



www.thermofisher.com

Resazurin Anaerobic Indicator

REF BR0055B

Intended Use

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

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

Summary and Explanation

Anaerobic bacteria are important pathogens that can cause a variety of infections in humans. The site of anaerobic infection is commonly the site of normal colonization. Anaerobic means "life without air." Anaerobic bacteria grow in places which completely, or almost completely, lack oxygen. The spectrum of infections ranges from local abscesses to life-threatening infections. Anaerobic microorganisms, including pathogens such as *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum* and *Fusobacterium nucleatum*, can be highly infectious and can cause life-threatening diseases. For example, *Fusobacterium necrophorum* is one of the most commonly isolated species of *Fusobacterium*, and is an uncommon cause of bacteremia, which has a high mortality rate of 10%¹. *Fusobacterium nucleatum* is another member of the *Fusobacterium* species and has been linked to infections such as necrobacillosis and Lemierre's disease².

Principle of Method

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

Materials Provided

BR0055B: 100 x indicator strips

Each strip should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

Accessories / other in vitro diagnostic medical devices and other products	Description
Anaerogen Sachet 2.5L AN0025A	AnaeroGen 2.5L Sachets are anaerobic gas generating sachets for use with Thermo Scientific™ Oxoid 2.5L jar.
Anaerogen Sachet 3.5L AN0035A	AnaeroGen 3.5L Sachet is for use with Thermo Scientific™ Oxoid Anaerobic 3.5L jars
Anaerogen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact is a simple anaerobic gas generator system for the anaerobic incubation of up to

Thermo
SCIENTIFIC

	four petri dishes or an identification panel
AnaeroGen W-Zip Compact Gas Generator System AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact is a simple anaerobic gas generator system for the anaerobic incubation of up to four petri dishes or an identification panel.
Anaerogen Compact Sachet AN0020D	AnaeroGen™ Compact Sachet is a simple anaerobic gas generator system for the anaerobic incubation of up to four petri dishes or an identification panel.

Storage

- Store product in its original packaging at 2–8°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.

Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or plates.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

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

Procedure

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

Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the product, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

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

check that anaerobic conditions have been achieved and maintained.

The user should periodically check their anaerobic system for its ability to provide adequate conditions for the growth of appropriate bacteria.

Limitations

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

Performance Characteristics

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

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

Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) is an easy-to-read redox condition detection media that provide rapid, accurate results within 24 hours.

Bibliography

- 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.
- 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
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Made in the United Kingdom

ATCC Licensed
Derivative

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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2022-11-15 Original Document



www.thermofisher.com

Resazurin Anaerobic Indicator

REF BR0055B

Предвидена употреба

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

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

Обобщено представяне и обяснение

Анаеробните бактерии са сериозни патогени, които могат да причиняват най-различни инфекции при хората. Инфекцията с анаеробни бактерии обикновено е на обичайното място на образуване на колония. Анаеробни означава „живеещи без въздух“. Анаеробните бактерии се развиват на места, в които кислород липсва напълно или почти напълно. Инфекциите може да бъдат от локални абсцеси до животозастрашаващи заболявания. Анаеробните патогени от рода на *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum* и *Fusobacterium nucleatum* могат да бъдат силно заразни и да причиняват животозастрашаващи заболявания. *Fusobacterium necrophorum* например е един най-често изолираните видове от рода *Fusobacterium* и е рядък причинител на бактериемия с висока смъртност – 10%¹. *Fusobacterium nucleatum* е друг вид *Fusobacterium*, свързан с инфекции от рода на некробацилоза и синдром на Лемиер².

Принцип на действие

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

Предоставени материали

BR0055B: 100 индикаторни ленти

Всяка лента следва да се използва само веднъж.

Необходими, но непредоставени материали

Принадлежности, други медицински изделия за инвитро диагностика и продукти	Описание
AnaeroGen 2.5L Sachet AN0025A	AnaeroGen 2.5L Sachets представляват сашета за генериране на анаеробен газ, които се използват с буркан Thermo Scientific™ Oxoid 2.5L.

Thermo
SCIENTIFIC

AnaeroGen 3.5L Sachet AN0035A	AnaeroGen 3.5L Sachet се използва с буркани Thermo Scientific™ Oxoid Anaerobic 3.5L.
AnaeroGen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact представлява проста система за генериране на анаеробен газ за инкубирането на максимум четири блюда на Петри или панел за идентифициране.
Система AnaeroGen W-Zip Compact за генериране на газ AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact представлява проста система за генериране на анаеробен газ за инкубирането на максимум четири блюда на Петри или панел за идентифициране.
Anaerogen Compact Sachet AN0020D	AnaeroGen™ Compact Sachet представлява проста система за генериране на анаеробен газ за инкубирането на максимум четири блюда на Петри или панел за идентифициране.

Съхранение

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

Предупреждения и предпазни мерки

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

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

Сериозни инциденти

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

Вземане, обработка и съхранение на проби

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

Процедура

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

Качествен контрол

Потребителят носи отговорността да извършва необходимите тестове за качествен контрол, като се съобразява с предвидената употреба на изделието и спазва приложимите местни разпоредби (честота, брой шамове, температура на инкубиране и пр.).

Препоръчително е в буркана, плика или запечатания плик W-Zip да се използва анаеробен индикатор (BR0055B) за визуална проверка дали необходимата анаеробна среда е създадена и се поддържа.

Потребителят следва редовно да проверява дали използваната анаеробна система е в състояние да осигурява необходимите условия за развитието на съответните бактерии.

Ограничения

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

Работни характеристики

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

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

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

Библиография

- 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.
- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.

Описание на символите

Символ	Значение
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Код на партида
	Ограничение за температурата
	Срок на годност
	Да се пази от слънце.
	За еднократна употреба
	Прочетете печатните или електронните инструкции за употреба.
	Съдържанието е достатъчно за <n> теста.
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Прочетете инструкциите за употреба.
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност или Европейския съюз
	Оценка на съответствието с изискванията на ЕС
	Оценка на съответствието с изискванията на Обединеното кралство
	Уникална идентификация на изделията
	Произведено в Обединеното кралство

ATCC Licensed Derivative®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.

Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите филиали.



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



За техническо съдействие можете да се обръщате към местния дистрибутор.

Информация за редакциите

Версия	Дата на внесените изменения
1.0	15.11.2022 г.: изготвяне на документа



www.thermofisher.com

Anaerobni indikator s resazurinom

REF BR0055B

Predviđena upotreba

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

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

Sažetak i objašnjenje

Anaerobne bakterije važni su patogeni koji mogu uzrokovati razne infekcije kod ljudi. Mjesto anaerobne infekcije obično je mjesto normalne kolonizacije. Anaerobno znači „život bez zraka.“ Anaerobne bakterije rastu na mjestima gdje potpuno ili gotovo potpuno nedostaje kisika. Spekter infekcija kreće se od lokalnih apscesa do po život opasnih infekcija. Anaerobni mikroorganizmi, uključujući patogene kao što su *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum* i *Fusobacterium nucleatum* mogu biti vrlo zarazni i mogu uzrokovati bolesti opasne po život. Na primjer, *Fusobacterium necrophorum* jedna je od najčešće izoliranih vrsta roda *Fusobacterium* i rijedak je uzrok bakterijemije koja ima visoku stopu smrtnosti od 10 %¹. *Fusobacterium nucleatum* još je jedan član vrste *Fusobacterium* i povezuje se s infekcijama kao što su nekrobaciloza i Lemierrova bolest².

Načelo metode

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

Priloženi materijali

BR0055B: 100 x indikatorske trake

Svaka se traka smije upotrijebiti samo jednom.

