



www.thermofisher.com

AnaeroJar™ 2.5L, AnaeroBox™ 2.5L & AnaeroBox™ 3.5L

[REF] AG0025A, AB0025A, & AB0035A

Consult the instructions for use of associated *Atmosphere Generation Systems (AGS)* products (AnaeroGen, CO₂Gen and CampyGen) for procedural details.

Intended Use

The AnaeroJar™ 2.5L, AnaeroBox™ 2.5L and AnaeroBox™ 3.5L (AG0025A, AB0025A, and AB0035A) are used to maintain optimal atmospheric conditions (e.g. microaerophilic, enriched CO₂ or anaerobic) for the culture of microorganisms. The accessories are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in the growth, isolation and/or detection of bacteria grown on culture media devices.

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

Summary and Explanation

These products are used to maintain the optimal atmospheric conditions for culture of microorganisms.

Principle of Method

AnaeroJar™ 2.5L (AG0025A), AnaeroBox™ 2.5L (AB0025A) and AnaeroBox™ 3.5L (AB0035A) are accessories which are intended to be used to maintain optimal atmospheric conditions for cultured microorganisms e.g., microaerophilic, enriched CO₂ and anaerobic conditions.

Description of Components

AnaeroJar 2.5L (AG0025A) is supplied as a 2.5L jar for holding up to 12 petri dishes, with 2.5L capacity polycarbonate jar base and lid secured to base by four self-venting clips. The Jar is designed to be used with AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A), CO₂Gen™ 2.5L Sachet (CD0025A) and CampyGen™ 2.5L Sachet (CN0025A). The following products are individual components of AnaeroJar 2.5L (AG0025A), which are available separately.

- AnaeroJar Base (AG0026A)
- AnaeroJar Lid (AG0027A)
- AnaeroJar Handle (AG0028A)
- AnaeroJar Plate Carrier (AG0029A)
- AnaeroJar O-Ring (AG0030A)
- AnaeroJar Clips (AG0031A)

AnaeroBox™ 2.5L (AB0025A) is supplied as a 2.5L rectangular container for holding up to 12 petri dishes or 6 microplates, with a polycarbonate lid and a base with polyacetal latches. The Box is designed to be used with AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A), CO₂Gen™ 2.5L Sachet (CD0025A) and CampyGen™ 2.5L Sachet (CN0025A). The following products are individual components of Anaerobox 2.5L (AB0025A), which are available separately.

- Anaerobox Lid (AB0025L)
- Anaerobox Seal (AB0025S)

AnaeroBox™ 3.5L (AB0035A) is supplied as a 3.5L rectangular container for holding up to 18 petri dishes, with

a polycarbonate lid and a base with polyacetal latches. The Box is designed to be used with AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) and CampyGen™ 3.5L Sachet (CN0035A). The following products are individual components of AnaeroBox™ 3.5L (AB0035A), which are available separately.

- Anaerobox Lid (AB0035L)
- Anaerobox Seal (AB0035S)

Materials Required but Not Supplied

- Inoculated media
- Incubators
- Quality control organisms
- AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A)
- AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A)
- CO₂Gen™ 2.5L Sachet (CD0025A)
- CampyGen™ 2.5L Sachet (CN0025A)
- CampyGen™ 3.5L Sachet (CN0035A)
- Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B)

Warnings and Precautions

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

Serious Incidents

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

Procedure

1. Place inoculated plates into the plate carrier. Disposable plastic Petri dishes should be of the vented variety to aid gas transfer between interior and exterior of the dishes.
2. When using the anaerobic system (i.e. AN0025A/AN0035A), prepare the Oxoid Anaerobic Indicator (BR0055B) by cutting and exposing 10mm of the fabric strip, insert into the smaller, upper clip on the dish carrier.
3. Lower the carrier into the polycarbonate base.
4. Tear open an AnaeroGen/CampyGen/CO₂Gen sachet at the tear-nick indicated and remove the paper sachet from within.
5. Immediately place the paper sachet in the appropriate clip in the plate carrier within the jar / box (see Technical insert).
6. Having inserted the sachet into the carrier immediately place the lid on the jar/ box, making sure the 'O' ring/seal is in place.

7. When using the anaerobic system the anaerobic indicator will change from pink to white giving a visual indication of anaerobiosis.
- 9 Remove jar/ box after the appropriate incubation period and open lid by carefully depressing the clips to release the jar/box lid from the base. Excessive downward pressure on the clips/seal should be avoided.
- 10 Occasionally, a slight vacuum may occur, producing a negative pressure and resulting in resistance to the removal of the lid (after release of the clips). This is overcome by using an appropriate object such as a small coin to turn the vacuum relief screw anticlockwise allowing an inflow of air. It is important, however, to ensure the valve is resealed, by turning clockwise, prior to further use.

For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-01-10.

Limitations

The jars/ boxes must be free from damage to achieve their intended purpose. See associated AGS product information for other limitations.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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





www.thermofisher.com

AnaeroJar™ 2.5L, AnaeroBox™ 2.5L и AnaeroBox™ 3.5L

REF AG0025A, AB0025A и AB0035A

Данни за процедурите ще намерите в инструкциите за употреба на свързаните изделия за системи за генериране на анаеробна атмосфера (AGS) (AnaeroGen, CO₂Gen и CampyGen).

Предвидена употреба

AnaeroJar™ 2.5L, AnaeroBox™ 2.5L и AnaeroBox™ 3.5L (AG0025A, AB0025A и AB0035A) се използват за поддържане на оптимални условия на атмосферата (например микроаерофилна, обогатена с CO₂ или анаеробна) за посевката от микроорганизми. Принадлежностите се използват в диагностична процедура, за да помогнат на клиничните специалисти при размножаването, изолирането и/или откриването на бактерии, размножаващи се в изделия за посевка.

Принадлежностите са само за професионална употреба, не са автоматизирани и не са средства за съпътстваща диагностика.

Обобщено представяне и обяснение

Тези изделия се използват за поддържане на оптимални условия на атмосферата за посевка от микроорганизми.

Принцип на действие

AnaeroJar™ 2.5L (AG0025A), AnaeroBox™ 2.5L (AB0025A) и AnaeroBox™ 3.5L (AB0035A) са принадлежности за поддържане на оптимални условия на атмосферата – например микроаерофилна, обогатена с CO₂ и анаеробна – за посевка от микроорганизми.

Описание на компонентите

AnaeroJar 2.5L (AG0025A) се доставя като 2,5-литров буркан, в който може да се поставят до 12 блюда на Петри. Бурканът има тяло от поликарбонат с вместимост 2,5 l и капак, който се закрепва за тялото с четири самоотварящи клипса. Бурканът е предназначен за употреба с AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A), CO₂Gen™ 2.5L Sachet (CD0025A) и CampyGen™ 2.5L Sachet (CN0025A). Изброените по-долу изделия са отделни компоненти на AnaeroJar 2.5L (AG0025A), които се предлагат отделно.

- AnaeroJar Base (AG0026A)
- AnaeroJar Lid (AG0027A)
- AnaeroJar Handle (AG0028A)
- AnaeroJar Plate Carrier (AG0029A)
- AnaeroJar O-Ring (AG0030A)
- AnaeroJar Clips (AG0031A)

AnaeroBox™ 2.5L (AB0025A) се доставя като 2,5-литров правоъгълен контейнер, в който може да се поставят до 12 блюда на Петри или 6 микроплаки, с капак и тяло от поликарбонат и закопчалки от полиоксиметилен. Контейнерът е предназначен за употреба с AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A), CO₂Gen™ 2.5L Sachet (CD0025A) и CampyGen™ 2.5L Sachet (CN0025A). Изброените по-долу изделия са отделни компоненти на AnaeroBox 2.5L (AB0025A), които се предлагат отделно.

- AnaeroBox Lid (AB0025L)
- AnaeroBox Seal (AB0025S)

AnaeroBox™ 3.5L (AB0035A) се доставя като 3,5-литров правоъгълен контейнер, в който може да се поставят до 18 блюда на Петри, с капак и тяло от поликарбонат и закопчалки от полиоксиметилен. Контейнерът е предназначен за употреба с AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) и CampyGen™ 3.5L Sachet (CN0035A). Изброените по-долу изделия са отделни компоненти на AnaeroBox™ 3.5L (AB0035A), които се предлагат отделно.

- AnaeroBox Lid (AB0035L)
- AnaeroBox Seal (AB0035S)

Необходими, но непредоставени материали

- Посевка
- Инкубатори
- Организми за качествен контрол
- AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A)
- AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A)
- CO₂Gen™ 2.5L Sachet (CD0025A)
- CampyGen™ 2.5L Sachet (CN0025A)
- CampyGen™ 3.5L Sachet (CN0035A)
- Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B)

Предупреждения и предпазни мерки

- Само за *инвитро* диагностика.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на изделието преди първата употреба.
- Не използвайте, ако има видима повреда на опаковката или изделието.
- Не използвайте изделието, ако има 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.
- Реакцията започва веднага щом хартиеното саше за AGS бъде извадено на въздух. Затова е задължително хартиеното саше да се постави в буркана или контейнера и той да се затвори в рамките на една минута.
- Реакцията на аскорбиновата киселина с кислорода е екзотермична. Въпреки това температурата на хартиеното саше за AGS няма да се повиши над 65 °C.

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.

Процедура

1. Поставете плаки с посевка в поставката. Пластмасовите блюда на Петри за еднократна употреба трябва да имат отвори, за да може газовете да преминават навътре и навън от блюдата.

2. Ако използвате анаеробната система (AN0025A или AN0035A), подгответе Oxoid Anaerobic Indicator (BR0055B), като отрежете опаковката, извадите 10 mm от лентата и поставите индикатора в по-малкия горен клипс на поставката за блюдата.
3. Вкарайте поставката в тялото от поликарбонат.
4. Скъсайте опаковката на AnaeroGen, CampyGen или CO₂Gen на обозначеното място и извадете хартиеното саше.
5. Поставете незабавно хартиеното саше в съответния клипс на поставката за плаки в буркана или контейнера (вижте техническото приложение).
6. След като поставите сашето в поставката, незабавно затворете буркана или контейнера с капака, в който трябва да има уплътнение (О-пръстен).
7. Ако използвате анаеробната система, цветът на индикатора ще се промени от розов на бял, когато средата стане безкислородна.
8. Извадете буркана или контейнера след необходимия инкубационен период и отворете капака, като внимателно натиснете клипсовете, за да се отдели от тялото. Клипсовете и уплътнението не трябва да се натискат силно.
9. В някои случаи във вътрешността може да се образува лек вакуум и след освобождаването на клипсовете капакът да не може да се отвори поради натиска от атмосферното налягане. Този проблем се решава, като вентилът за девакуумиране се отвори с подходящ предмет – например малка монета, за да влезе въздух. Преди следващата употреба обаче вентилът задължително трябва да се затвори отново с въртене по посока на часовниковата стрелка.

Изисквания

Бурканите или контейнерите не трябва да имат увреждания, за да може да се използват по предназначение. Допълнителни изисквания ще намерите в информационните материали към съответните изделия за AGS.

Описание на символите

Символ	Значение
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Код на партида
	Прочетете печатните или електронните инструкции за употреба.
	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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.

ATCC и марките от каталога на ATCC са търговски марки на American Type Culture Collection.

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



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



За техническо съдействие можете да се обръщате към местния дистрибутор.

