izolovaných druhov *Fusobacterium* a je nezvyčajnou príčinou bakteriémie s vysokou úmrtnosťou 10 %.[1] Baktéria *Fusobacterium nucleatum* je ďalším členom skupiny druhov *Fusobacterium* a je spájaná s infekciami, ako je nekrobacilóza a Lemierrova choroba.[2]

Vzhľadom na závažnosť bakteriálnych infekcií spôsobených anaeróbnymi mikroorganizmami u veľkého počtu pacientov je preto veľmi dôležité z klinických vzoriek pestovať a izolovať anaeróbne mikroorganizmy. Pri prevencii a redukcii bakteriálnych infekcií je životne dôležitá včasná diagnostika.

Princíp metódy
Pomôcka AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) dokáže vytvoriť optimálne atmosférické podmienky pre rast anaeróbnych mikroorganizmov pomocou veľmi jednoduchej metódy.
Systém pozostáva z papierového vrecka vytvárajúceho plyn a plastového váčika alebo téglika/krabičky. Papierové vrecko obsahuje kyselinu askorbovú a aktívne uhlie, ktoré reagujú pri kontakte so vzduchom. Kyslík sa rýchlo adsorbuje a vzniká oxid uhličitý. Vložením papierového vrecka do utesneného plastového váčika alebo téglika vzniká reakcia, pri ktorej sa vytvoria ideálne atmosférické podmienky pre rast anaeróbov. Prebieha bez tvorby vodíka, a preto nevyžaduje katalyzátor. Na aktiváciu reakcie nie je potrebné pridávať vodu. As sa vrecko AnaeroGen používa podľa pokynov, zníži obsah kyslíka vo váčiku pod 1 % do 30 minút. Výsledný obsah oxidu uhličitého bude v rozmedzí 8 % až 14 %. Úroveň oxidu uhličitého bude závisieť od počtu misiek umiestnených vo váčiku alebo tégliku.
Systém je navrhnutý tak, aby podporoval anaeróbnu inkubáciu kultivačných médií alebo identifikačných panelov.
Vrecká sa môžu dodávať jednotlivo alebo ako súčasť rozšíreného systému generátora anaeróbneho plynu, kde je spolu s vreckami dodaných 10 plastových váčikov, resp. 10 váčikov s tesnením W-Zip (s integrovaným tesnením). Vrecko AnaeroGen 2,5 l (AN0025A) a vrecko AnaeroGen 3,5 l (AN0035A) fungujú na rovnakom princípe, jediný rozdiel je vo veľkostiach vreciek, ktoré sú určené na použitie buď s 2,5 l téglikom alebo krabičkou, resp. 3,5 l téglikom. Téglik a krabička sa predávajú samostatne.

Opis komponentov
AnaeroGen Compact (AN0010C) sa dodáva v baleniach obsahujúcich 10 vreciek a 10 tesniacich plastových váčikov. Kompaktný systém generátora plynu AnaeroGen s tesnením W-Zip (AN0010W) obsahuje 10 vreciek a 10 váčikov s tesnením W-Zip.

AnaeroGen Compact (AN0020C) obsahuje iba 20 vreciek, podobne ako pomôcka kompaktného vrecka AnaeroGen Compact (AN0020D), ktorá obsahuje 10 vreciek: pre oba tieto produkty sa váčiky dodávajú samostatne.

Vrecko AnaeroGen 2,5 l (AN0025A) a vrecko AnaeroGen 3,5 l (AN0035A) sa predávajú v baleniach po 10 vreckách s veľkosťou vreciek 2,5 l, resp. 3,5 l, ktoré sú určené na použitie s príslušným 2,5 l téglikom, 2,5 l krabičkou, resp. 3,5 l téglikom, pričom sa všetky predávajú samostatne.

Materiály požadované, ale nedodávané
- Naočkované médiá
- Inkubátory
- Organizmy kontroly kvality
- Kompaktná tesniaca spona AnaeroGen Compact (AN0005C) – balenie 5 tesniacich spôn určených na použitie s váčikmi, ktoré sú súčasťou pomôcky AnaeroGen Compact (AN0010C a AN0020C).
- Kompaktný plastový váčik AnaeroGen Compact (AG0020C) – balenie 20 plastových váčikov (bez svoriek).
- Váčiky s tesnením W-Zip AnaeroGen (AG0060C) – balenie 20 váčikov s tesnením W-Zip (s integrovaným tesnením).
- Téglik AnaeroJar™ 2,5 l (AG0025A) – 2,5 l téglik dodávaný s polykarbonátovou základňou téglika s objemom 2,5 l a vekom pripevneným k základni štyrmi samoodvzdušňovacími svorkami, určený na použitie s vreckom AnaeroGen 2,5 l (AN0025A) a vreckom CampyGen™ 2,5 l (CN0025A).
- Krabička AnaeroBox™ 2,5 l s vekom a tesnením (AB0025A) – 2,5 l krabička určená na použitie s vreckom AnaeroGen 2,5 l (AN0025A) a vreckom CampyGen 2,5 l (CN0025A).
- Krabička AnaeroBox™ 3,5 l s vekom a tesnením (AB0035A) – 3,5 l krabička určená na použitie s vreckom AnaeroGen