Potrebni materijali koji nisu priloženi

Dodaci / ostali medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku i ostali proizvodi	Opis
Vrećica Anaerogen od 2,5 l AN0025A	Vrećice Anaerogen od 2,5 l vrećice su koje stvaraju anaerobne plinove za upotrebu sa staklenkom Thermo Scientific™ Oxoid od 2,5 l.
Vrećica Anaerogen od 3,5 l AN0035A	Vrećica Anaerogen od 3,5 l namijenjena je za upotrebu s anaerobnim staklenkama Thermo Scientific™ Oxoid od 3,5 l.

Thermo
SCIENTIFIC

Anaerogen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact jednostavan je sustav anaerobnog plinskog generatora za anaerobnu inkubaciju do četiri Petrijeve zdjelice ili identifikacijske ploče.
Sustav plinskog generatora AnaeroGen W-Zip Compact AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact jednostavan je sustav anaerobnog plinskog generatora za anaerobnu inkubaciju do četiri Petrijeve zdjelice ili identifikacijske ploče.
Vrećica AnaeroGen Compact AN0020D	Vrećica AnaeroGen™ Compact jednostavan je sustav anaerobnog plinskog generatora za anaerobnu inkubaciju do četiri Petrijeve zdjelice ili identifikacijske ploče.

Čuvanje

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

Upozorenja i mjere opreza

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

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

Ozbiljni incidenti

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

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i čuvanje

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

Postupak

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

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provođenje ispitivanja kontrole kvalitete uzimajući u obzir predviđenu upotrebu proizvoda i u skladu sa svim važećim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Preporučuje se da se anaerobni indikator (BR0055B) upotrijebi u staklenci / vreći / vreći W Zip sa zatvaračem kako bi se vizualno provjerilo jesu li postignuti i održani anaerobni uvjeti.

Korisnik bi trebao povremeno provjeravati sposobnost anaerobnog sustava da osigura odgovarajuće uvjete za rast odgovarajućih bakterija.

Ograničenja

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

Značajke učinkovitosti

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

Anaerobni indikator s resazurinom (BR0055B) pokazuje visoku osjetljivost, što je procijenjeno ispitivanjem medija opisanom metodom.

Anaerobni indikator s resazurinom (BR0055B) medij je za otkrivanje redoks uvjeta koji se očitava s lakoćom i pruža brze i točne rezultate unutar 24 sata.

Bibliografija

- 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.
- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.

Objašnjenje simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	Medicinski proizvod za in vitro dijagnostiku
	Šifra serije

	Gornja granica temperature
	Rok upotrebe
	Držite proizvod podalje od sunčevog svjetla
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Pročitajte upute za upotrebu ili pročitajte elektroničke upute za upotrebu
	Sadržava dovoljno za <n> ispitivanja
	Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za upotrebu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Europsko ocjenjivanje sukladnosti
	Ocjenjivanje sukladnosti Ujedinjene Kraljevine
	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

ATCC Licensed Derivative

© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva su prava pridržana.

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



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Podaci o reviziji

Inačica	Datum uvedenih izmjena
1.0	15. 11. 2022. Izvorni dokument



www.thermofisher.com

Resazurin Anaerobic Indicator

REF BR0055B

Tilsigtet brug

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

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

Oversigt og forklaring

Anaerobe bakterier er vigtige patogener, der kan forårsage en række infektioner hos mennesker. Stedet for anaerob infektion er sædvanligvis stedet for normal kolonisering. Anaerob betyder "liv uden luft." Anaerobe bakterier vokser på steder uden eller næsten uden ilt. Spektret af infektioner spænder fra lokale abscesser til livstruende infektioner. Anaerobe mikroorganismer, herunder patogener såsom *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum* og *Fusobacterium nucleatum*, kan være meget smitsomme og kan forårsage livstruende sygdomme. For eksempel er *Fusobacterium necrophorum* en af de mest almindeligt isolerede arter af *Fusobacterium* og er en usædvanlig årsag til bakteræmi, som har en høj dødelighed på 10 %¹. *Fusobacterium nucleatum* er en anden *Fusobacterium*-art og er blevet forbundet med infektioner som nekrobacillose og Lemierres syndrom².

Metodeprincip

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

Medfølgende materialer

BR0055B: 100 x indikatorstrimler

Hver strimmel må kun bruges én gang.

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

Tilbehør/andet medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik	Beskrivelse
Anaerogen 2,5L-pose AN0025A	AnaeroGen 2,5L-poserne er anaerobe gasgenererende poser til brug sammen med Thermo Scientific™ Oxoid 2,5L-beholdere.
Anaerogen 3,5L-pose AN0035A	AnaeroGen 3,5L-poserne er til brug med Thermo Scientific™ Oxoid Anaerobic 3,5L-beholdere.

Thermo
SCIENTIFIC

Anaerogen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact er et simpelt anaerobt gasgeneratorsystem til anaerob inkubation af op til fire petriskåle eller et identifikationspanel.
AnaeroGen W-Zip kompakt gasgeneratorsystem AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact er et simpelt anaerobt gasgeneratorsystem til anaerob inkubation af op til fire petriskåle eller et identifikationspanel.
Anaerogen Compact Sachet AN0020D	AnaeroGen™ Compact Sachet er et simpelt anaerobt gasgeneratorsystem til anaerob inkubation af op til fire petriskåle eller et identifikationspanel.

Opbevaring

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

Advarsler og forholdsregler

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Kontrollér produktets emballage før første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller pladerne.
- Produktet må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke enheden, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

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

Alvorlige hændelser

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

Indsamling af prøver, håndtering og opbevaring

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

Procedure

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

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Udløbsdato

Kvalitetskontrol

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

Det anbefales, at der bruges en anaerob indikator (BR0055B) i beholderen/posen/W Zip-forseglingssposen som en visuel kontrol af, at de anaerobe forhold er opnået og opretholdes.

Brugeren bør med jævne mellemrum kontrollere deres anaerobe system for dets evne til at give passende betingelser for vækst af egnede bakterier.

Begrænsninger

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

Præstationskarakteristika

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

Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) viser høj følsomhed, som blev vurderet ved at udfordre mediet ved hjælp af den beskrevne metode.

Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) er et letlæseligt redoxtilstandsdetektionsmedie, der giver hurtige og nøjagtige resultater inden for 24 timer.

Bibliografi

- 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.
- 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.



	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/EU
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dennes datterselskaber.



Oxoid Limited Wade Road Basingstoke, RG24 8PW, Storbritannien

Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.



Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
1.0	2022-09-15 Oversættelse af det originale dokument

r



www.thermofisher.com

Resasuriiniga anaeroobne indikaator

REF BR0055B

Sihtotstarve

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

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

Kokkuvõte ja selgitus

Anaeroobsed bakterid on olulised patogeendid, mis võivad inimestel põhjustada mitmesuguseid infektsioone. Anaeroobse infektsiooni asukoht on tavaliselt normaalse kolonisatsiooni koht. Anaeroobne tähendab „elu ilma õhuta“. Anaeroobsed bakterid kasvavad kohtades, kus täielikult või peaaegu täielikult puudub hapnik. Infektsioonide spekter ulatub paiksetest abstsessidest kuni eluohtlike infektsioonideni. Anaeroobsed mikroorganismid, sealhulgas patogeendid, nagu *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum* ja *Fusobacterium nucleatum*, võivad olla väga nakkusohtlikud ja põhjustada eluohtlike haigusi. Näiteks *Fusobacterium necrophorum* on üks kõige sagedamini isoleeritud *Fusobacterium*'i liike ning see on baktereemia harv põhjus, millel on kõrge suremusmäär 10%¹. *Fusobacterium nucleatum* on veel üks *Fusobacterium*'i liik ning seda on seostatud selliste infektsioonidega nagu nekrobatsilloos ja Lemierre'i tõbi².