Информация за редакциите

Версия	Дата на издаване и внесени изменения
2.0	2023-01-10.



www.thermofisher.com

AnaeroJar™ 2,5 L, AnaeroBox™ 2,5 L i AnaeroBox™ 3,5 L

REF AG0025A, AB0025A i AB0035A

Proučite upute za upotrebu povezanih proizvoda sustava za stvaranje atmosfere (AnaeroGen, CO₂Gen i CampyGen) za postupovne pojedinosti.

Predviđena upotreba

AnaeroJar™ 2,5 L, AnaeroBox™ 2,5 L i AnaeroBox™ 3,5 L (AG0025A, AB0025A i AB0035A) upotrebljavaju se za održavanje optimalnih atmosferskih uvjeta (mikroaerofilnih, obogaćenih CO₂ ili anaerobnih) za kulture mikroorganizama. Pribor se upotrebljava u dijagnostičkom radnom postupku kao pomoć kliničarima pri uzgajanju, izolaciji i/ili otkrivanju bakterija uzgojenih na hranjivim podlogama kultura.

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

Sažetak i objašnjenje

Ovi se proizvodi upotrebljavaju za održavanje optimalnih atmosferskih uvjeta za kulture mikroorganizama.

Načelo metode

AnaeroJar™ 2,5 L (AG0025A), AnaeroBox™ 2,5 L (AB0025A) i AnaeroBox™ 3,5 L (AB0035A) pribori su koji su namijenjeni za održavanje optimalnih atmosferskih uvjeta za kulture mikroorganizama, npr. mikroaerofilnih, obogaćenih CO₂ ili anaerobnih.

Opis komponenti

AnaeroJar 2,5 L (AG0025A) isporučuje se kao posuda od 2,5 L za držanje do 12 Petrijevih zdjelica, s polikarbonatnom bazom posude kapaciteta 2,5 L i poklopcem pričvršćenim na bazu s pomoću četiriju samoventilirajućih stezaljki. Posuda je predviđena za upotrebu s vrećicom AnaeroGen 2,5 L (AN0025A), vrećicom CO₂Gen™ 2,5 L (CD0025A) i vrećicom CampyGen™ 2,5 L (CN0025A). Proizvodi u nastavku pojedinačne su komponente posude AnaeroJar 2,5 L (AG0025A) koje se mogu isporučiti zasebno.

- Baza AnaeroJar (AG0026A)
- Poklopac AnaeroJar (AG0027A)
- Ručka AnaeroJar (AG0028A)
- Nosač pločica AnaeroJar (AG0029A)
- O-prsten AnaeroJar (AG0030A)
- Stezaljke AnaeroJar (AG0031A)

AnaeroBox™ 2,5 L (AB0025A) isporučuje se kao pravokutni spremnik od 2,5 L za držanje do 12 Petrijevih zdjelica ili 6 mikropločica s polikarbonatnim poklopcem i bazom s poliacetalnim zasunima. Kutija je osmišljena za upotrebu s vrećicom AnaeroGen 2,5 L (AN0025A), vrećicom CO₂Gen™ 2,5 L (CD0025A) i vrećicom CampyGen™ 2,5 L (CN0025A). Proizvodi u nastavku pojedinačne su komponente kutije Anaerobox 2,5 L (AB0025A) koje se mogu isporučiti zasebno.

- Poklopac Anaerobox (AB0025L)
- Zatvarač Anaerobox (AB0025S)

AnaeroBox™ 3,5 L (AB0035A) isporučuje se kao pravokutni spremnik od 3,5 L za držanje do 18 Petrijevih zdjelica s polikarbonatnim poklopcem i bazom s poliacetalnim zasunima. Kutija je osmišljena za upotrebu s

vrećicom AnaeroGen 3,5 L (AN0035A) i vrećicom CampyGen™ 3,5 L (CN0035A). Proizvodi u nastavku pojedinačne su komponente kutije Anaerobox™ 3,5 L (AB0035A) koje se mogu isporučiti zasebno.

- Poklopac Anaerobox (AB0035L)
- Zatvarač Anaerobox (AB0035S)

Potrebni materijali koji nisu priloženi

- Inokulirane hranjive podloge
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Vrećica Anaerogen 2,5 L (AN0025A)
- Vrećica Anaerogen 3,5 L (AN0035A)
- Vrećica CO₂Gen™ 2,5 L (CD0025A)
- Vrećica CampyGen™ 2,5 L (CN0025A)
- Vrećica CampyGen™ 3,5 L (CN0035A)
- Anaerobni indikator s resazurinom (BR0055B)

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 proizvodu.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima znakova propadanja.
- Odgovornost je svakog laboratorija postupati s proizvedenim otpadom u skladu s njegovom prirodom i stupnjem opasnosti i obraditi ga ili odložiti u skladu sa svim važećim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pažljivo pročitati i slijediti upute. To uključuje odlaganje upotrijebljenih ili neupotrijebljenih reagensa, kao i bilo kojega drugog kontaminiranog materijala za jednokratnu upotrebu u skladu s postupcima za infektivne ili potencijalno infektivne proizvode.
- Reakcija će započeti čim se papirnata vrećica sustava za stvaranje atmosfere izloži zraku. Stoga je bitno da se papirnata vrećica stavi u posudu/kutiju i zatvori unutar jedne minute.
- Reakcija askorbinske kiseline s kisikom je egzotermna. Međutim, temperatura papirnatih vrećica sustava za stvaranje atmosfere neće prijeći 65 °C.

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.

Postupak

1. Postavite inokulirane pločice na nosač pločica. Jednokratne plastične Petrijeve zdjelice trebale bi biti ventilirane kako bi se olakšao prijenos plina između unutarnje i vanjske strane zdjelica.
2. Prilikom upotrebe anaerobnog sustava (tj. AN0025A/AN0035A) pripremite anaerobni indikator Oxoid (BR0055B) tako da odrežete i izložite vrpču od 10 mm te je umetnete u manju gornju stezaljku nosača zdjelica.
3. Spustite nosač u polikarbonatnu bazu.
4. Otvorite vrećicu AnaeroGen/CampyGen/CO₂Gen na označenom urezu i izvadite papirnatu vrećicu koja se nalazi unutra.
5. Odmah stavite papirnatu vrećicu u odgovarajuću stezaljku na nosaču pločica unutar posude/kutije (pogledajte tehničke upute).

6. Nakon što umetnete vrećicu u nosač, odmah stavite poklopac na posudu/kutiju te pazite da je „O“-prsten/zatvarač na mjestu.
7. Prilikom upotrebe anaerobnog sustava anaerobni indikator promijenit će boju iz ružičaste u bijelu te tako dati vizualni indikator anaerobioze.
8. Uklonite posudu/kutiju nakon prikladnog razdoblja inkubacije i otvorite poklopac tako da pažljivo otpustite stezaljke kako biste odvojili poklopac posude/kutije od baze. Izbjegavajte prekomjerni pritisak prema dolje na stezaljke/zatvarač.
9. Nekad može doći do blagog vakuuma, što stvara podtlak i uzrokuje otpor pri uklanjanju poklopca (nakon što se stezaljke otpuste). To se može riješiti upotrebom odgovarajućeg predmeta kao što je mali novčić za okretanje vijka za otpuštanje vakuuma u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi se omogućio dotok zraka. Međutim, važno je ponovno zatvoriti ventil okretanjem u smjeru kazaljke na satu prije daljnje upotrebe.



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Podaci o reviziji

Inačica	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	2023-01-10.

Ograničenja

Posude/kutije ne smiju biti oštećene kako bi se mogle upotrebljavati za svoju namjenu. Pogledajte povezane informacije o proizvodima sustava za stvaranje atmosfere za ostala ograničenja.

Objašnjenje simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	Medicinski proizvod za in vitro dijagnostiku
	Šifra serije
	Proučite upute za upotrebu ili proučite elektroničke upute za upotrebu
	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

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

Oznake zbirke ATCC i kataloga zbirke ATCC zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.

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



AnaeroJar™ 2.5L, AnaeroBox™ 2.5L & AnaeroBox™ 3.5L

REF AG0025A, AB0025A, & AB0035A

Se brugsanvisningen til de tilhørende Atmosphere Generation Systems-produkter (AGS-produkter, AnaeroGen, CO2Gen og CampyGen) for proceduremæssige oplysninger.

Tilsigtet brug

AnaeroJar™ 2.5L, AnaeroBox™ 2.5L og AnaeroBox™ 3.5L (AG0025A, AB0025A, og AB0035A) bruges til at opretholde optimale atmosfæriske forhold (f.eks. mikroaerofile, CO₂-berigede og anaerobe forhold) til dyrkning af mikroorganismer. Tilbehøret bruges i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med vækst, isolering og/eller påvisning af bakterier dyrket på anordninger til dyrkningsmedier.

Tilbehøret må kun anvendes af uddannet personale. Tilbehøret er ikke automatiseret og er heller ikke udstyr til ledsagende diagnosticering.

Oversigt og forklaring

Disse produkter bruges til at opretholde de optimale atmosfæriske betingelser til dyrkning af mikroorganismer.

Metodeprincip

AnaeroJar™ 2.5L (AG0025A), AnaeroBox™ 2.5L (AB0025A) og AnaeroBox™ 3.5L (AB0035A) er tilbehør, der er beregnet til at blive brugt til at opretholde optimale atmosfæriske forhold for dyrkede mikroorganismer, f.eks. mikroaerofile, CO₂-berigede og anaerobe forhold.

Beskrivelse af komponenter

AnaeroJar 2.5L (AG0025A) leveres som en 2,5 liters krukke, der kan rumme op til 12 petriskåle, med en 2,5 liters krukkebase og låg i polycarbonat fastgjort til basen med fire selvventilerende clips. Krukken er designet til at blive brugt sammen med AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A), CO₂Gen™ 2.5L Sachet (CD0025A) og CampyGen™ 2.5L Sachet (CN0025A). Følgende produkter er individuelle komponenter til AnaeroJar 2.5L (AG0025A), og fås separat.

- AnaeroJar Base (AG0026A)
- AnaeroJar Lid (AG0027A)
- AnaeroJar Handle (AG0028A)
- AnaeroJar Plate Carrier (AG0029A)
- AnaeroJar O-Ring (AG0030A)
- AnaeroJar Clips (AG0031A)

AnaeroBox™ 2.5L (AB0025A) leveres som en rektangulær beholder på 2,5 liter, der kan rumme op til 12 petriskåle eller 6 mikroplader, med et låg i polycarbonat og en base med låse i polyacetal. Boksen er designet til at blive brugt sammen med AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A), CO₂Gen™ 2.5L Sachet (CD0025A) og CampyGen™ 2.5L Sachet (CN0025A). Følgende produkter er individuelle komponenter til AnaeroBox 2.5L (AB0025A), og fås separat.

- Anaerobox Lid (AB0025L)
- Anaerobox Seal (AB0025S)

AnaeroBox™ 3.5L (AB0035A) leveres som en rektangulær beholder på 3,5 liter, der kan rumme op til 18 petriskåle, med et låg i polycarbonat og en base med låse i polyacetal. Boksen er designet til at blive brugt sammen med AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) og CampyGen™ 3.5L Sachet (CN0035A). Følgende produkter er individuelle

komponenter til AnaeroBox™ 3.5L (AB0035A), og fås separat.