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

3,5 l (AN0035A) a vreckom CampyGen 3,5 l (CN0035A).
- Resazurínový anaeróbny indikátor (BR0055B) – bavlnený pás impregnovaný resazurínom používaný ako redoxný indikátor.

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

Varovania a bezpečnostné opatrenia
- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je na obale alebo produkte viditeľné poškodenie.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume exspirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky poškodenia.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- Reakcia sa spustí po vystavení papierového vrecka AnaeroGen vzduchu. Preto je nevyhnutné, aby sa papierové vrecko vložilo do váčika a utesnilo do jednej minúty.
- Reakcia kyseliny askorbovej s kyslíkom je exotermická. Teplota papierového vrecka AnaeroGen však nepresiahne 65 °C.

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

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

Postup
1. Vložte misky s naočkovaným médiom alebo identifikačný panel do dodaného plastového váčika. Jednorazové plastové Petriho misky by mali byť odvetrávané, aby sa uľahčil prenos plynu medzi vnútrom a vonkajším povrchom misiek.
2. Roztrhnite fóliové vrecko AnaeroGen na označenom mieste odtrhnutia a vyberte z neho papierové vrecko AnaeroGen.
3. Papierové vrecko AnaeroGen ihneď vložte do plastového váčika.
   POZNÁMKA: Papierové vrecko AnaeroGen bude po vystavení vzduchu teplé na dotyk.
4. Vytlačte prebytočný vzduch z plastového váčika. Plastový váčik ihneď utesnite pomocou kompaktnej spony AnaeroGen Compact (AN0005).
   POZNÁMKA: Čas medzi otvorením fóliového vrecka a utesnením plastového váčika by nemal presiahnuť jednu minútu. Predĺžená expozícia bude mať za následok stratu reaktivity a v tégliku sa nemusia dosiahnuť plne anaeróbne podmienky.
5. Inkubujte primeraným spôsobom.
6. Po inkubačnej dobe odstráňte misky alebo ID panel a skontrolujte prítomnosť kolónií alebo biochemickej reakcie. Ak misky vyžadujú opätovnú inkubáciu, musíte použiť nové kompaktné vrecko AnaeroGen Compact podľa krokov 2 – 5 opísaných vyššie.
   POZNÁMKA: Misky môžete na začiatku kontrolovať cez priehľadný plastový váčik. Ak sa vrecko otvorí, na opätovnú inkubáciu je potrebné nové kompaktné vrecko AnaeroGen Compact.
7. Po inkubácii sa musí použité papierové kompaktné vrecko AnaeroGen Compact a plastový váčik sterilizovať a zlikvidovať spolu s laboratórnym odpadom, ktorý nie je nebezpečný.

Kontrola kvality
Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom na zamýšľané použitie produktu a v súlade so všetkými miestnymi platnými predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.).

Na vizuálnu kontrolu dosiahnutia a udržania anaeróbnych podmienok sa odporúča použiť v tégliku anaeróbny indikátor OXOID™ (BR0055).
Používateľ by mal pravidelne kontrolovať svoj anaeróbny systém, či je schopný poskytnúť primerané podmienky pre rast príslušných baktérií.
Výkon tohto produktu možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 24 – 48 h pri teplote 37 ±2 °C, anaeróbne

Pozitívne kontroly	
Clostridium novyi, číslo ATCC® 9690™	Rast
Negatívne kontroly	
Kocuria rhizophila, číslo ATCC® 9341™	Žiadny rast

Charakteristika výkonu
Dôkazom opakovateľnosti a reprodukovateľnosti pomôcok

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) sú údaje o výkonnosti získané z testovania kontroly kvality počas procesu, ktoré vykonal náš dodávateľ tretej strany, počas výroby vreciek tvoriacich anaeróbny plyn, a predchádzajúca výkonnosť dosiahnutá prostredníctvom bežnej kontroly kvality posúdenej výrobcom.

Výkonnostná špecifikácia:

- Odstránenie kyslíka = 0,1 % alebo menej po 2,5 hodinách.
- Produkcia oxidu uhličitého = 11 % +/-4 % po 24 hodinách.