Protseduuri põhimõte

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

Kaasasolevad materjalid

BR0055B: 100 × indikaatorriba

Iga riba tohib kasutada üks kord.

Vajalikud materjalid, mida kaasas pole

Lisatarvikud / muud <i>in vitro</i> diagnostilised meditsiiniseadmed ja muud tooted	Kirjeldus
Anaerogen 2,5 l kott AN0025A	AnaeroGen 2,5 l kotid on anaeroobset gaasi tekitavad kotid, mis on ette nähtud kasutamiseks koos ettevõtte Thermo Scientific™ Oxoidi 2,5 l purgiga
Anaerogen 3,5 l kott AN0035A	AnaeroGen 3,5 l kott on ette nähtud kasutamiseks koos ettevõtte Thermo Scientific™ Oxoidi anaeroobsete 3,5 l purkidega

Thermo
SCIENTIFIC

AnaeroGen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact on lihtne anaeroobse gaasi generaatorsüsteem kuni nelja Petri tassi või identifitseerimispaneeli anaeroobseks inkubeerimiseks
Gaasi generaatorsüsteem AnaeroGen W-Zip Compact AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact on lihtne anaeroobse gaasi generaatorsüsteem kuni nelja Petri tassi või identifitseerimispaneeli anaeroobseks inkubeerimiseks
Kott AnaeroGen Compact AN0020D	Kott AnaeroGen™ Compact on lihtne anaeroobse gaasi generaatorsüsteem kuni nelja Petri tassi või identifitseerimispaneeli anaeroobseks inkubeerimiseks

Säilitamine

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

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

Tõsised tervisehäired

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

Proovide kogumine, käsitlemine ja säilitamine

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

Protseduur

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

Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli analüüsi eest, võttes arvesse toote sihtotstarvet ja järgides mis tahes kohaldatavaid kohalikke määrusi (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Soovitav on kasutada anaeroobset indikaatorit (BR0055B) purgis / kotis / W Zipi suletud kotis, et visuaalselt kontrollida, kas anaeroobsed tingimused on saavutatud ja säilinud.

Kasutaja peaks perioodiliselt kontrollima oma anaeroobset süsteemi, et tagada sobivate bakterite kasvuks adekvaatsed tingimused.

Piirangud

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

Toimivusnäitajad

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

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

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

Kirjandus

- 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.
- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.

Sümbolite selgitus

Sümbol	Tähendus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuripiir
	Aegumiskuupäev

	Hoida päikesevalguse eest
	Ei ole korduskasutatav
	Tutvuge kasutusjuhendi või elektrooniliste kasutusjuhistega
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja vaadake kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

ATCC Licensed
Derivative

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



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



Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

Redaktsiooniteave

Versioon	Tehtud muudatuste kuupäev
1.0	2022-11-15 Originaaldokument

Versioon	Tehtud muudatuste kuupäev
----------	---------------------------



www.thermofisher.com

Resazurin Anaerobic Indicator

REF BR0055B

Utilisation prévue

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

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

Résumé et explication

Les bactéries anaérobies sont des pathogènes importants pouvant causer une variété d'infections chez l'être humain. Le site d'infection anaérobie est généralement le site de la colonisation normale. Anaérobie signifie "vie sans air". Les bactéries anaérobies se développent dans des endroits complètement ou presque complètement dénués d'oxygène. Le spectre des infections va des abcès locaux aux infections potentiellement mortelles. Les micro-organismes anaérobies, y compris les agents pathogènes tels que *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum* et *Fusobacterium nucleatum*, peuvent être hautement infectieux et provoquer des maladies potentiellement mortelles. Par exemple, *Fusobacterium necrophorum* est l'une des espèces de *Fusobacterium* les plus couramment isolées et est une cause rare de bactériémie, qui a un taux de mortalité élevé de 10 %¹. *Fusobacterium nucleatum* est un autre membre de l'espèce *Fusobacterium* et a été associé à des infections telles que la nécrobacillose et le syndrome de Lemierre².

Principe de méthode

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

Matériel fourni

BR0055B : 100 bandes indicatrices

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

Matériel requis, mais non fourni

Accessoires / autres dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits	Description
Sachet AnaeroGen 2,5 L AN0025A	Les sachets AnaeroGen de 2,5 L sont des sachets générateurs de gaz anaérobie destinés à être utilisés avec la cuve Thermo Scientific™ Oxoid de 2,5 L.

Thermo
SCIENTIFIC

Sachet AnaeroGen 3,5 L AN0035A	Le sachet AnaeroGen de 3,5 L est conçu pour être utilisé avec les cuves anaérobies Thermo Scientific™ Oxoid de 3,5 L.
Anaerogen Compact AN0010C	Anaerogen Compact est un système de production de gaz anaérobie simple pour l'incubation anaérobie de quatre boîtes de Pétri maximum ou d'un panneau d'identification.
Système de production de gaz AnaeroGen W-Zip Compact AN0010W	Anaerogen W-Zip Compact est un système de production de gaz anaérobie simple pour l'incubation anaérobie de quatre boîtes de Pétri maximum ou d'un panneau d'identification.
Sachet Anaerogen Compact AN0020D	Le sachet AnaeroGen™ Compact est un système de production de gaz anaérobie simple pour l'incubation anaérobie de quatre boîtes de Pétri maximum ou d'un panneau d'identification.

Stockage

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

Avertissements et précautions

- Réservé à un usage de diagnostic in vitro.
- À usage professionnel uniquement.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur l'emballage ou les plaques.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser l'appareil si des signes de contamination sont présents.
- Ne pas utiliser le dispositif si la couleur a changé ou s'il y a d'autres signes de détérioration.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

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

Incidents graves

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

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

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

Procédure

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

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de réaliser le test de contrôle qualité en tenant compte de l'utilisation prévue du produit, et conformément à toute réglementation locale applicable (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Il est recommandé d'utiliser un Anaerobic Indicator (BR0055B) dans la cuve / poche / poche hermétique W-Zip pour confirmer visuellement que les conditions anaérobies ont été atteintes et maintenues.

L'utilisateur doit vérifier périodiquement son système anaérobie pour confirmer sa capacité à fournir des conditions adéquates pour la croissance des bactéries appropriées.

Limites

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

Caractéristiques de performance

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

Le Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) a démontré une sensibilité élevée, qui a été évaluée en testant le milieu à l'aide de la méthode décrite.

Le Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) est un support de détection d'oxydoréduction facile à lire qui fournit des résultats rapides et précis dans les 24 heures.

Bibliographie

- 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.
- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. Normes britanniques pour les enquêtes microbiologiques. ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Se référer au mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / de l'Union européenne
	Accord européen sur l'évaluation de la conformité
	Accord britannique sur l'évaluation de la conformité
	Identificateur unique de dispositif
	Fabriquée au Royaume-Uni



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



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



Pour obtenir une assistance technique, contactez votre distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications introduites
1.0	15/11/2022 Document original



www.thermofisher.com

Resazurin-Anaerobie-Indikator

[REF] BR0055B

Bestimmungsgemäße Verwendung

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

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Anaerobe Bakterien sind wichtige Krankheitserreger, die beim Menschen eine Vielzahl von Infektionen hervorrufen können. Der Ort der anaeroben Infektion ist üblicherweise der Ort der normalen Besiedlung. Anaerob bedeutet „Leben ohne Luft“. Anaerobe Bakterien wachsen an Orten, an denen es ganz oder fast ganz an Sauerstoff mangelt. Das Spektrum der Infektionen reicht von lokalen Abszessen bis hin zu lebensbedrohlichen Infektionen. Anaerobe Mikroorganismen, einschließlich Krankheitserreger wie *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum* und *Fusobacterium nucleatum*, können hochinfektios sein und lebensbedrohliche Krankheiten verursachen. Zum Beispiel ist *Fusobacterium necrophorum* eine der am häufigsten isolierten Arten von *Fusobacterium* und eine seltene Ursache für Bakteriämie, die eine hohe Sterblichkeitsrate von 10 %¹ aufweist. *Fusobacterium nucleatum* ist ein weiteres Mitglied der *Fusobacterium*-Spezies und wurde mit Infektionen wie Nekrobazillose und Lemierre-Krankheit in Verbindung gebracht².