- Anaerobox Lid (AB0035L)
- Anaerobox Seal (AB0035S)

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

- Podede medier
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A)
- AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A)
- CO₂Gen™ 2.5L Sachet (CD0025A)
- CampyGen™ 2.5L Sachet (CN0025A)
- CampyGen™ 3.5L Sachet (CN0035A)
- Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B)

Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Kontrollér produktets emballage før første brug.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige skader på emballagen eller produktet.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle 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.
- Så snart AGS-papirposen udsættes for luft, starter reaktionen. Det er derfor vigtigt, at papirposen placeres i krukken/posen og at krukken/posen forsegles inden for ét minut.
- Reaktionen mellem ascorbinsyre og ilt er eksoterm. Temperaturen på AGS-papirposen vil dog ikke overstige 65 °C.

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.

Procedure

1. Anbring de podede plader i pladeholderen. Petriskåle af plast til engangsbrug skal være af den ventilerede variant for at hjælpe med gasfordelingen mellem skålenes indre og ydre.
2. Når man bruger det anaerobe system (dvs. AN0025A/AN0035A), skal man forberede Oxoid Anaerobic Indicator (BR0055B) ved at skære og blotlægge 10 mm af stofstrimlen, indsætte den i den mindre, øverste clips på skiveholderen.
3. Sænk bæreren ned i bundstykket med polycarbonat.
4. Riv en AnaeroGen/CampyGen/CO₂Gen-pose op ved det angivne rivehak, og fjern papirposen indefra.
5. Anbring straks papirposen i den passende clips på pladeholderen i krukken (se det tekniske ark).
6. Når posen er indsat i bæreren, skal låget straks sættes på krukken/kassen, og det skal kontrolleres, at "O"-ringen/forseglingen er placeret korrekt.
7. Ved brug af det anaerobe system vil den anaerobe indikator skifte fra pink til hvid, hvilket giver en visuel indikation af anaerobiose.
8. Fjern krukken/kassen efter den passende inkubationsperiode, og åbn låget ved forsigtigt at

trykke på clipsene for at frigøre krukken/kassens låg fra bundstykket. Brug af for hårdt tryk nedad på clipsene/forseglingen bør undgås.

9. Der kan nogle gange opstå et let vakuum, der producerer et undertryk og hvilket giver modstand når låget fjernes (efter frigørelse af clipsene). Dette overvindes ved at bruge en passende genstand, såsom en lille mønt, til at dreje vakuumfrigørelsesskruen mod uret, så der kan strømme luft ind. Det er dog vigtigt at sikre, at ventilen lukkes igen, ved at dreje den med uret, før videre brug.

Begrænsninger

Krukker/ Kasser må ikke være beskadigede for at deres tilsigtede formål kan opnås. Se tilhørende AGS-produktinformation for andre begrænsninger.

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2.0	2023-01-10.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/EU
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ATCC og ATCC-katalogmærkerne er et varemærke tilhørende American Type Culture Collection.

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



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.



AnaeroJar™ 2,5 l, AnaeroBox™ 2,5 l ja AnaeroBox™ 3,5 l

REF AG0025A, AB0025A ja AB0035A

Protseduuri üksikasju vaadake seotud atmosfääri loomise süsteemide (Atmosphere Generation Systems, AGS) toodete (AnaeroGen, CO₂Gen ja CampyGen) kasutusjuhenditest.

Sihtotstarve

Tooteid AnaeroJar™ 2,5 l, AnaeroBox™ 2,5 l ja AnaeroBox™ 3,5 l (AG0025A, AB0025A ja AB0035A) kasutatakse optimaalsete atmosfääritingimuste säilitamiseks (nt mikroaeroofiilsed, rikastatud CO₂-ga või anaeroobsed) mikroorganismide kultiveerimiseks. Neid tarvikuid kasutatakse diagnostilises töövoos ja need aitavad arstidel söötmetel kasvatatud baktereid kasvatada, isoleerida ja/või tuvastada.

Tarvikud on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, need pole automatiseeritud ega võimalda määrata kaasdiagnoose.

Kokkuvõte ja selgitus

Need tooted on mõeldud mikroorganismide kultiveerimiseks vajalike optimaalsete atmosfääritingimuste säilitamiseks.

Protseduuri põhimõte

Tooted AnaeroJar™ 2,5 l (AG0025A), AnaeroBox™ 2,5 l (AB0025A) ja AnaeroBox™ 3,5 l (AB0035A) on mõeldud optimaalsete atmosfääritingimuste säilitamiseks mikroorganismide kultiveerimiseks, nt mikroaeroofiilsed, rikastatud CO₂-ga või anaeroobsed.

Koostisosade kirjeldus

AnaeroJar 2,5 l (AG0025A) tarnitakse 2,5-liitrise purgina kuni 12 Petri tassi mahutamiseks koos 2,5-liitrise mahuga polükarbonaadist purgi aluse ja kaanega, mis on kinnitatud aluse külge nelja isetuulutava klambriga. Purk on mõeldud kasutamiseks koos toodetega AnaeroGen 2,5 l kotike (CD0025A), CO₂Gen™ 2,5 l kotike (CD0025A) ja CampyGen™ 2,5 l kotike (CN0025A). Järgmised tooted on toote AnaeroJar 2,5 l (AG0025A) üksikud komponendid, mis on saadaval eraldi.

- AnaeroJari alus (AG0026A)
- AnaeroJari kaas (AG0027A)
- AnaeroJari pide (AG0028A)
- AnaeroJari söötmekandur (AG0029A)
- AnaeroJari rõngastihend (AG0030A)
- AnaeroJari klambrid (AG0031A)

Toode AnaeroBox™ 2,5 l (AB0025A) tarnitakse 2,5-liitrise ristkülikukujulise karbina kuni 12 Petri tassi või 6 mikropalaadi mahutamiseks, millel on polükarbonaadist kaas ja polüatsetaaliirividega alus. Karp on mõeldud kasutamiseks koos toodetega AnaeroGen 2,5 l kotike (AN0025A), CO₂Gen™ 2,5 l kotike (CD0025A) ja CampyGen™ 2,5 l kotike (CN0025A). Järgmised tooted on toote AnaeroBox 2,5 l (AB0025A) üksikud komponendid, mis on saadaval eraldi.

- Anaeroboxi kaas (AB0025L)
- Anaeroboxi tihend (AB0025S)

AnaeroBox™ 3,5 l (AB0035A) tarnitakse 3,5-liitrise ristkülikukujulise karbina kuni 18 Petri tassi mahutamiseks, millel on polükarbonaadist kaas ja polüatsetaaliirividega

alus. Karp on mõeldud kasutamiseks koos toodetega AnaeroGen 3,5 l kotike (AN0035A) ja CampyGen™ 3,5 l kotike (CN0035A). Järgmised tooted on toote AnaeroBox™ 3,5 l (AB0035A) üksikud komponendid, mis on saadaval eraldi.

- Anaeroboxi kaas (AB0035L)
- Anaeroboxi tihend (AB0035S)

Vajalikud materjalid, mida kaasas pole

- Inokuleeritud sööde
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- AnaeroGeni 2,5 l kotike (AN0025A)
- AnaeroGeni 3,5 l kotike (AN0035A)
- CO₂Gen™-i 2,5 l kotike (CD0025A)
- CampyGen™-i 2,5 l kotike (CN0025A)
- CampyGen™-i 3,5 l kotike (CN0035A)
- Resasuriiniga anaerobne indikaator (BR0055B)

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutuseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil või tootel on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage seadet, kui esineb 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 muu saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist nakkusohtlike või potentsiaalselt nakkusohtlike toodete käitlemise protseduuride kohaselt.
- Niipea kui AGS-i paberkotike puutub kokku õhuga, algab reaktsioon. Seetõttu on oluline, et paberist kotike asetataks purki/karpi ja see suletaks ühe minuti jooksul.
- Askorbiinhappe reaktsioon hapnikuga on eksotermiline. AGS-i paberkotikese temperatuur ei ületa aga 65 °C.

Tõsised tervisehäired

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

Protseduur

1. Asetage inokuleeritud plaadid plaadikandurile. Ühekordselt kasutatavad plastist Petri tassid peavad olema ventileeritavad hõlbustamaks gaasi liikumist tasside sise- ja väliskülje vahel.
2. Anaerobse süsteemi (st AN0025A/AN0035A) kasutamisel valmistage ette Oxoidi anaerobne indikaator (BR0055B). Selleks lõigake 10 mm riideriba, paljastage see ja sisestage tassikanduri ülemisse väiksemasse klambris.
3. Laske kandur polükarbonaatalusele.
4. Rebige AnaeroGeni/CampyGeni/CO₂Geni kotike näidatud rebimiskoha juurest lahti ja eemaldage selle seest paberkotike.
5. Asetage paberkotike kohe purgis/karbis oleva plaadikanduri vastavasse klambris (vt Tehniliste andmete infoleht).
6. Pärast kotikese asetamist kandurisse pange purgile/karbile viivitamatult kaas peale ja veenduge, et rõngastihend oleks õiges kohas.

7. Anaeroobse süsteemi kasutamisel muutub anaeroobne indikaator roosast valgeks, viidates visuaalselt anaerobioosile.
8. Eemaldage purk/karp pärast vajalikku inkubatsiooniperioodi ja avage kaas, vajutades selleks ettevaatlikult klambrit alla, et purgi/karbi kaas aluse küljest lahti teha. Vältige klambrite/tihendi liigset allasurumist.
9. Vahetevahel võib tekkida kerge vaakum, mis tekitab negatiivse rõhu ja mistõttu on kaane eemaldamisel tunda takistust (pärast klambrite avamist). Sellisel juhul kasutage sobivat eset, nagu väike münt, et keerata rõhualanduskruvi vastupäeva ja lasta õhk sisse. Oluline on kindlaks teha, et enne järgmist kasutust on klapp päripäeva keeramisega uuesti kinni keeratud.

Redaktsiooniteave

Versioon	Väljaandmise kuupäev ja tehtud muudatused
2.0	2023-01-10.

Piirangud

Purgid/karbid ei tohi sihtotstarbe täitmiseks kahjustatud olla. Muid piiranguid vaadake seotud AGS-i tooteteabest.

Sümbolite selgitus

Sümbol	Tähendus
	Katalooginumber
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Tutvuge kasutusjuhendi või elektrooniliste kasutusjuhistega
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja vaadake kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC ja ATCC kataloogimärgid on ettevõtte American Type Culture Collection kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Thermo Fisher Scientific ja tema tütarettevõtetele.



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



Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.



www.thermofisher.com

AnaeroJar™ de 2,5 L, AnaeroBox™ de 2,5 L et AnaeroBox™ de 3,5 L

REF AG0025A, AB0025A et AB0035A

Consulter les instructions d'utilisation des produits **Systèmes de génération d'atmosphère (AGS)** associés (AnaeroGen, CO₂Gen et CampyGen) pour connaître les détails de la procédure.

Utilisation prévue

Les produits AnaeroJar™ de 2,5 L, AnaeroBox™ de 2,5 L et AnaeroBox™ de 3,5 L (AG0025A, AB0025A et AB0035A) sont utilisés pour conserver des conditions atmosphériques optimales (par exemple, microaérophiles, enrichies en CO₂ ou anaérobies) pour la culture de microorganismes. Les accessoires sont utilisés dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens dans la croissance, l'isolement et/ou la détection de bactéries cultivées sur des dispositifs de milieu de culture.