Zdroje

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
REF	Katalógové číslo
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
LOT	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
CE	Európska značka zhody
UK CA	Značka zhody Spojeného kráľovstva
UDI	Jedinečný identifikátor Pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
Made in Japan	Vyrobené v Japonsku

ATCC Licensed Derivative®

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.
ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection.
Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



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

CE UK CA

Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
3.0	11 Júl 2025 Pridanie neklinických tvrdení

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

AnaeroGen™

REF **AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, & AN0035A** SV

Avsedd användning
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D, AN0025A, AN0035A) är tillbehörsprodukter för odlingsmedier avsedda att användas med in vitro- diagnostiska enheter i AnaeroGens produktsortiment för att skapa optimala atmosfäriska förhållanden för tillväxt av anaeroba mikroorganismer.

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

Kan också användas för att testa vatten- och livsmedelsprover.

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 alltså 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 vanligast isolerade arterna av *Fusobacterium* och är en ovanlig orsak till bakteriemi, som har en hög dödlighet på 10 %[1], *Fusobacterium nucleatum* är en annan *Fusobacterium*-art och har kopplats till infektioner som nekrobacillos och Lemierres syndrom[2].

På grund av svårighetsgraden av bakterieinfektioner orsakade av anaeroba mikroorganismer hos ett stort antal patienter, är det därför mycket viktigt att odla och isolera anaeroba mikroorganismer från kliniska prover. Tidig diagnos är avgörande för att förebygga och minska bakterieinfektioner.

Metodprinciper
AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D,
AN0025A, AN0035A) kan generera de optimala atmosfäriska förhållandena för tillväxt av anaeroba mikroorganismer genom en mycket enkel metod.
Systemet består av en gasgenererande dospåse i papper och en skyddspåse i plast eller en burk/låda. Dospåsen i papper innehåller askorbinsyra och aktivt kol som reagerar vid kontakt med luft. Syre adsorberas snabbt och koldioxid produceras. När dospåsen i papper placeras i en förseglad skyddspåse i plast eller en burk kommer reaktionen att skapa idealiska atmosfäriska förhållanden för tillväxt av anaerober. Reaktionen fortsätter utan utveckling av väte och kräver därför ingen katalysator. Det är inte nödvändigt att tillsätta vatten för att aktivera reaktionen. När den används enligt anvisningarna kommer AnaeroGen- dospåsen att minska syrehalten i skyddspåsen till under 1 % inom 30 minuter. Den resulterande koldioxidhalten kommer att vara mellan 8 % och 14 %. Halten av koldioxid beror på hur många plattor som placeras i skyddspåsen eller burken.
Systemet är utformat för att stödja anaerob inkubation av odlingsmedia eller identifieringspaneler.
Dospåsar kan tillhandahållas var för sig, eller som en del av ett bredare anaerobt gasgeneratorsystem där tio skyddspåsar i plast respektive tio W-Zip-påsar (med integrerad försegling) tillhandahålls tillsammans med dospåsarna.
AnaeroGen 2,5 l Sachet (AN0025A) och AnaeroGen 3,5 l Sachet (AN0035A) fungerar båda enligt samma princip, den enda skillnaden är storleken på dospåsar som är avsedda att användas med en burk eller låda på 2,5 l eller en burk på 3,5 l. Burken och lådan säljs separat.

Komponentbeskrivning
AnaeroGen Compact (AN0010C) levereras i förpackningar som innehåller tio dospåsar och tio förseglade skyddspåsar i plast. AnaeroGen W-Zip Compact Gas Generator System (AN0010W) inkluderar tio dospåsar och tio W-Zip- förseglingspåsar.

AnaeroGen Compact (AN0020C) innehåller endast 20 dospåsar och AnaeroGen Compact Sachet (AN0020D) innehåller endast tio dospåsar: för båda de här produkterna levereras skyddspåsarna separat.

AnaeroGen 2,5 l Sachet (AN0025A) och AnaeroGen 3,5 l Sachet (AN0035A) säljs i förpackningar innehållande tio dospåsar vardera, med dospåsstorlekar på 2,5 l respektive 3,5 l, avsedda att användas med motsvarande burk eller låda på 2,5 l och burk på 3,5 l. Burkar och lådor säljs separat.