Funktionsprinzip

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

Lieferumfang

BR0055B: 100 x Indikatorstreifen

Jeder Streifen sollte nur einmal verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Zubehör / andere In-vitro-Diagnose und andere Produkte	Beschreibung
Anaeroger 2,5-l-Beutel AN0025A	AnaeroGen 2,5-l-Beutel sind anaerobe Gaserzeugungsbeutel zur Verwendung mit dem Thermo Scientific™ Oxoid 2,5-l-Behälter.

Thermo
SCIENTIFIC

Anaeroger 3,5-l-Beutel AN0035A	Der AnaeroGen 3,5-l-Beutel ist zur Verwendung mit Thermo Scientific™ Oxoid Anaeroben 3,5-l-Gläsern vorgesehen.
Anaerogen Kompakt AN0010C	AnaeroGen Kompakt ist ein einfaches anaerobes Gasgeneratorsystem für die anaerobe Inkubation von bis zu vier Petrischalen oder einer Identifikationstafel.
AnaeroGen W-Zip Kompaktes Gasgeneratorsystem AN0010W	AnaeroGen W-Zip Kompakt ist ein einfaches anaerobes Gasgeneratorsystem für die anaerobe Inkubation von bis zu vier Petrischalen oder einer Identifikationstafel.
Anaerogen-Kompaktbeutel AN0020D	AnaeroGen™-Kompaktbeutel ist ein einfaches anaerobes Gasgeneratorsystem für die anaerobe Inkubation von bis zu vier Petrischalen oder einer Identifikationstafel.

Lagerung

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

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

Verfahrensweise

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

Qualitätskontrolle

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

Es wird empfohlen, einen anaeroben Indikator (BR0055B) im Behälter/Beutel/W Zip-Seal-Beutel zu verwenden, um visuell zu überprüfen, ob anaerobe Bedingungen erreicht und aufrechterhalten wurden.

Der Benutzer sollte sein anaerobes System regelmäßig auf seine Fähigkeit überprüfen, angemessene Bedingungen für das Wachstum geeigneter Bakterien bereitzustellen.

Einschränkungen

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

Leistungsmerkmale

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

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

Resazurin-Anaerobie-Indikator (BR0055B) ist ein leicht ablesbares Medium zur Erkennung von Redoxbedingungen, das innerhalb von 24 Stunden schnelle und genaue Ergebnisse liefert.

Literatur

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

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenzwert
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut verwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	UK-Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, Vereinigtes Königreich



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Überarbeitungsinformationen

Version	Datum der eingeführten Änderungen
1.0	2022-11-15 Originaldokument



www.thermofisher.com

Αναερόβιος δείκτης ρεσαζουρίνης

REF BR0055B

Προβλεπόμενη χρήση

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

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

Περίληψη και επεξήγηση

Τα αναερόβια βακτήρια είναι σημαντικά παθογόνα που μπορούν να προκαλέσουν ποικίλες λοιμώξεις στον άνθρωπο. Το σημείο της αναερόβιας λοίμωξης είναι συνήθως το σημείο του φυσιολογικού αποικισμού. Αναερόβιο σημαίνει «ζωή χωρίς αέρα». Τα αναερόβια βακτήρια αναπτύσσονται σε μέρη που στερούνται εντελώς ή σχεδόν εντελώς οξυγόνου. Το φάσμα των λοιμώξεων κυμαίνεται από τοπικά αποστήματα έως απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις. Οι αναερόβιοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων παθογόνων όπως *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum*, και *Fusobacterium nucleatum*, μπορεί να είναι ιδιαίτερα μολυσματικοί και να προκαλέσουν απειλητικές για τη ζωή ασθένειες. Για παράδειγμα, το *Fusobacterium necrophorum* είναι ένα από τα πιο συχνά απομονωμένα είδη *Fusobacterium* και αποτελεί σπάνια αιτία βακτηριαιμίας, η οποία έχει υψηλό ποσοστό θνησιμότητας 10%¹. Το *Fusobacterium nucleatum* είναι ένα άλλο μέλος του είδους *Fusobacterium* και έχει συνδεθεί με λοιμώξεις όπως η νεκροβακίλλωση και η νόσος Lemierre².

Αρχή της μεθόδου

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

Παρεχόμενα υλικά

BR0055B: 100 x ταινίες δείκτη

Κάθε ταινία πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Εξαρτήματα / άλλες in vitro διαγνωστικές ιατρικές συσκευές και άλλα προϊόντα	Περιγραφή
--	-----------

Thermo
SCIENTIFIC

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

Αποθήκευση

- Φυλάξτε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2–8° Κελσίου μέχρι να χρησιμοποιηθεί.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

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

Σοβαρά περιστατικά

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

Αποθήκευση, χειρισμός και συλλογή δειγμάτων

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

Διαδικασία

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

Ποιοτικός έλεγχος

Ο/Η χρήστης είναι υπεύθυνος(-η) για τη διενέργεια δοκιμών Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμό στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Συνιστάται η χρήση ενός αναερόβιου δείκτη (BR0055B) στο βάζο/σακουλάκι/σακουλάκι που σφραγίζει τύπου W Zip ως οπτικός έλεγχος ότι έχουν επιτευχθεί και διατηρηθεί αναερόβιες συνθήκες.

Ο χρήστης θα πρέπει να ελέγχει περιοδικά το αναερόβιο σύστημά του ως προς την ικανότητά του να παρέχει επαρκείς συνθήκες για την ανάπτυξη των κατάλληλων βακτηρίων.

Περιορισμοί

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης

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

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

Ο αναερόβιος δείκτης ρεσαζουρίνης (BR0055B) είναι ένα εύχρηστο μέσο ανίχνευσης οξειδοαναγωγικών συνθηκών που παρέχει γρήγορα, ακριβή αποτελέσματα εντός 24 ωρών.

Βιβλιογραφία

- 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.

- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση της συμμόρφωσης
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευασμένο στο Ηνωμένο Βασίλειο



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



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



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία εισαχθεισών τροποποιήσεων
1.0	Πρωτότυπο έγγραφο, 15/11/2022

Rezazurin anaerob indikátor

[REF] **BR0055B**

Rendeltetés

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

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

Összefoglaló és magyarázat

Az anaerob baktériumok fontos kórokozók, amelyek számos fertőzést okozhatnak az emberben. Az anaerob fertőzés helye általában a normál kolonizáció helye. Az anaerob szó jelentése "levegő nélküli élet". Az anaerob baktériumok olyan helyeken szaporodnak, amelyek teljesen vagy majdnem teljesen oxigénmentesek. A fertőzések spektruma a helyi tályogoktól az életveszélyes fertőzésekig terjed. Az anaerob mikroorganizmusok, köztük olyan kórokozók, mint a *Clostridium perfringens*, a *Bacteroides fragilis*, a *Fusobacterium necrophorum* és a *Fusobacterium nucleatum*, rendkívül fertőzők lehetnek, és életveszélyes betegségeket okozhatnak. A *Fusobacterium necrophorum* például az egyik leggyakrabban izolált *Fusobacterium* faj, és ritka oka a bacteraemiának, ami magas, 10%-os halálozási arányt mutat¹. A *Fusobacterium nucleatum* a *Fusobacterium*-fajok egy másik tagja, és olyan fertőzésekhez kapcsolódik, mint a necrobacillosis és a Lemierre-kór.²

A módszer alapelve

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

Biztosított anyagok

BR0055B: 100 db indikátorcsík

Az egyes csíkok kizárólag egyszer használhatók.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Tartozékok/egyéb in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök és egyéb termékek	Leírás
AnaeroGen 2,5 l-es zacskó AN0025A	Az AnaeroGen 2,5 l-es zacskók anaerob gázfejlesztő zacskók a Thermo Scientific™ Oxoid 2,5 l-es tartályhoz.
AnaeroGen 3,5 l-es zacskó AN0035A	Az AnaeroGen 3,5 l-es zacskó a Thermo Scientific™ Oxoid Anaerobic 3,5 l-es tartályokkal használható.