Les accessoires sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne sont pas non plus des diagnostics compagnons.

Résumé et explication

Ces produits sont utilisés pour conserver des conditions atmosphériques optimales pour la culture de microorganismes.

Principe de méthode

Les produits AnaeroJar™ de 2,5 L (AG0025A), AnaeroBox™ de 2,5 L (AB0025A) et AnaeroBox™ de 3,5 L (AB0035A) sont des accessoires destinés à la conservation de conditions atmosphériques optimales pour la culture de microorganisme, p. ex., des conditions microaérophiles, enrichies en CO₂ et anaérobies.

Description des composants

AnaeroJar de 2,5 L (AG0025A) est fourni sous forme de cuve de 2,5 L pouvant contenir jusqu'à 12 boîtes de Petri, avec une base de cuve en polycarbonate d'une capacité de 2,5 L et un couvercle fixé à la base par quatre clips auto-ventilés. La cuve est conçue pour être utilisée avec le sachet AnaeroGen de 2,5 L (AN0025A), le sachet CO₂Gen™ de 2,5 L (CD0025A) et le sachet CampyGen™ de 2,5 L (CN0025A). Les produits suivants sont des composants individuels d'AnaeroJar de 2,5 L (AG0025A), qui sont disponibles séparément.

- Base AnaeroJar (AG0026A)
- Couvercle AnaeroJar (AG0027A)
- Poignée AnaeroJar (AG0028A)
- Support de plaques AnaeroJar (AG0029A)
- Joint torique AnaeroJar (AG0030A)
- Clips AnaeroJar (AG0031A)

AnaeroBox™ de 2,5 L (AB0025A) est fourni sous forme de récipient rectangulaire de 2,5 L pouvant contenir jusqu'à 12 boîtes de Petri ou 6 microplaques, avec un couvercle en polycarbonate et une base à verrous en polyacétal. La boîte est conçue pour être utilisée avec le sachet AnaeroGen de 2,5 L (AN0025A), le sachet CO₂Gen™ de 2,5 L (CD0025A) et le sachet CampyGen™ de 2,5 L (CN0025A). Les produits suivants sont des composants individuels d'AnaeroBox de 2,5 L (AB0025A), qui sont disponibles séparément.

- Couvercle AnaeroBox (AB0025L)
- Joint AnaeroBox (AB0025S)

AnaeroBox™ de 3,5 L (AB0035A) est fourni sous forme de récipient rectangulaire de 3,5 L pouvant contenir jusqu'à 18 boîtes de Petri, avec un couvercle en polycarbonate et une base à verrous en polyacétal. La boîte est conçue pour être utilisée avec le sachet AnaeroGen de 3,5 L (AN0035A) et le sachet CampyGen™ de 3,5 L (CN0035A). Les produits suivants sont des composants individuels d'AnaeroBox™ de 3,5 L (AB0035A), qui sont disponibles séparément.

- Couvercle AnaeroBox (AB0035L)
- Joint AnaeroBox (AB0035S)

Matériel requis, mais non fourni

- Milieu inoculé
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Sachet AnaeroGen de 2,5 L (AN0025A)
- Sachet AnaeroGen de 3,5 L (AN0035A)
- Sachet CO₂Gen™ de 2,5 L (CD0025A)
- Sachet CampyGen™ de 2,5 L (CN0025A)
- Sachet CampyGen™ de 3,5 L (CN0035A)
- Indicateur anaérobie à la résazurine (BR0055B)

Avertissements et précautions

- Réservé à un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- 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 le produit.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il montre 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.
- Dès que le sachet en papier AGS est exposé à l'air, la réaction commence. Il est donc essentiel que le sachet en papier soit placé dans la cuve/boîte et que la cuve/boîte soit scellée dans la minute qui suit.
- La réaction de l'acide ascorbique avec l'oxygène est exothermique. Cependant, la température du sachet en papier AGS ne dépassera pas 65°C.

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 sont établis.

Procédure

1. Placer les plaques inoculées dans le support de plaques. Les boîtes de Petri en plastique jetables doivent être ventilées pour faciliter le transfert de gaz entre l'intérieur et l'extérieur des boîtes.
2. Lors de l'utilisation du système anaérobie (c.-à-d., AN0025A/AN0035A), préparer l'indicateur anaérobie Oxoid (BR0055B) en coupant et en exposant 10 mm

- de la bande de tissu et l'insérer dans le plus petit clip supérieur du plateau pour boîtes.
- Insérer le plateau dans la base en polycarbonate en l'abaissant.
 - Ouvrir un sachet AnaeroGen/CampyGen/CO₂Gen au niveau de l'entaille indiquée et retirer le sachet en papier à l'intérieur.
 - Placer immédiatement le sachet en papier dans le clip approprié du support de plaques à l'intérieur de la cuve/boîte (consulter la notice technique).
 - Après avoir inséré le sachet dans le support, positionner immédiatement le couvercle sur la cuve/boîte, en s'assurant que le joint torique/joint est en place.
 - Lors de l'utilisation du système anaérobie, l'indicateur anaérobie passe du rose au blanc, ce qui donne une indication visuelle de l'anaérobiose.
 - Retirer la cuve/boîte après la période d'incubation appropriée et ouvrir le couvercle en appuyant avec précaution sur les clips pour libérer le couvercle de la cuve/boîte de la base. Éviter d'exercer une pression excessive vers le bas sur les clips/joints.
 - Occasionnellement, un léger vide peut se produire, générant une pression négative et entraînant une résistance au retrait du couvercle (après libération des clips). Ceci peut être évité à l'aide d'un objet approprié tel qu'une petite pièce de monnaie pour tourner la vis de décompression dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, permettant un afflux d'air. Il est important, cependant, de s'assurer que la vanne est refermée, en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, avant toute utilisation ultérieure.

Limites

Les cuves/boîtes doivent être exemptes de dommages pour accomplir l'usage auquel elles sont destinées. Voir les informations sur les produits AGS associés pour connaître les autres restrictions.

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Code de lot
	Se référer au mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / Union européenne
	Accord européen sur l'évaluation de la conformité

	Accord britannique sur l'évaluation de la conformité
	Identificateur unique de dispositif

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et les marques de catalogue ATCC sont des marques de commerce d'American Type Culture Collection.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour obtenir une assistance technique, contactez votre distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
2.0	2023-01-10.



www.thermofisher.com

AnaeroJar™ 2,5 l, AnaeroBox™ 2,5 l & AnaeroBox™ 3,5 l

REF AG0025A, AB0025A und AB0035A

Einzelheiten zum Verfahren finden Sie in den Gebrauchsanweisungen der zugehörigen *Atmosphere Generation Systems* (AGS)-Produkte (AnaeroGen, CO₂Gen und CampyGen).

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die AnaeroJar™ 2,5 l, AnaeroBox™ 2,5 l und AnaeroBox™ 3,5 l (AG0025A, AB0025A und AB0035A) werden verwendet, um eine optimale Atmosphäre der Bedingungen aufrechtzuerhalten (z. B. mikroaerophil, CO₂-angereichert oder anaerob) für die Kultivierung von Mikroorganismen. Das Zubehör wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern das Wachstum, die Isolierung und/oder den Nachweis von Bakterien zu erleichtern, die auf Kulturmedien gezüchtet wurden.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Diese Produkte werden verwendet, um die optimalen atmosphärischen Bedingungen für die Kultivierung von Mikroorganismen aufrechtzuerhalten.

Funktionsprinzip

AnaeroJar™ 2,5 l (AG0025A), AnaeroBox™ 2,5 l (AB0025A) und AnaeroBox™ 3,5 l (AB0035A) sind Zubehörteile, die dazu bestimmt sind, optimale atmosphärische Bedingungen für kultivierte Mikroorganismen aufrechtzuerhalten, z. B. mikroaerophile, angereicherte CO₂ und anaerobe Bedingungen.

Beschreibung der Komponenten

AnaeroJar 2,5 l (AG0025A) wird als 2,5-l-Behälter zur Aufnahme von bis zu 12 Petrischalen geliefert, mit 2,5-l-Polycarbonat-Becherboden und Deckel, der mit vier selbstentlüftenden Clips am Boden befestigt ist. Das Gefäß ist für die Verwendung mit AnaeroGen 2,5-l-Beutel (AN0025A), CO₂Gen™ 2,5-l-Beutel (CD0025A) und CampyGen™ 2,5-l Beutel (CN0025A) konzipiert. Die folgenden Produkte sind Einzelkomponenten von AnaeroJar 2,5 l (AG0025A), die separat erhältlich sind.

- AnaeroJar-Basis (AG0026A)
- AnaeroJar-Deckel (AG0027A)
- AnaeroJar-Griff (AG0028A)
- AnaeroJar-Plattenträger (AG0029A)
- AnaeroJar-O-Ring (AG0030A)
- AnaeroJar-Clips (AG0031A)

AnaeroBox™ 2,5 l (AB0025A) wird als rechteckiger 2,5-l-Behälter zur Aufnahme von bis zu 12 Petrischalen oder 6 Mikrotiterplatten mit einem Polycarbonatdeckel und einer Basis mit Polyacetalverschlüssen geliefert. Die Box ist für die Verwendung mit AnaeroGen 2,5-l-Beutel (AN0025A), CO₂Gen™ 2,5-l-Beutel (CD0025A) und CampyGen™ 2,5-l Beutel (CN0025A) ausgelegt. Die folgenden Produkte sind Einzelkomponenten der Anaerobox 2,5 l (AB0025A), die separat erhältlich sind.

- Anaerobox-Deckel (AB0025L)
- Anaerobox-Dichtung (AB0025S)

AnaeroBox™ 3,5 l (AB0035A) wird als rechteckiger 3,5-l-Behälter zur Aufnahme von bis zu 18 Petrischalen mit einem Polycarbonatdeckel und einer Basis mit Polyacetalverschlüssen geliefert. Die Box ist für die Verwendung mit AnaeroGen 3,5-l-Beutel (AN0035A) und CampyGen™ 3,5-l Beutel (CN0035A) ausgelegt. Die folgenden Produkte sind Einzelkomponenten der AnaeroBox™ 3,5 l (AB0035A), die separat erhältlich sind.

- Anaerobox-Deckel (AB0035L)
- Anaerobox-Dichtung (AB0035S)

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Beimpfte Medien
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- AnaeroGen 2,5-l-Beutel (AN0025A)
- AnaeroGen 3,5-l-Beutel (AN0035A)
- CO₂ Gen™ 2,5-l-Beutel (CD0025A)
- CampyGen™ 2,5-l-Beutel (CN0025A)
- CampyGen™ 3,5-l-Beutel (CN0035A)
- Anaerober Resazurin-Indikator (BR0055B)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder dem Produkt gibt.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es Anzeichen von Verschleiß aufweist.
- 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.
- Sobald der AGS-Papierbeutel der Luft ausgesetzt wird, beginnt die Reaktion. Daher ist es wichtig, dass der Papierbeutel innerhalb einer Minute in das Gefäß/die Box gelegt und das Gefäß/die Box verschlossen wird.
- Die Reaktion der Ascorbinsäure mit Sauerstoff ist exotherm. Die Temperatur des AGS-Papierbeutels wird jedoch 65 °C nicht überschreiten.

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.