Material som krävs men inte tillhandahålls
- Inokulerade medium
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll
- AnaeroGen Compact Sealing Clip (AN0005C) – En förpackning med fem förseglingsklämmor avsedda att användas med skyddspåsarna som ingår i AnaeroGen Compact (AN0010C och AN0020C).
- AnaeroGen Compact Plastic Pouch (AG0020C) – En förpackning med 20 skyddspåsar i plast (utan klämmor).
- AnaeroGen W-Zip Seal Pouches (AG0060C) – En förpackning med 20 W-Zip-förseglingspåsar (med integrerad försegling).
- AnaeroJar™ 2,5 l Jar (AG0025A) – En burk i polykarbonat med en kapacitet på 2,5 l och ett lock som är fäst vid burken med fyra självventilerande klämmor. Den är avsedd att användas med AnaeroGen 2,5 l Sachet (AN0025A) och CampyGen™ 2,5 l Sachet (CN0025A).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

- AnaeroBox™ 2,5 l Box with Lid and Seal (AB0025A) – En låda på 2,5 l avsedd att användas med AnaeroGen 2,5 l Sachet (AN0025A) och CampyGen 2,5 l Sachet (CN0025A).
- AnaeroBox 3,5 l Box with Lid and Seal (AB0035A) – En låda på 3,5 l avsedd att användas med AnaeroGen 3,5 l Sachet (AN0035A) och CampyGen 3,5 l Sachet (CN0035A).
- Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) – En bomullsremsa impregnerad med resazurin som används som redoxindikator.

Förvaring

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller produkten.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte produkten om det finns tecken på försämrat skick.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- Så snart AnaeroGen-dospåsen i papper exponeras för luft kommer reaktionen att starta. Det är därför viktigt att papperspåsen placeras i påsen och försluts inom en minut.
- Reaktionen mellan askorbinsyra och syre är exoterm. Temperaturen på AnaeroGen- dospåsen i papper kommer dock inte att överstiga 65 °C.

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

Allvarliga incidenter

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

Förfarande

1. Placera de inokulerade medieplattorna eller identifieringspanelen i den medföljande skyddspåsen i plast. Använd petriskålar i plast för engångsbruk med ventilerande lock för att underlätta gasöverföring mellan plattornas insida och utsida.
2. Riv upp AnaeroGen-dospåsen i folie från den perforerade sidan och ta ut Anaerogen-dospåsen i papper.
3. Placera omedelbart AnaeroGen-dospåsen i skyddspåsen i plast.
   OBS! AnaeroGen-dospåsen i papper blir varm när den exponeras för luft.
4. Tryck ut överflödig luft från skyddspåsen. Förslut omedelbart skyddspåsen med AnaeroGen Compact Clip (AN0005).
   OBS! Tiden från att dospåsen i folie öppnas till att skyddspåsen i plast förseglas bör inte överstiga en minut. Långvarig exponering kommer att resultera i förlust av reaktivitet och fullständiga anaeroba förhållanden kanske inte uppnås i burken.
5. Inkubera på lämpligt sätt.
6. Ta bort plattorna eller identifieringspanelen efter inkubationsperioden och undersök om det förekommer kolonier eller biokemisk reaktion. Om plattorna behöver inkuberas igen måste en ny AnaeroGen Compact Sachet användas enligt steg 2–5 ovan.
   OBS! Plattorna kan först inspekteras genom den genomskinliga skyddspåsen i plast. Om påsen öppnas ska en ny AnaeroGen Compact Sachet användas vid upprepad inkubation.
7. Efter inkubation bör den förbrukade AnaeroGen Compact-dospåsen i papper och skyddspåsen i plast steriliseras och kasseras som icke-farligt laboratorieavfall.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till den avsedda användningen av produkten och i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur osv.).

Det rekommenderas att en OXOID™ Anaerobic Indicator (BR0055) används i burken som en visuell kontroll av att anaeroba förhållanden har uppnåtts och upprätthållits.
Användaren bör regelbundet kontrollera sitt anaeroba system för dess förmåga att tillhandahålla lämpliga förhållanden för tillväxt av lämpliga bakterier.
Prestandan för den här produkten kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 37 °C ± 2 °C under anaeroba förhållanden i 24–48 timmar

Positiva kontroller	
Clostridium novyi ATCC®9690™	Tillväxt
Negativa kontroller	
Kocuria rhizophila ATCC®9341™	Ingen tillväxt

Prestandaegenskaper

FOR INQUIRE DEUTSCHER SAS

Bevis på repeterbarheten och reproducerbarheten hos AnaeroGen (AN0010C, AN0020C, AN0010W, AN0020D,AN0025A, AN0035A) demonstreras av prestandadata som genererats från kvalitetskontrolltester utförda av vår tredjepartsleverantör under produktionen av gasgenererande produkter och av den historiska prestanda som uppnåtts genom rutinmässiga kvalitetskontroller av tillverkaren.

Prestandaspecifikation:

- Avlägsnande av syre = 0,1 % eller lägre efter 2,5 timmar.
- Koldioxidproduktion = 11 % ± 4 % efter 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
REF	Katalognummer
IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
LOT	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
CE	CE-märkning
UK CA	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
Made in Japan	Tillverkad i Japan

ATCC Licensed Derivative®

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.

Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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

CE UK CA

Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
3.0	11 Juli 2025 Tillägg av icke-kliniska anspråk

DOMINIQUE DUTSCHER SAS