AnaeroGen Compact AN0010C	Az AnaeroGen Compact egyszerű anaerob gázfejlesztőrendszer akár négy Petri-csésze vagy egy azonosító panel anaerob inkubációjához.
AnaeroGen W-Zip Compact gázgenerátor-rendszer AN0010W	Az AnaeroGen W-Zip egyszerű anaerob gázfejlesztőrendszer akár négy Petri-csésze vagy egy azonosító panel anaerob inkubációjához.
AnaeroGen Compact zacskó AN0020D	Az AnaeroGen™ Compact zacskó egyszerű anaerob gázfejlesztőrendszer akár négy Petri-csésze vagy egy azonosító panel anaerob inkubációjához.

Tárolás

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

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

Súlyos események

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

Mintavétel, -kezelés és -tárolás

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

Az eljárás

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

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a termék rendeltetését figyelembe véve, a helyi előírásokkal összhangban (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.) minőség-ellenőrző vizsgálatokat hajtsen végre.

Javasoljuk, hogy a tartályban/tasakban/W-Zip simítózáras tasakban egy Anaerob indikátort (BR0055B) használjon annak vizuális ellenőrzésére, hogy az anaerob körülmények megvalósultak-e és fennmaradtak-e.

A felhasználónak rendszeresen ellenőriznie kell az anaerob rendszerét, hogy képes-e a helyes feltételeket biztosítani a megfelelő baktériumok szaporodásához.

Korlátozások

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

Teljesítményjellemzők

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

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

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

Irodalomjegyzék

- 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.
- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.

Szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérséklet határ

	Felhasználhatóság dátuma
	Napfénytől elzárva tartandó
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	A tartalma <n> vizsgálathoz elegendő
	Ne használja a csomagolás sérülése esetén és olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Egyesült Királyság megfelelőségértékelése
	Egyedi eszközazonosító
	Készült az Egyesült Királyságban

ATCC Licensed
Derivative

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



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



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

Változtatásokkal kapcsolatos információk

Verzió	Bevezetett módosítások dátuma
1.0	2022-11-15 Eredeti dokumentum



www.thermofisher.com

Indicatore anaerobico di resazurina

REF BR0055B

Uso previsto

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

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

Riepilogo e spiegazione

I batteri anaerobi sono importanti patogeni che possono causare una varietà di infezioni negli esseri umani. Il sito dell'infezione causata da organismi anaerobi è generalmente il sito di normale colonizzazione. Anaerobico significa "vita senz'aria". I batteri anaerobici crescono in luoghi completamente o quasi completamente privi di ossigeno. Lo spettro delle infezioni varia da ascessi locali a infezioni pericolose per la vita. I microrganismi anaerobici, inclusi agenti patogeni come *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum* e *Fusobacterium nucleatum*, possono essere altamente infettivi e causare malattie potenzialmente letali. Ad esempio, il *Fusobacterium necrophorum* è una delle specie più comunemente isolate di *Fusobacterium* ed è una causa rara di batteriemia, condizione con un alto tasso di mortalità pari al 10%¹. Il *Fusobacterium nucleatum* è un altro membro della specie *Fusobacterium* ed è stato collegato a infezioni come la necrobacillosi e il morbo di Lemierre².

Principio del metodo

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

Materiali forniti

BR0055B: 100 strisce indicatrici

Ogni striscia deve essere utilizzata una sola volta.

Materiali necessari ma non forniti

Accessori/Altri dispositivi medico-diagnostici in vitro e altri prodotti	Descrizione
Bustina AnaeroGen da 2,5 litri AN0025A	Le bustine AnaeroGen da 2,5 litri sono bustine che generano gas anaerobici da utilizzare con la giara Thermo Scientific™ Oxoid da 2,5 litri.
Bustina AnaeroGen da 3,5 litri AN0035A	La bustina AnaeroGen da 3,5 litri deve essere utilizzata con le giare per anaerobiosi Thermo Scientific™ Oxoid da 3,5 litri.

Thermo

SCIENTIFIC

AnaeroGen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact è un semplice sistema generatore di gas anaerobico per l'incubazione anaerobica di un massimo di quattro piastre di Petri o un pannello di identificazione.
Sistema generatore di gas AnaeroGen W-Zip Compact AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact è un semplice sistema generatore di gas anaerobico per l'incubazione anaerobica di un massimo di quattro piastre di Petri o di un pannello di identificazione.
Bustina AnaeroGen Compact AN0020D	La bustina AnaeroGen™ Compact è un semplice sistema generatore di gas anaerobico per l'incubazione anaerobica di un massimo di quattro piastre di Petri o di un pannello di identificazione.

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-8 °C fino al momento dell'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore ha subito modifiche o se vi sono altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati, in base alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Consultare le schede di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

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

Procedura

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

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

Controllo di qualità

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

Si raccomanda di utilizzare un indicatore anaerobico (BR0055B) nella giara/nel sacchetto/nel sacchetto con chiusura W-Zip come controllo visivo che le condizioni anaerobiche siano state raggiunte e mantenute.

L'utente deve controllare periodicamente il sistema anaerobico per verificare la sua capacità di fornire condizioni adeguate per la crescita di batteri appropriati.

Limitazioni

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

Caratteristiche prestazionali

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

L'indicatore anaerobico di resazurina (BR0055B) dimostra un'elevata sensibilità, che è stata valutata sfidando i terreni utilizzando il metodo descritto.

L'indicatore anaerobico di resazurina (BR0055B) è un supporto per il rilevamento delle condizioni di ossidoriduzione di facile lettura che fornisce risultati rapidi e accurati entro 24 ore.

Bibliografia

- 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.
- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto

	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Proteggere dalla luce diretta
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
	Prodotto nel Regno Unito

ATCC Licensed Derivative

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Regno Unito



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche apportate
1.0	2022-11-15 Documento originale



www.thermofisher.com

Anaerobinis rezazurino indikatorius

REF BR0055B

Paskirtis

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

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

Santrauka ir paaiškinimas

Anaerobinės bakterijos yra svarbūs patogenai, kurie žmonėms gali sukelti įvairių infekcijų. Anaerobinės infekcijos vieta dažniausiai yra normalios kolonizacijos vieta. Anaerobinis reiškia „gyvenantis be oro“. Anaerobinės bakterijos auga vietose, kuriose visiškai ar beveik visiškai nėra deguonies. Infekcijų spektras varijuoja nuo vietinių abscesų iki gyvybei pavojingų infekcijų. Anaerobiniai mikroorganizmai, įskaitant tokius patogenus kaip *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum* ir *Fusobacterium nucleatum*, gali būti labai užkrečiami ir gali sukelti gyvybei pavojingas ligas. Pavyzdžiui, *Fusobacterium necrophorum* yra viena dažniausiai izoliuojamų *Fusobacterium* rūšių ir nedažna bakteremijos, kurios mirštamumas yra aukštas, 10 %, sukėlėja¹. *Fusobacterium nucleatum* yra kitas *Fusobacterium* rūšies narys, susijęs su tokomis infekcijomis, kaip nekrobacilozė ir Lemierre'o liga².