Verfahrensweise

1. Legen Sie beimpfte Platten in den Plattenträger. Einweg-Petrischalen aus Kunststoff sollten belüftet sein, um den Gastransfer zwischen dem Inneren und Äußeren der Schalen zu unterstützen.
2. Bereiten Sie bei Verwendung des anaeroben Systems (z. B. AN0025A/AN0035A) den Oxoid Anaerobic Indicator (BR0055B) vor, indem Sie

- 10 mm des Stoffstreifens abschneiden, freilegen und in den kleineren oberen Clip am Schalenträger einsetzen.
- Senken Sie den Träger in die Polycarbonatbasis ab.
 - Reißen Sie einen AnaeroGen-/CampyGen-/CO₂Gen-Beutel an der angegebenen Einreißkerbe auf und entfernen Sie den darin enthaltenen Papierbeutel.
 - Stecken Sie den Papierbeutel sofort in die entsprechende Klammer im Plattenträger innerhalb des Gefäßes/der Box (siehe technisches Beiblatt).
 - Nachdem Sie den Beutel in den Träger eingelegt haben, legen Sie sofort den Deckel auf das Gefäß/die Box und achten Sie darauf, dass der O-Ring/die Dichtung richtig angebracht wurde.
 - Bei Verwendung des anaeroben Systems ändert sich die anaerobe Anzeige von rosa zu weiß, was einen visuellen Hinweis auf Anaerobiose gibt.
 - Entfernen Sie das Gefäß/die Box nach der entsprechenden Inkubationszeit und öffnen Sie den Deckel, indem Sie vorsichtig auf die Clips drücken, um den Deckel des Gefäßes/der Box von der Basis zu lösen. Übermäßiger Druck nach unten auf die Clips/Dichtung sollte vermieden werden.
 - Gelegentlich kann ein leichtes Vakuum entstehen, das einen Unterdruck erzeugt und zu einem Widerstand beim Abnehmen des Deckels (nach dem Lösen der Clips) führt. Dies wird überwunden, indem die Unterdruckentlastungsschraube mit einem geeigneten Gegenstand, wie z. B. einer kleinen Münze, gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, um Luft einströmen zu lassen. Es ist jedoch wichtig, sicherzustellen, dass das Ventil vor der weiteren Verwendung wieder verschlossen wird, indem es im Uhrzeigersinn gedreht wird.

Einschränkungen

Die Gefäße/Boxen müssen unbeschädigt sein, um ihren bestimmungsgemäßen Zweck zu erfüllen. Weitere Einschränkungen finden Sie in den zugehörigen AGS-Produktinformationen.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung

	UK-Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Handelsmarken der American Type Culture Collection.
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Überarbeitungsinformationen

Version	Erscheinungsdatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2023-01-10.



www.thermofisher.com

AnaeroJar™ 2.5L, AnaeroBox™ 2.5L και AnaeroBox™ 3.5L

REF AG0025A, AB0025A ΚΑΙ AB0035A

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης των συναφών προϊόντων *Atmosphere Generation Systems (AGS)* (AnaeroGen, CO₂Gen και CampyGen) για διαδικαστικές λεπτομέρειες.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα AnaeroJar™ 2.5L, AnaeroBox™ 2.5L και AnaeroBox™ 3.5L (AG0025A, AB0025A και AB0035A) χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση βέλτιστων ατμοσφαιρικών συνθηκών (π.χ. μικροαερόφιλων, εμπλουτισμένων με CO₂ ή αναερόβιων) για την καλλιέργεια μικροοργανισμών. Τα βοηθήματα χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσουν τους κλινικούς ιατρούς στην ανάπτυξη, απομόνωση ή/και ανίχνευση βακτηρίων που καλλιεργούνται σε συσκευές μέσων καλλιέργειας.

Τα βοηθήματα προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένες και δεν αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

Περίληψη και επεξήγηση

Τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση των βέλτιστων ατμοσφαιρικών συνθηκών για την καλλιέργεια μικροοργανισμών.

Αρχή της μεθόδου

Τα AnaeroJar™ 2.5L (AG0025A), AnaeroBox™ 2.5L (AB0025A) και AnaeroBox™ 3.5L (AB0035A) είναι βοηθήματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη διατήρηση των βέλτιστων ατμοσφαιρικών συνθηκών για την καλλιέργεια μικροοργανισμών, π.χ. μικροαερόφιλων, εμπλουτισμένων με CO₂ και αναερόβιων συνθηκών.

Περιγραφή των βοηθημάτων

Το AnaeroJar 2.5L (AG0025A) διατίθεται ως βάζο 2,5 L με επαρκή χώρο για έως και 12 τρυβλία Petri, με πολυανθρακική βάση βάζου χωρητικότητας 2,5 L και καπάκι στερεωμένο στη βάση με τέσσερα αυτοαεριζόμενα κλιπ. Το Βάζο έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται με φακελίσκο AnaeroGen 2.5L (AN0025A), φακελίσκο CO₂Gen™ 2.5L (CD0025A) και φακελίσκο CampyGen™ 2.5L (CN0025A). Τα ακόλουθα προϊόντα αποτελούν μεμονωμένα συστατικά του AnaeroJar 2.5L (AG0025A), τα οποία διατίθενται χωριστά.

- Βάση AnaeroJar (AG0026A)
- Καπάκι AnaeroJar (AG0027A)
- Χειρολαβή AnaeroJar (AG0028A)
- Φορέας μεταφοράς AnaeroJar (AG0029A)
- Δακτύλιος AnaeroJar (AG0030A)
- Κλιπ AnaeroJar (AG0031A)

Το AnaeroBox™ 2.5L (AB0025A) παρέχεται ως ορθογώνιος περιέκτης 2,5 L για τη συγκράτηση έως 12 τρυβλίων Petri ή 6 μικροπλάκων, με καπάκι από πολυκαρβονικό υλικό και βάση με μάνδαλα ασφάλισης πολυακετάλης. Το Κουτί έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται με φακελίσκο AnaeroGen 2.5L (AN0025A), φακελίσκο CO₂Gen™ 2.5L (CD0025A) και φακελίσκο CampyGen™ 2.5L (CN0025A). Τα ακόλουθα προϊόντα

αποτελούν μεμονωμένα συστατικά του Anaerobox 2.5L (AB0025A), τα οποία διατίθενται χωριστά.

- Καπάκι Anaerobox (AB0025L)
- Σφράγιση Anaerobox (AB0025S)

Το AnaeroBox™ 3.5L (AB0035A) παρέχεται ως ορθογώνιος περιέκτης 3,5 L για τη συγκράτηση έως 18 τρυβλίων Petri, με καπάκι από πολυκαρβονικό υλικό και βάση με μάνδαλα ασφάλισης πολυακετάλης. Το Κουτί έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται με φακελίσκο AnaeroGen 3.5L (AN0035A) και φακελίσκο CampyGen™ 3.5L (CN0035A). Τα ακόλουθα προϊόντα αποτελούν μεμονωμένα συστατικά του AnaeroBox™ 3.5L (AB0035A), τα οποία διατίθενται χωριστά.

- Καπάκι Anaerobox (AB0035L)
- Σφράγιση Anaerobox (AB0035S)

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Ενοφθαλμισμένα μέσα
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Φακελίσκος AnaeroGen 2.5L (AN0025A)
- Φακελίσκος AnaeroGen 3.5L (AN0035A)
- Φακελίσκος CO₂Gen™ 2.5L (CD0025A)
- Φακελίσκος CampyGen™ 2.5L (CN0025A)
- Φακελίσκος CampyGen™ 3.5L (CN0035A)
- Αναερόβιος δείκτης ρεσαζουρίνης (BR0055B)

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 στο προϊόν.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν 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 άλλο μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Μόλις ο χάρτινος φακελίσκος AGS εκτεθεί στον αέρα, η αντίδραση θα ξεκινήσει. Επομένως, είναι απαραίτητο ο χάρτινος φακελίσκος να τοποθετηθεί στο βάζο/κουτί και να σφραγιστεί εντός ενός λεπτού.
- Η αντίδραση του ασκορβικού οξέος με το οξυγόνο είναι εξώθερμη. Ωστόσο, η θερμοκρασία του χάρτινου φακελίσκου AGS δεν θα υπερβαίνει τους 65° Κελσίου.

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 εγκεταστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Διαδικασία

1. Τοποθετήστε τις ενοφθαλμισμένες πλάκες στον φορέα πλάκων. Τα πλαστικά τρυβλία Petri μιας χρήσης, θα πρέπει να έχουν δυνατότητα αερισμού

- για να διευκολύνουν τη μεταφορά αερίων μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού των τρυβλίων.
- Όταν χρησιμοποιείτε το αναερόβιο σύστημα (π.χ. AN0025A/AN0035A), προετοιμάστε τον Αναερόβιο Δείκτη Oxoid (BR0055B) κόβοντας και αποκαλύπτοντας 10 mm της λωρίδας υφάσματος, τοποθετήστε το στο μικρότερο, άνω κλιπ του φορέα τρυβλίων.
 - Κατεβάστε τον φορέα μέσα στην πολυκαρβονική βάση.
 - Ανοίξτε έναν φακελίσκο AnaeroGen/CampyGen/CO₂Gen στην εγκοπή που υποδεικνύεται και αφαιρέστε τον χάρτινο φακελίσκο από μέσα.
 - Τοποθετήστε αμέσως τον χάρτινο φακελίσκο στο κατάλληλο κλιπ του φορέα τρυβλίων εντός του βάζου/κουτιού (βλέπε τεχνικό ένθετο).
 - Αφού τοποθετήσετε τον φακελίσκο στον φορέα, τοποθετήστε αμέσως το καπάκι στο βάζο/κουτί, βεβαιώνοντας ότι ο δακτύλιος/η σφράγιση είναι στη θέση του/της.
 - Κατά τη χρήση του αναερόβιου συστήματος, ο δείκτης αναερόβιου θα αλλάξει από ροζ σε λευκό δίνοντας μια οπτική ένδειξη αναερόβιας κατάστασης.
 - Αφαιρέστε ο βάζο/κουτί μετά την κατάλληλη περίοδο επώασης και ανοίξτε το καπάκι πιέζοντας προσεκτικά τα κλιπ για να απελευθερώσετε το καπάκι του βάζου/κουτιού από τη βάση. Θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική πίεση προς τα κάτω στα κλιπ/σφράγιση.
 - Περιστασιακά, μπορεί να δημιουργηθεί ελαφρύ κενό, το οποίο δημιουργεί αρνητική πίεση και έχει ως αποτέλεσμα αντίσταση στην αφαίρεση του καπακιού (μετά την απελευθέρωση των κλιπ). Αυτό ξεπερνιέται με τη χρήση ενός κατάλληλου αντικειμένου, όπως ένα μικρό νόμισμα, για να περιστρέψετε τη βίδα από το κενό αριστερόστροφα, επιτρέποντας την εισροή αέρα. Είναι σημαντικό, ωστόσο, να διασφαλιστεί ότι η βαλβίδα έχει επανασφραγιστεί, περιστρέφοντας δεξιόστροφα, πριν από την περαιτέρω χρήση.

Περιορισμοί

Τα βάζα/κουτιά δεν πρέπει να έχουν υποστεί ζημιές για να επιτύχουν τον προβλεπόμενο σκοπό τους. Για άλλους περιορισμούς, ανατρέξτε στις σχετικές πληροφορίες για το προϊόν AGS.