Metodo principas

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

Pateikiamos medžiagos

BR0055B: 100 indikatoriaus juostelių

Kiekviena juostelė turi būti naudojama tik vieną kartą.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

Priedai / kitos <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonės ir kiti produktai	Aprašas
„Anaerogen“ 2,5 l paketėlis AN0025A	„AnaeroGen“ 2,5 l paketėliai yra anaerobines dujas išskiriantys paketėliai, skirti naudoti su „Thermo Scientific™ Oxoid“ 2,5 l indu.
„Anaerogen“ 3,5 l paketėlis AN0035A	„AnaeroGen“ 3,5 l paketėlis skirtas naudoti su „Thermo Scientific™ Oxoid Anaerobic“ 3,5 l indais.

Thermo
SCIENTIFIC

„Anaerogen Compact“ AN0010C	„AnaeroGen Compact“ yra paprasta anaerobinių dujų generatoriaus sistema, skirta iki keturių Petri lėkštelių ar identifikacinės plokštelės anaerobinei inkubacijai.
Dujų generatoriaus sistema „AnaeroGen W-Zip Compact“ AN0010W	„AnaeroGen W-Zip Compact“ yra paprasta anaerobinių dujų generatoriaus sistema, skirta iki keturių Petri lėkštelių ar identifikacinės plokštelės anaerobinei inkubacijai.
„Anaerogen Compact“ paketėlis AN0020D	„AnaeroGen™ Compact“ paketėlis yra paprasta anaerobinių dujų generatoriaus sistema, skirta iki keturių Petri lėkštelių ar identifikacinės plokštelės anaerobinei inkubacijai.

Laikymas

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

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

Pavojingi incidentai

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

Mėginių paėmimas, darbas su jais ir laikymas

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

Procedūra

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

Kokybės kontrolė

Naudotojas yra atsakingas už kokybės kontrolės tyrimų atlikimą, atsižvelgiant į produkto paskirtį ir pagal visus galiojančius vietinius reglamentus (dažnį, padermių skaičių, inkubacijos temperatūrą ir kt.).

Rekomenduojama anaerobinį indikatorių (BR0055B) naudoti inde / maišelyje / užsandarinamame maišelyje „W Zip“, kad būtų galima apžiūrėti patikrinti, ar susidarė ir yra palaikomos anaerobinės sąlygos.

Naudotojas turi reguliariai tikrinti, ar anaerobinė sistema gali užtikrinti tinkamas reikalingų bakterijų augimo sąlygas.

Ribojimai

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

Veiksmingumo charakteristikos

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

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

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

Literatūra

- 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.
- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.

Simbolių paaiškinimai

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data

	Saugoti nuo saulės šviesos
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis tyrimų skaičiui: <n>
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

ATCC Licensed Derivative[®]

© „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2022 m. Visos teisės saugomos.

Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Keitimų pritaikymo data
1.0	2022-11-15 Originalus dokumentas



www.thermofisher.com

Wskaźnik beztlenowy z resazuryną

REF BR0055B

Przeznaczenie

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

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

Podsumowanie i objaśnienie

Bakterie beztlenowe są ważnymi patogenami, które mogą powodować różne infekcje u ludzi. Miejszem infekcji beztlenowej jest zwykle miejsce normalnej kolonizacji. Określenie „beztlenowy” oznacza „żyjący bez powietrza”. Bakterie beztlenowe rozwijają się w miejscach całkowicie lub prawie całkowicie pozbawionych tlenu. Spektrum infekcji sięga od miejscowych ropni po infekcje zagrażające życiu. Mikroorganizmy beztlenowe, w tym patogeny takie jak *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum* oraz *Fusobacterium nucleatum*, mogą być wysoce zakaźne i powodować choroby zagrażające życiu. Na przykład *Fusobacterium necrophorum* jest jednym z najczęściej izolowanych gatunków *Fusobacterium* i jest rzadką przyczyną bakteriemii, która charakteryzuje się wysoką śmiertelnością wynoszącą 10%¹. *Fusobacterium nucleatum* jest kolejnym przedstawicielem gatunku *Fusobacterium*, powiązanym z takimi infekcjami jak nekrobaciloza i choroba Lemierre'a².

Zasada działania

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

Materiały dostarczane

BR0055B: 100 pasków wskaźnikowych

Każdy pasek powinien być użyty tylko raz.

Materiały wymagane, ale niedostarczane

Akcesoria / inne wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i inne produkty	Opis
Torebka AnaeroGen 2,5 l AN0025A	Torebki AnaeroGen 2,5 l wytwarzają gaz beztlenowy i są przeznaczone do użytku ze słoikiem Oxoid 2,5 l firmy Thermo Scientific™.

Thermo
SCIENTIFIC

Torebka AnaeroGen 3,5 l AN0035A	Torebka AnaeroGen 3,5 l jest przeznaczona do użytku ze słoikami beztlenowymi Oxoid 3,5 l firmy Thermo Scientific™.
AnaeroGen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact to prosty system wytwarzania gazu beztlenowego do beztlenowej inkubacji do czterech szalek Petriego lub panelu identyfikacyjnego.
System generatora gazu AnaeroGen W-Zip Compact AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact to prosty system wytwarzania gazu beztlenowego do beztlenowej inkubacji do czterech szalek Petriego lub panelu identyfikacyjnego.
Torebka AnaeroGen Compact AN0020D	Torebka AnaeroGen™ Compact to prosty system wytwarzania gazu beztlenowego do beztlenowej inkubacji do czterech szalek Petriego lub panelu identyfikacyjnego.

Przechowywanie

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

Poważne incydenty

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

Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

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

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura

Procedura

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

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie testów kontroli jakości z uwzględnieniem przeznaczenia produktu oraz zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).

Zaleca się stosowanie wskaźnika beztlenowego (BR0055B) w słoiku/torebce/torebce zamykanej W Zip jako wizualnego wskaźnika osiągnięcia i utrzymania warunków beztlenowych.

Użytkownik powinien okresowo sprawdzać system beztlenowy pod kątem zdolności do zapewnienia odpowiednich warunków do rozwoju właściwych bakterii.

Ograniczenia

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

Charakterystyka wyników

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

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

Wskaźnik beztlenowy z resazuryną (BR0055B) to łatwa do odczytania pożywka do wykrywania warunków redoks, która daje szybkie i dokładne wyniki w ciągu 24 godzin.

Piśmiennictwo

- 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.
- 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>

Legenda symboli

	Data przydatności
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w instrukcji użytkownika lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkownika
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej /Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

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



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia zmian
1.0	2022-11-15 Oryginalny dokument



www.thermofisher.com

Indicador Anaeróbico de Resazurina

REF BR0055B

Utilização prevista

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

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

Síntese e explicação

As bactérias anaeróbicas são agentes patogênicos importantes que podem causar várias infecções em humanos. O local da infecção anaeróbica é geralmente o local de colonização normal. Anaeróbico significa "vida sem ar". As bactérias anaeróbicas crescem em locais que carecem totalmente, ou quase totalmente, de oxigênio. O espectro de infecções varia entre abscessos locais e infecções potencialmente fatais. Os microrganismos anaeróbicos, incluindo os agentes patogênicos como *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum* e *Fusobacterium nucleatum*, podem ser altamente infecciosos e causar doenças potencialmente fatais. Por exemplo, *Fusobacterium necrophorum* é uma das espécies mais comumente isoladas de *Fusobacterium* e é uma causa incomum de bacteriemia, que apresenta uma taxa de mortalidade elevada de 10%¹. *Fusobacterium nucleatum* é outro membro da espécie *Fusobacterium* e tem sido associado a infecções como a necrobacilose e a doença de Lemierre².

Princípio do método

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

Materiais fornecidos

BR0055B: 100 tiras indicadoras

Cada tira deve ser utilizada apenas uma vez.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Acessórios/outros dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> e outros produtos	Descrição
Saqueta Anaerogen de 2,5 l AN0025A	As saquetas Anaerogen de 2,5 l são saquetas produtoras de gás anaeróbico para utilização com o contenedor de 2,5 l Thermo Scientific™ Oxoid.

Thermo
SCIENTIFIC

Saqueta Anaerogen de 3,5 l AN0035A	A saqueta Anaerogen de 3,5 l destina-se à utilização com os contentores anaeróbicos de 3,5 l Thermo Scientific™ Oxoid
Anaerogen Compacto AN0010C	O Anaerogen Compacto é um sistema produtor de gás anaeróbico simples para incubação anaeróbica de, no máximo, quatro placas de Petri ou um painel de identificação.
Sistema Produtor de Gás Anaerogen Compacto com Fecho Ziplock AN0010W	O Anaerogen Compacto com Fecho Ziplock é um sistema produtor de gás anaeróbico simples para incubação anaeróbica de, no máximo, quatro placas de Petri ou um painel de identificação.
Saqueta Anaerogen Compacto AN0020D	A Saqueta Anaerogen™ Compacto é um sistema produtor de gás anaeróbico simples para incubação anaeróbica de, no máximo, quatro placas de Petri ou um painel de identificação.

Armazenamento

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

Advertências e precauções

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

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

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

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

Procedimento

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

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade tendo em conta a utilização prevista do produto e de acordo com qualquer regulamentação local aplicável (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

Recomenda-se a utilização de um Indicador Anaeróbico (BR0055B) no contentor/bolsa/bolsa com fecho ziplock como verificação visual de que as condições anaeróbicas foram devidamente atingidas e mantidas.

O utilizador deve verificar periodicamente o respetivo sistema anaeróbico quanto à sua capacidade de fornecer condições adequadas para o crescimento de bactérias apropriadas.

Limitações

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

Características de desempenho

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

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

O Indicador Anaeróbico de Resazurina (BR0055B) é um meio de deteção de condições redox de fácil leitura, que fornece resultados rápidos e precisos no prazo de 24 horas.

Referências bibliográficas

- 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.
- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação Europeia de Conformidade
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Fabricado no Reino Unido

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC Licensed Derivative

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
1.0	2022-11-15 Documento original



www.thermofisher.com

Indicator condiții anaerobe Resazurin

REF BR0055B

Domeniu de utilizare

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

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

Rezumat și explicație

Bacteriile anaerobe sunt agenți patogeni importanți care pot provoca o varietate de infecții la oameni. Locul infecției anaerobe este, de regulă, locul colonizării normale. Anaerob înseamnă „viață fără aer”. Bacteriile anaerobe cresc în locuri lipsite complet, sau aproape complet, de oxigen. Spectrul de infecții variază de la abcese locale până la infecții care pun viața în pericol. Microorganismele anaerobe, printre care agenții patogeni precum *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum* și *Fusobacterium nucleatum*, pot fi foarte infecțioase și pot provoca boli care pun viața în pericol. De exemplu, *Fusobacterium necrophorum* este una dintre cele mai frecvent izolate specii de *Fusobacterium* și este o cauză neobișnuită a bacteriemiei, care are o rată ridicată a mortalității, de 10%¹. *Fusobacterium nucleatum* este un alt membru al speciei *Fusobacterium* și a fost asociat cu infecții precum necrobaciloza și sindromul Lemierre².

Principiul metodei

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

Materiale furnizate

BR0055B: 100 x benzi indicatoare

Fiecare bandă trebuie folosită o singură dată.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Accesorii/alte dispozitive medicale de diagnostic in vitro si alte produse	Descriere
Plic Anaerogen 2,5 l AN0025A	Pliculețele Anaerogen 2,5 l sunt plicuri generatoare de gaz anaerob pentru utilizare cu vasul Thermo Scientific™ Oxoid 2,5 l.
Plic Anaerogen 3,5 l AN0035A	Plicul Anaerogen de 3,5 l este destinat utilizării cu vasele anaerobe Thermo Scientific™ Oxoid de 3,5 L.

Thermo
SCIENTIFIC

Anaerogen Compact AN0010C	Anaerogen Compact este un sistem simplu generator de gaz anaerob pentru incubarea anaerobă a până la patru vase Petri sau un panou de identificare.
Sistem generator de gaz Anaerogen W-Zip Compact AN0010W	AnaerogenW-Zip Compact este un sistem simplu generator de gaz anaerob pentru incubarea anaerobă a până la patru vase Petri sau un panou de identificare.
Plic Anaerogen Compact AN0020D	Plicul Anaerogen™ Compact este un sistem simplu generator de gaz anaerob pentru incubarea anaerobă a până la patru vase Petri sau un panou de identificare.

Depozitare

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

Avertismente și precauții

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

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

Incidente grave

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

Colectarea, manipularea și depozitarea specimenelor

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

Procedură

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

Controlul calității

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității luând în considerare utilizarea prevăzută a produsului și în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile (frecvență, număr de tulpini, temperatură de incubare etc.).

Se recomandă utilizarea unui indicator anaerobic (BR0055B) în borcan/pungă/pungă cu fermoar pentru a verifica vizual dacă au fost îndeplinite și menținute condițiile anaerobe.

Utilizatorul trebuie să verifice periodic sistemul anaerob pentru capacitatea sa de a oferi condiții adecvate pentru creșterea bacteriilor adecvate.

Limite

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

Caracteristici de performanță

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

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

Indicatorul anaerobic Resazurin (BR0055B) este un mediu de detectare a stării redox ușor de citit, care oferă rezultate rapide și precise în 24 de ore.

Bibliografie

1. Centre pentru controlul și prevenirea bolilor. 2021a. 'Covid-19-Associated *Fusobacterium nucleatum* Bacteremia, Belgium'. 27(3) https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/27/3/20-2284_article.
2. Public Health England. 2015b. „Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods”. Standardele din UK cu privire la Investigațiile în Microbiologie. ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Limită de temperatură

	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține suficient pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Identificator unic dispozitiv
	Fabricat în UK

ATCC Licensed
Derivative

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



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data modificărilor introduse
1.0	15.11.2022 Document original



www.thermofisher.com

Resazurin Anaerobic Indicator

[REF] BR0055B

Zamýšľané použitie

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

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Anaeróbne baktérie sú dôležité patogény, ktoré môžu u ľudí spôsobiť rôzne infekcie. Miesto anaeróbnej infekcie je obvyčajne miestom normálnej kolonizácie. Anaeróbnosť znamená „život bez vzduchu“. Anaeróbne baktérie rastú na miestach, ktorým úplne alebo takmer úplne chýba kyslík. Spektrum infekcií siaha od lokálnych abscesov až po život ohrozujúce infekcie. Anaeróbne mikroorganizmy vrátane patogénov, ako sú *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum* a *Fusobacterium nucleatum*, môžu byť vysoko infekčné a spôsobovať život ohrozujúce ochorenia. *Fusobacterium necrophorum* je napríklad jedným z najčastejších izolovaných druhov *Fusobacterium* a je nezvyčajnou príčinou bakterémie s vysokou úmrtnosťou 10 %¹. *Fusobacterium nucleatum* je ďalším členom druhov *Fusobacterium* a je spájaný s infekciami, ako je nekrobacilóza a Lemierova choroba².