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	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

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

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



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



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και εισαχθείσες τροποποιήσεις
2.0	2023-01-10.



AnaeroJar™ 2.5L, AnaeroBox™ 2.5L & AnaeroBox™ 3.5L

REF AG0025A, AB0025A és AB0035A

Az eljárás részleteivel kapcsolatban tekintse meg a megfelelő *Atmosphere Generation Systems (AGS)* termék (AnaeroGen, CO₂Gen vagy CampyGen) használati útmutatóját.

Rendeltetés

Az AnaeroJar™ 2.5L, az AnaeroBox™ 2.5L és az AnaeroBox™ 3.5L (AG0025A, AB0025A és AB0035A) a mikroorganizmusok tenyésztéséhez optimális (pl. mikroaerofil, CO₂-dal dúsított vagy anaerob) légköri feltételek fenntartására szolgál. A tartozékok diagnosztikai munkafolyamatban használatosak, hogy segítsék a klinikusokat a táptalaj-eszközökön tenyésztett baktériumok szaporításában, izolálásában és/vagy kimutatásában.

A tartozékokat kizárólag professzionális felhasználásra szánták, nem automatizáltak és nem társdiagnosztikai tartozékok.

Összefoglaló és magyarázat

Ezek a termékek a mikroorganizmusok tenyésztéséhez optimális légköri feltételek fenntartására használhatók.

A módszer alapelve

Az AnaeroJar™ 2.5L (AG0025A), az AnaeroBox™ 2.5L (AB0025A) és az AnaeroBox™ 3.5L (AB0035A) a mikroorganizmusok tenyésztéséhez optimális (pl. mikroaerofil, CO₂-dal dúsított vagy anaerob) légköri feltételek fenntartására szolgáló tartozékok.

Az összetevők leírása

Az AnaeroJar 2.5L (AG0025A) egy 2,5 l-es edény, amely akár 12 Petri-csészét is képes befogadni, 2,5 literes kapacitású polikarbonát edényalappal és fedéllel, amelyet négy önszellőző kapocs rögzít az alaphoz. Az edényt az AnaeroGen 2.5L Sachet (CD0025A) zacskóval, a CO₂Gen™ 2.5L Sachet (CD0025A) zacskóval és a CampyGen™ 2.5L Sachet (CN0025A) zacskóval való használatra tervezték. A következő termékek az AnaeroJar 2.5L (AG0025A) egyes összetevői, amelyek külön-külön kaphatók.

- AnaeroJar alap (AG0026A)
- AnaeroJar fedél (AG0027A)
- AnaeroJar fogantyú (AG0028A)
- AnaeroJar lemeztartó (AG0029A)
- AnaeroJar O-gyűrű (AG0030A)
- AnaeroJar kapcsok (AG0031A)

Az AnaeroBox™ 2.5L (AB0025A) egy 2,5 literes, téglalap alakú tartály, amely legfeljebb 12 Petri-csésze vagy 6 mikrolemez befogadására alkalmas, és polikarbonát fedéllel és poliacetál reteszekkel ellátott alappal rendelkezik. A dobozt az AnaeroGen 2.5L Sachet (CD0025A) zacskóval, a CO₂Gen™ 2.5L Sachet (CD0025A) zacskóval és a CampyGen™ 2.5L Sachet (CN0025A) zacskóval való használatra tervezték. A következő termékek az AnaeroBox 2.5L (AB0025A) egyes összetevői, amelyek külön-külön kaphatók.

- Anaerobox fedél (AB0025L)
- Anaerobox tömítő (AB0025S)

Az AnaeroBox™ 3.5L (AB0035A) egy 3,5 literes, téglalap alakú tartály, amely legfeljebb 18 Petri-csésze

befogadására alkalmas, és polikarbonát fedéllel és poliacetál reteszekkel ellátott alappal rendelkezik. A dobozt az AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A) zacskóval és a CampyGen™ 3.5L Sachet (CN0035A) zacskóval való használatra tervezték. A következő termékek az AnaeroBox™ 3.5L (AB0035A) egyes összetevői, amelyek külön-külön kaphatók.

- Anaerobox fedél (AB0035L)
- Anaerobox tömítő (AB0035S)

Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Inokulált táptalaj
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrző mikroorganizmusok
- AnaeroGen 2,5 l-es zacskó (AN0025A)
- AnaeroGen 3,5 l-es zacskó (AN0035A)
- CO₂Gen™ 2,5 l-es zacskó (CD0025A)
- CampyGen™ 2,5 l-es zacskó (CN0025A)
- CampyGen™ 3,5 l-es zacskó (CN0035A)
- Rezaurin anaerob indikátor (BR0055B)

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 terméken látható sérülések vannak.
- Ne használja az eszközt, ha károsodás jeleit észleli.
- Minden laboratórium saját felelőssége, hogy a keletkezett hulladékot jellegének és veszélyességi fokának megfelelően kezelje, és a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Olvassa el és szorosan kövesse az utasításokat. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek és egyéb szennyezett hulladékanyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.
- Amint az AGS papírzacskó a levegőbe kerül, a reakció beindul. Ezért fontos, hogy a papírzacskót egy percen belül az edénybe/dobozba helyezze és lezárja az edényt/dobozt.
- Az aszkorbinsav és az oxigén reakciója exoterm. Az AGS papírzacskó hőmérséklete azonban nem haladhatja meg a 65 °C-ot.

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.

Az eljárás

1. Helyezze az inokulált lemezeket a lemeztartóba. Az egyszer használatos műanyag Petri-csészéknek szellőztethetőnek kell lenniük, hogy elősegítsék a gázok átjutását a csészék belseje és külseje között. Az anaerob rendszer (azaz AN0025A/AN0035A) használata esetén készítse elő az Oxoid anaerob indikátort (BR0055B) azáltal, hogy elvágja és szabaddá teszi a szövetcsík 10 mm-es szakaszát, és behelyezi a csészétartó kisebb, felső kapcsába.
3. Engedje le a tartót a polikarbonát alapba.
4. Tépje fel az AnaeroGen/CampyGen/CO₂Gen zacskót a jelzett helyen, és vegye ki belőle a papírzacskót.
5. Azonnal helyezze a papírzacskót a lemeztartó megfelelő kapcsába az edényben/dobozban (lásd a műszaki leírást).

6. Miután a zacskót a tartóba illesztette, azonnal helyezze a fedelet az edényre/dobozra, ügyelve rá, hogy az O-gyűrű/tömítő a helyén legyen.
7. Anaerob rendszer használata esetén az anaerob indikátor rózsaszínűről fehérre változik, vizuálisan jelezve az anaerobiózist.
8. A megfelelő inkubálási időszak után távolítsa el az edényt/dobozt, és nyissa ki a fedelet azáltal, hogy óvatosan lenyomja a kapcsokat, hogy az edény/doboz fedele leváljon az alapról. Kerülni kell a kapcsok/tömítő túlzott lefelé nyomását.
9. Néha enyhe vákuum alakulhat ki, ami negatív nyomást okoz, és ellenálláshoz vezet a fedél eltávolításában (a kapcsok felengedése után). Ezt egy megfelelő eszköz, például egy kis érme használatával lehet legyőzni úgy, hogy a vákuummentesítő csavart az óramutató járásával ellentétes irányba fordítja, lehetővé téve a levegő beáramlását. További használat előtt fontos azonban biztosítani a szelep felengedését azáltal, hogy azt az óramutató járásával megegyező irányba fordítja.



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



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

Változtatásokkal kapcsolatos információk

Verzió	A kiadás dátuma és a bevezetett módosítások
2.0	2023-01-10.

Korlátozások

A rendeltetésük elérése érdekében az edényeken/dobozokon nem lehet sérülés. Az egyéb korlátozásokkal kapcsolatban tekintse meg a kapcsolódó AGS termékinformációkat.

Szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételszám
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei. Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



AnaeroJar™ da 2,5 l, AnaeroBox™ da 2,5 l e AnaeroBox™ da 3,5 l

REF AG0025A, AB0025A e AB0035A

Consultare le istruzioni per l'uso dei prodotti associati per i sistemi di generazione dell'atmosfera (AGS) (AnaeroGen, CO₂Gen e CampyGen) per i dettagli procedurali.

Uso previsto

Gli accessori AnaeroJar™ da 2,5 l, AnaeroBox™ da 2,5 l e AnaeroBox™ da 3,5 l (AG0025A, AB0025A e AB0035A) vengono utilizzati per mantenere condizioni atmosferiche ottimali (ad es. microaerofile, arricchite di CO₂ o anaerobiche) per la coltura di microrganismi. Gli accessori vengono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici nella crescita, nell'isolamento e/o nel rilevamento di batteri cresciuti su dispositivi di terreno di coltura.

Gli accessori sono esclusivamente per uso professionale e non sono adatti per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica complementare.

Riepilogo e spiegazione

Tali prodotti vengono utilizzati per mantenere le condizioni atmosferiche ottimali per la coltura dei microrganismi.

Principio del metodo

Gli accessori AnaeroJar™ da 2,5 l (AG0025A), AnaeroBox™ da 2,5 l (AB0025A) e AnaeroBox™ da 3,5 l (AB0035A) sono destinati a essere utilizzati per mantenere condizioni atmosferiche ottimali per i microrganismi coltivati, ad es. condizioni microaerofile, arricchite di CO₂ e anaerobiche.

Descrizione dei componenti

L'accessorio AnaeroJar da 2,5 l (AG0025A) è una giara da 2,5 l in grado di contenere fino a 12 piastre di Petri, con una base in polycarbonato da 2,5 l di capacità e un coperchio fissato alla base da quattro clip autoventilanti. La giara è progettata per essere utilizzata con le bustine AnaeroGen da 2,5 l (AN0025A), CO₂Gen™ da 2,5 l (CD0025A) e CampyGen™ da 2,5 l (CN0025A). I prodotti indicati di seguito sono componenti singoli dell'accessorio AnaeroJar da 2,5 l (AG0025A) disponibili separatamente.

- Base AnaeroJar (AG0026A)
- Coperchio AnaeroJar (AG0027A)
- Impugnatura AnaeroJar (AG0028A)
- Supporto per piastre AnaeroJar (AG0029A)
- O-ring AnaeroJar (AG0030A)
- Clip AnaeroJar (AG0031A)

L'accessorio AnaeroBox™ da 2,5 l (AB0025A) è un contenitore rettangolare da 2,5 l in grado di contenere fino a 12 piastre di Petri o 6 micropiastre, con coperchio in polycarbonato e base con chiusure in poliacetato. La scatola è progettata per essere utilizzata con le bustine AnaeroGen da 2,5 l (AN0025A), CO₂Gen™ da 2,5 l (CD0025A) e CampyGen™ da 2,5 l (CN0025A). I prodotti indicati di seguito sono componenti singoli dell'accessorio AnaeroBox da 2,5 l (AB0025A) disponibili separatamente.

- Coperchio AnaeroBox (AB0025L)
- Chiusura AnaeroBox (AB0025S)

L'accessorio AnaeroBox™ da 3,5 l (AB0035A) è un contenitore rettangolare da 3,5 l in grado di contenere fino

a 18 piastre di Petri, con coperchio in polycarbonato e base con chiusure in poliacetato. Questo accessorio è progettato per essere utilizzato con le bustine AnaeroGen da 3,5 l (AN0035A) e CampyGen™ da 3,5 l (CN0035A). I prodotti indicati di seguito sono componenti singoli dell'accessorio AnaeroBox™ da 3,5 l (AB0035A) disponibili separatamente.