Princíp metódy

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

Poskytnuté materiály

BR0055B: 100 x prúžky indikátora

Každý prúžok by mal byť použitý len raz.

Materiály, ktoré sú potrebné, ale nie sú súčasťou balenia

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

Thermo
SCIENTIFIC

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

Uskladnenie

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

Varovania a bezpečnostné opatrenia

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

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

Závažné incidenty

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

Odber vzoriek, manipulácia a uskladnenie

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

Postup

Po otvorení naplňte plyný téglík doštičkami. Uistite sa, že sa indikačný prúžok nedotýka steny téglíka/vrecúška. Čo najskôr umiestnite vrecká do plyného téglíku/vrecúška. Použite Anaerogen™ na dosiahnutie

anaeróbných podmienok v rámci téglu/vrecúška a inkubujte cez noc pri 37 °C.

Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom na zamýšľané použitie produktu a v súlade s akýmikoľvek miestnymi platnými predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.). Odporúča sa, aby bol Anaerobic Indicator (BR0055B) použitý v téglu/vrecúšku/vrecúšku W Zip seal pouch ako vizuálna kontrola toho, že anaeróbne podmienky boli dosiahnuté a udržiavané.

Používateľ by mal pravidelne kontrolovať ich anaeróbny systém kvôli jeho schopnosti poskytnúť adekvátne podmienky na rast vhodných baktérií.

Obmedzenia

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

Výkonnostné charakteristiky

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

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

Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) je ľahko čitateľné médium na detekciu redoxných podmienok, ktoré poskytuje rýchle a presné výsledky do 24 hodín.

Bibliografia

- 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.
- Public Health England. 2015b. „Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods“. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.

Legenda symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby

	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

ATCC Licensed
Derivative

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



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



Pre technickú pomoc prosím kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revízií

Verzia	Dátum uskutočnených úprav
1.0	15.11.2022 Pôvodný dokument



www.thermofisher.com

Indicador anaeróbico con resazurina

REF BR0055B

Uso previsto

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

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

Resumen y explicación

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

Principio del método

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

Materiales suministrados

BR0055B: 100 tiras indicadoras

Cada tira solo debe usarse una vez.

Materiales necesarios, pero no incluidos

Accesorios / otros dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> y otros productos	Descripción
Bolsa AnaeroGen 2,5 l AN0025A	Las bolsas AnaeroGen de 2,5 l son bolsas de generación de gas anaerobio para su uso con el tarro Thermo Scientific™ Oxoid de 2,5 l.

Thermo
SCIENTIFIC

Bolsa AnaeroGen 3,5 l AN0035A	La bolsa AnaeroGen de 3,5 l es para su uso con tarros de anaerobios Thermo Scientific™ Oxoid de 3,5 l.
AnaeroGen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact es un sencillo sistema generador de gases anaerobios para la incubación anaerobia de hasta cuatro placas de Petri o un panel de identificación.
Sistema generador de gases AnaeroGen W-Zip Compact AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact es un sencillo sistema generador de gases anaerobios para la incubación anaerobia de hasta cuatro placas de Petri o un panel de identificación.
Bolsita AnaeroGen Compact AN0020D	La bolsita AnaeroGen™ Compact es un sencillo sistema generador de gases anaerobios para la incubación anaerobia de hasta cuatro placas de Petri o un panel de identificación.

Almacenamiento

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

Advertencias y precauciones

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

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

Incidencias graves

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

Obtención, manejo y almacenamiento de muestras

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

Procedimiento

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

Control de calidad

El usuario es responsable de realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo con el uso previsto del producto y conforme a cualquier normativa local aplicable (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Se recomienda utilizar un Indicador anaerobio (BR0055B) en el tarro o bolsa con o sin cierre hermético W (pouch), como control visual de que se han logrado y mantenido las condiciones anaerobias.

El usuario debe revisar periódicamente el sistema anaerobio para verificar su capacidad de proporcionar las condiciones adecuadas para el crecimiento de bacterias apropiadas.

Limitaciones

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

Características de rendimiento

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

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

El indicador anaeróbico con resazurina (BR0055B) es un medio de detección de condición redox fácil de leer, que proporciona resultados rápidos y precisos en 24 horas.

Bibliografía

- 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.
- Public Health England. 2015b. «Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods». Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas. ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.

Legenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
	Fabricado en el Reino Unido

ATCC Licensed Derivative®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
1.0	15-11-2022 Documento original



www.thermofisher.com

Resazurin Anaerobic Indicator

REF BR0055B

Avsedd användning

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

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

Sammanfattning och förklaring

Anaeroba bakterier är viktiga patogener som kan orsaka en mängd olika infektioner hos människor. Platsen för anaerob infektion är vanligtvis platsen för normal kolonisering. Anaerob betyder "liv utan luft". Anaeroba bakterier växer på platser som helt eller nästan helt saknar syre. Spektrumet av infektioner sträcker sig från lokala varansamlingar till livshotande infektioner. Anaeroba mikroorganismer, inklusive patogener som *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum* och *Fusobacterium nucleatum*, kan vara mycket smittsamma och kan orsaka livshotande sjukdomar. Till exempel är *Fusobacterium necrophorum* en av de vanligaste isolerade arterna av *Fusobacterium* och bakterien är en ovanlig orsak till bakteriemi, som har en hög dödlighet på 10 %¹. *Fusobacterium nucleatum* är en annan medlem av *Fusobacterium*-arter som har kunnat kopplas till infektioner som nekrobacillos och Lemierres syndrom².

Metodprincip

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

Material som medföljer

BR0055B: 100 x indikatorremsor

Varje remsa ska endast användas en gång.

Material som krävs men som ej ingår

Tillbehör/andra medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och andra produkter	Beskrivning
Anaerogen 2.5L Sachet AN0025A	AnaeroGen 2.5L Sachets är anaeroba gasgenererande dospåsar för användning med Thermo Scientific™ Oxoid 2.5L-burk.
Anaerogen 3.5L Sachet AN0035A	AnaeroGen 3.5L Sachet är för användning med Thermo Scientific™ Oxoid Anaerobic 3.5L-burkar

Thermo
SCIENTIFIC

Anaerogen Compact AN0010C	AnaeroGen Compact är ett enkelt anaerobt gasgeneratorsystem för anaerob inkubation av upp till fyra petriskålar eller en identifieringspanel.
AnaeroGen W-Zip Compact Gas Generator System AN0010W	AnaeroGen W-Zip Compact är ett enkelt anaerobt gasgeneratorsystem för anaerob inkubation av upp till fyra petriskålar eller en identifieringspanel.
Anaerogen Compact Sachet AN0020D	AnaeroGen™ Compact Sachet är ett enkelt anaerobt gasgeneratorsystem för anaerob inkubation av upp till fyra petriskålar eller en identifieringspanel.

Förvaring

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

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

Allvarliga incidenter

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

Insamling, hantering och förvaring av prov

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

Procedur

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

Kvalitetskontroll

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

Det rekommenderas att en Anaerobic Indicator (BR0055B) används i burken/påsen/den förslutningsbara påsen som en visuell kontroll av att anaeroba förhållanden har uppnåtts och upprätthållits.

Användaren ska regelbundet kontrollera att det anaeroba systemet har tillräckliga förutsättningar för tillväxt av lämpliga bakterier.

Begränsningar

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

Prestandaegenskaper

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

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

Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) är ett lättläst medium för detektering av redoxstillstånd som ger snabba, exakta resultat inom 24 timmar.

Bibliografi

- 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.
- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum

	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik enhetsidentifikator
	Tillverkad i Storbritannien

ATCC Licensed Derivative

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



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



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
1.0	2022-11-15 Originaldokument