- Coperchio AnaeroBox (AB0035L)
- Chiusura AnaeroBox (AB0035S)

Materiali necessari ma non forniti

- Terreni inoculati
- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità
- Bustina AnaeroGen da 2,5 l (AN0025A)
- Bustina AnaeroGen da 3,5 l (AN0035A)
- Bustina CO₂Gen™ da 2,5 l (CD0025A)
- Bustina CampyGen™ da 2,5 l (CN0025A)
- Bustina CampyGen™ da 3,5 l (CN0035A)
- Indicatore anaerobico di resazurina (BR0055B)

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 al prodotto.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al 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.
- Non appena la bustina di carta AGS viene esposta all'aria, inizierà la reazione. Di conseguenza, è essenziale che la bustina di carta venga inserita nella giara/scatola e quest'ultima sigillata entro un minuto.
- La reazione dell'acido ascorbico con l'ossigeno è esotermica. Tuttavia, la temperatura della bustina di carta AGS non supererà i 65 °C.

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.

Procedura

1. Collocare le piastre inoculate nel supporto per piastre. Le piastre di Petri in plastica monouso devono essere della varietà ventilata per favorire il trasferimento di gas tra l'interno e l'esterno delle stesse.
2. Quando si utilizza il sistema anaerobico (ovvero AN0025A/AN0035A), preparare l'indicatore anaerobico Oxoid (BR0055B) tagliando ed esponendo 10 mm della striscia di tessuto, inserirla nella clip superiore e più piccola sul supporto per piastre.
3. Abbassare il supporto nella base in polycarbonato.
4. Strappare una bustina AnaeroGen/CampyGen/CO₂Gen nel punto indicato per lo strappo e rimuovere la bustina di carta dall'interno.

5. Collocare immediatamente la bustina di carta nell'apposita clip sul supporto per piastre all'interno della giara/scatola (consultare la nota tecnica).
6. Dopo aver inserito la bustina nel supporto, collocare immediatamente il coperchio sulla giara/scatola, assicurandosi che l'O-ring/la chiusura sia in posizione.
7. Quando si utilizza il sistema anaerobico, l'indicatore anaerobico cambierà di colore da rosa a bianco garantendo un'indicazione visiva di anaerobiosi.
8. Rimuovere la giara/scatola dopo il periodo di incubazione adeguato e aprire il coperchio premendo attentamente le clip per rilasciare il coperchio della giara/scatola dalla base. Evitare un'eccessiva pressione verso il basso sulle clip/sulla chiusura.
9. Di tanto in tanto, può verificarsi un leggero vuoto, che genera una pressione negativa, con conseguente resistenza durante la rimozione del coperchio (dopo il rilascio delle clip). Tale situazione viene superata utilizzando un oggetto adeguato come una moneta per ruotare la vite di scarico del vuoto in senso antiorario e consentendo l'ingresso dell'aria. Tuttavia, è importante assicurarsi che la valvola sia richiusa, ruotandola in senso orario, prima di ulteriori utilizzi.

Limitazioni

Per il raggiungimento dello scopo previsto, le giare/scatole devono essere prive di danni. Consultare le informazioni sul prodotto AGS associato per le altre limitazioni.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/l'Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.
ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection.
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
2.0	2023-01-10.



www.thermofisher.com

„AnaeroJar™ 2.5L“, „AnaeroBox™ 2.5L“ ir „AnaeroBox™ 3.5L“

REF AG0025A, AB0025A ir AB0035A

Norėdami išsamios informacijos apie procedūrą, žr. susijusių atmosferos generavimo sistemų (AGS) produktų („AnaeroGen“, „CO₂Gen“ ir „CampyGen“) naudojimo instrukcijas.

Paskirtis

„AnaeroJar™ 2.5L“, „AnaeroBox™ 2.5L“ ir „AnaeroBox™ 3.5L“ (AG0025A, AB0025A ir AB0035A) skirti naudoti siekiant išlaikyti mikroorganizmų kultūroms optimalias atmosferos sąlygas (pvz., mikroaerofilines, prisotintas CO₂ ar anaerobines). Siekiant gydytojams padėti auginti, izoliuoti ir (arba) aptikti bakterijas, auginamas kultūros terpės priemonėse, diagnostikos darbo eigoje naudojami priedai.

Priedai skirti tik profesionaliam naudojimui, nėra automatizuoti, taip pat neteikia papildomos diagnostikos informacijos.

Santrauka ir paaškinimas

Šie produktai naudojami siekiant užtikrinti mikroorganizmų kultūrai optimalias atmosferos sąlygas.

Metodo principas

„AnaeroJar™ 2.5L“ (AG0025A), „AnaeroBox™ 2.5L“ (AB0025A) ir „AnaeroBox™ 3.5L“ (AB0035A) yra priedai, skirti naudoti siekiant išlaikyti mikroorganizmų kultūroms optimalias atmosferos sąlygas, pvz., mikroaerofilines, prisotintas CO₂ ar anaerobines sąlygas.

Komponentų aprašymas

„AnaeroJar 2.5L“ (AG0025A) parduodamas kaip 2,5 l plačiakaklis indas, kuriame telpa 12 Petri lėkštelių, su 2,5 l talpos polikarbonatiniu plačiakaklio indo pagrindu ir dangčiu, kuris tvirtinamas prie pagrindo keturiomis spaustukais su vožtuvu. Plačiakaklis indas skirtas naudoti su „AnaeroGen 2.5L“ paketėliu (AN0025A), „CO₂Gen™ 2.5L“ paketėliu (CD0025A) ir „CampyGen™ 2.5L“ paketėliu (CN0025A). Toliau nurodyti atskiri „AnaeroJar 2.5L“ (AG0025A) komponentai, kuriuos galima įsigyti atskirai.

- „AnaeroJar“ pagrindas (AG0026A)
- „AnaeroJar“ dangtis (AG0027A)
- „AnaeroJar“ rankena (AG0028A)
- „AnaeroJar“ lėkštelių dėklas (AG0029A)
- „AnaeroJar“ žiedinis tarpiklis (AG0030A)
- „AnaeroJar“ spausťukai (AG0031A)

„AnaeroBox™ 2.5L“ (AB0025A) sudaro 2,5 l keturkampę talpyklę, kurioje telpa iki 12 Petri lėkštelių arba 6 mikroplokštelės, su polikarbonato dangteliu ir pagrindu su poliacetalio sklėsčiais. Dėžutė skirta naudoti su „AnaeroGen 2.5L“ paketėliu (AN0025A), „CO₂Gen™ 2.5L“ paketėliu (CD0025A) ir „CampyGen™ 2.5L“ paketėliu (CN0025A). Toliau nurodyti atskiri „Anaerobox 2.5L“ (AB0025A) komponentai, kuriuos galima įsigyti atskirai.

- „Anaerobox“ dangtis (AB0025L)
- „Anaerobox“ sandariklis (AB0025S)

„AnaeroBox™ 3.5L“ (AB0035A) sudaro 3,5 l keturkampę talpyklę, kurioje telpa iki 18 Petri lėkštelių, su polikarbonato dangteliu ir pagrindu su poliacetalio sklėsčiais. Dėžutė skirta naudoti su „AnaeroGen 3.5L“ paketėliu (AN0035A) ir

„CampyGen™ 3.5L“ paketėliu (CN0035A). Toliau nurodyti atskiri „Anaerobox™ 3.5L“ (AB0035A) komponentai, kuriuos galima įsigyti atskirai.

- „Anaerobox“ dangtis (AB0035L)
- „Anaerobox“ sandariklis (AB0035S)

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Inokuliuota terpė
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- „AnaeroGen 2.5L“ paketėlis (AN0025A)
- „Anaerogen 3.5L“ paketėlis (AN0035A)
- „CO₂Gen™ 2.5L“ paketėlis (CD0025A)
- „CampyGen™ 2.5L“ paketėlis (CN0025A)
- „CampyGen™ 3.5L“ paketėlis (CN0035A)
- Anaerobinis rezazurino indikatorius (BR0055B)

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikos tikslais.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą, patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite produkto, jei yra matomų pakuotės arba produkto pažeidimų.
- Nenaudokite priemonės, jei yra kokybės supratėjimo 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 taikoma infekciniams arba potencialiai užkrečiamiems produktams.
- Kai tik AGS popierinis paketėlis gauna oro, prasideda reakcija. Dėl to labai svarbu įdėti popierinį paketėlį į plačiakaklį indą / dėžutę ir sandariai uždaryti per vieną minutę.
- Askorbo rūgšties reakcija su deguonimi yra egzoterminė. Tačiau AGS popierinio paketėlio temperatūra neviršys 65 °C.

Pavojingi incidentai

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

Procedūra

1. Įdėkite inokuliuotas lėkštes į plokštelių dėklą. Vienkartinės plastikinės Petri lėkštelės turi būti ventiliuojamos, kad dujos galėtų judėti iš lėkštelės vidaus į išorę ir atvirkščiai.
2. Naudodami anaerobinę sistemą (t. y. AN0025A / AN0035A), paruoškite „Oxoid Anaerobic Indicator“ (BR0055B) prakirpdami ir ištraukdami 10 mm medžiaginės juostelės, įdėkite į mažesnę viršutinį lėkštelių dėklo spausťuką.
3. Įleiskite dėklą į polikarbonatinį pagrindą.
4. Praplėskite „AnaeroGen“ / „CampyGen“ / „CO₂Gen“ paketėlį ties plėšimo žyme ir išimkite iš jo popierinį paketėlį.
5. Nedelsdami įdėkite popierinį paketėlį į atitinkamą spausťuką plačiakaklio indo / dėžutės lėkštelių dėkle (žr. techninį informacinį lapelį).
6. Įdėję paketėlį į dėklą nedelsdami plačiakaklį indą / dėžutę uždenkite dangčiu, pasirūpindami, kad žiedinis tarpiklis / sandariklis būtų savo vietoje.

7. Naudojant anaerobinę sistemą anaerobinis indikatorius iš rožinio taps baltas ir taip vizualiai nurodys anaerobiozę.
8. Po reikiamo inkubacijos laikotarpio išimkite plačiakaklį indą / dėžutę ir atidarykite dangtį atsargiai paspausdami spaustukus, kad atkabintumėte plačiakaklį indą / dėžutę nuo pagrindo. Spaustukų / sandariklio negalima spausti žemyn nukreiptu slėgiu per stipriai.
9. Kartais gali susidaryti nedidelis vakuumas, sukuriantis neigiamą slėgį, dėl kurio galimas pasipriešinimas nuimant dangtį (atlaisvinus spaustukus). To išvengti galima naudojant tinkamą daiktą, pvz., monetą, vakuomo išleidimo varžtui pasukti prieš laikrodžio rodyklę ir į vidų įleisti oro. Tačiau prieš naudojant kitą kartą būtina pasirūpinti, kad vožtuvas būtų vėl užsandarintas pasukant jį pagal laikrodžio rodyklę.



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data ir atlikti pakeitimai
2.0	2023-01-10.

Apribojimai

Kad plačiakakliai indai / dėžutės galėtų veikti pagal paskirtį, jie turi būti nepažeisti. Kitus apribojimus žr. informacijoje apie atitinkamą AGS produktą.

Simbolių paaiškinimai

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalasis priemonės identifikatorius

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

ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.

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



www.thermofisher.com

AnaeroJar™ 2,5 l, AnaeroBox™ 2,5 l i AnaeroBox™ 3,5 l

REF AG0025A, AB0025A i AB0035A

Szczegółowe informacje dotyczące procedur znajdują się w instrukcji użycia powiązanych systemów do generowania warunków atmosferycznych (AGS) (AnaeroGen, CO₂Gen i CampyGen).

Przeznaczenie

AnaeroJar™ 2,5 l, AnaeroBox™ 2,5 l i AnaeroBox™ 3,5 l (AG0025A, AB0025A i AB0035A) służą do utrzymania optymalnych warunków atmosferycznych (np. mikroaerofilnych, wzbogaconych w CO₂ lub beztlenowych) dla hodowli drobnoustrojów. Akcesoria te są używane w pracy diagnostycznej jako wsparcie lekarzy w rozwoju, izolowaniu i/lub wykrywaniu bakterii hodowanych na wyrobach z pożywkami hodowlanymi.

Akcesoria są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani nie służą do przeprowadzania towarzyszących testów diagnostycznych.

Podsumowanie i objaśnienie

Produkty te służą do utrzymania optymalnych warunków atmosferycznych podczas hodowli drobnoustrojów.

Zasada działania

Akcesoria AnaeroJar™ 2,5 l (AG0025A), AnaeroBox™ 2,5 l (AB0025A) i AnaeroBox™ 3,5 l (AB0035A) służą do utrzymania optymalnych warunków atmosferycznych (np. warunków mikroaerofilnych, wzbogaconych w CO₂ i beztlenowych) dla hodowli drobnoustrojów.

Opis elementów zestawu

AnaeroJar 2,5 l (AG0025A) jest dostarczany jako słoik o pojemności 2,5 l mieszczący do 12 szalek Petriego, z poliwęglanową podstawą o pojemności 2,5 l i pokrywą przymocowaną do podstawy za pomocą czterech samoodpowietrzających się klipsów. Słoik jest przeznaczony do użytku z saszetką AnaeroGen 2,5 l (AN0025A), saszetką CO₂Gen™ 2,5 l (CD0025A) i CampyGen™ 2,5 l (CN0025A). Poniżej przedstawiono poszczególne elementy produktu AnaeroJar 2,5 l (AG0025A), które są dostępne osobno.

- Podstawa AnaeroJar (AG0026A)
- Pokrywka AnaeroJar (AG0027A)
- Uchwyt AnaeroJar (AG0028A)
- Przenośnik płytek AnaeroJar (AG0029A)
- Uszczelka O-ring AnaeroJar (AG0030A)
- Zaciski AnaeroJar (AG0031A)

AnaeroBox™ 2,5 l (AB0025A) jest dostarczany jako prostokątny pojemnik o pojemności 2,5 l mieszczący do 12 szalek Petriego lub 6 mikropłytek, z poliwęglanową pokrywą i podstawą z zatrzaskami z poliacetalu. Produkt ten jest przeznaczony do stosowania z saszetką AnaeroGen 2,5 l (AN0025A), CO₂Gen™ 2,5 l (CD0025A) i CampyGen™ 2,5 l (CN0025A). Poniżej przedstawiono poszczególne elementy produktu Anaerobox 2,5 l (AB0025A), które są dostępne osobno.

- Pokrywka Anaerobox (AB0025L)
- Uszczelka Anaerobox (AB0025S)

AnaeroBox™ 3,5 l (AB0035A) jest dostarczany jako prostokątny pojemnik o pojemności 3,5 l mieszczący do 18 szalek Petriego, z poliwęglanową pokrywą i podstawą z zatrzaskami z poliacetalu. Produkt ten jest przeznaczony do użytku z saszetką AnaeroGen 3,5 l (AN0035A) i CampyGen™ 3,5 l (CN0035A). Poniżej przedstawiono poszczególne elementy produktu AnaeroBox™ 3,5 l (AB0035A), które są dostępne osobno.

- Pokrywka Anaerobox (AB0035L)
- Uszczelka Anaerobox (AB0035S)

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Inokulowane podłoże
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Saszetka AnaeroGen 2,5 l (AN0025A)
- Saszetka AnaeroGen 3,5 l (AN0035A)
- Saszetka CO₂Gen™ 2,5 l (CD0025A)
- Saszetka CampyGen™ 2,5 l (CN0025A)
- Saszetka CampyGen™ 3,5 l (CN0035A)
- Wskaźnik beztlenowy z resazuryną (BR0055B)

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 jego samego.
- Nie używać wyrobu, jeśli występują oznaki świadczące o pogorszeniu się jego 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 produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Reakcja rozpocznie się od razu po wystawieniu papierowej saszetki AGS na działanie powietrza. Dlatego tak ważne jest, aby papierową saszetkę umieścić w słoiku/pudełku, a słoik/pudełko zamknąć w ciągu jednej minuty.
- Reakcja kwasu askorbinowego z tlenem jest egzotermiczna. Jednak temperatura saszetki papierowej AGS nie przekroczy 65°C.

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.

Procedura

1. Umieścić inokulowane płytki w przenośniku płytek. Jednorazowe plastikowe szalki Petriego powinny być typu wentylowanego, aby wspomóc przepływ gazu od wnętrza szalek na zewnątrz.
2. W przypadku stosowania systemu beztlenowego (tj. AN0025A/AN0035A) należy przygotować wskaźnik warunków beztlenowych Oxoid (BR0055B) poprzez odcięcie i odsłonięcie 10 mm materiałowego paska, który należy włożyć w mniejszy, górny zacisk na przenośniku płytek.
3. Opuścić przenośnik na podstawę z poliwęglanu.

4. Rozerwać szaszkę AnaeroGen/CampyGen/CO₂Gen we wskazanym miejscu i wyjąć z niej papierową szaszkę.
5. Natychmiast należy umieścić papierową szaszkę w odpowiednim zacisku na przenośniku płytek w słoiku/pudełku (patrz ulotka techniczna).
6. Po włożeniu szaszki do przenośnika natychmiast należy umieścić pokrywę na słoiku/pudełku, upewniając się, że pierścień O-ring / uszczelka są na swoim miejscu.
7. Podczas korzystania z systemu beztlenowego wskaźnik warunków beztlenowych zmieni kolor z różowego na biały, wskazując w wizualny sposób na anaerobiozę.
8. Należy wyjąć słoik/pudełko po odpowiednim okresie inkubacji i otworzyć pokrywę, ostrożnie naciskając zaciski w celu odłączenia pokryw słoika/pudełka od podstawy. Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na zaciski/uszczelki.
9. Czasami może wystąpić niewielka próżnia, wytwarzająca podciśnienie i powodująca opór przy zdejmowaniu pokryw (po zwolnieniu zacisków). Można temu zaradzić, używając odpowiedniego przedmiotu, takiego jak mała moneta, do obrócenia śruby odciążającej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu zapewnienia dopływu powietrza. Ważne jest jednak, aby przed ponownym użyciem upewnić się, że zawór został ponownie uszczelniony, obracając go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.
Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone zmiany
2.0	2023-01-10.

Ograniczenia

Słoiki/pudełka muszą być wolne od uszkodzeń, aby spełniały swoje przeznaczenie. Pozostałe ograniczenia przedstawiono w powiązanych informacjach o produkcie AGS.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Sprawdzić w instrukcji użytkownika lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkownika
	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



AnaeroJar™ 2,5 L, AnaeroBox™ 2,5 L e AnaeroBox™ 3,5 L

REF AG0025A, AB0025A e AB0035A

Consulte as instruções de utilização dos produtos dos *Sistemas de Geração de Atmosfera (AGS)* associados (AnaeroGen, CO₂Gen e CampyGen) para obter os detalhes do procedimento.

Utilização prevista

O AnaeroJar™ 2,5 L, AnaeroBox™ 2,5 L e AnaeroBox™ 3,5 L (AG0025A, AB0025A e AB0035A) são usados para manter condições atmosféricas ideais (por exemplo, microaerófila, enriquecida com CO₂ ou anaeróbia) para a cultura de microorganismos. Os acessórios são usados num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos no crescimento, isolamento e/ou detecção de bactérias cultivadas em dispositivos de meios de cultura.

Os acessórios são apenas para uso profissional, não são automatizados e nem são diagnósticos complementares.

Síntese e explicação

Estes produtos são utilizados para manter as condições atmosféricas ideais para a cultura de microorganismos.

Princípio do método

AnaeroJar™ 2,5 L (AG0025A), AnaeroBox™ 2,5 L (AB0025A) e AnaeroBox™ 3,5 L (AB0035A) são acessórios destinados a serem usados para manter as condições atmosféricas ideais para microrganismos cultivados, por exemplo, condições microaerófilas, enriquecidas em CO₂ e anaeróbias.

Descrição dos componentes

O AnaeroJar 2,5 L (AG0025A) é fornecido como um frasco de 2,5 L para acomodar até 12 placas de Petri, com fundo de frasco de polycarbonato com capacidade de 2,5 L e tampa presa à base por quatro cliques de ventilação automática. O frasco foi projetado para ser usado com a saqueta AnaeroGen 2,5 L (AN0025A), a saqueta CO₂Gen™ 2,5 L (CD0025A) e a saqueta CampyGen™ 2,5 L (CN0025A). Os seguintes produtos são componentes individuais do AnaeroJar 2,5 L (AG0025A), que estão disponíveis separadamente.

- Base AnaeroJar (AG0026A)
- Tampa AnaeroJar (AG0027A)
- Alça AnaeroJar (AG0028A)
- Transportador de placas AnaeroJar (AG0029A)
- O-Ring AnaeroJar (AG0030A)
- Cliques AnaeroJar (AG0031A)

A AnaeroBox™ 2,5 L (AB0025A) é fornecida num recipiente retangular de 2,5 L para acomodar até 12 placas de Petri ou 6 microplacas, com tampa de polycarbonato e base com travas de poliacetal. A caixa foi projetada para ser usada com a saqueta AnaeroGen 2,5 L (AN0025A), saqueta CO₂Gen™ 2,5 L (CD0025A) e saqueta CampyGen™ 2,5 L (CN0025A). Os seguintes produtos são componentes individuais da Anaerobox 2,5 L (AB0025A), que estão disponíveis separadamente.

- Tampa Anaerobox (AB0025L)
- Vedante Anaerobox (AB0025S)

A AnaeroBox™ 3,5 L (AB0035A) é fornecida num recipiente retangular de 3,5 L para até 18 placas de Petri,

com tampa de polycarbonato e base com travas de poliacetal. A caixa foi projetada para ser usada com a saqueta AnaeroGen 3,5 L (AN0035A) e a saqueta CampyGen™ 3,5 L (CN0035A). Os seguintes produtos são componentes individuais da AnaeroBox™ 3,5 L (AB0035A), que estão disponíveis separadamente.

- Tampa Anaerobox (AB0035L)
- Vedante Anaerobox (AB0035S)

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Meio inoculado
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Saqueta AnaeroGen 2,5 L (AN0025A)
- Saqueta AnaeroGen 3,5 L (AN0035A)
- Saqueta CO₂Gen™ 2,5 L (CD0025A)
- Saqueta CampyGen™ 2,5 L (CN0025A)
- Saqueta CampyGen™ 3,5 L (CN0035A)
- Indicador anaeróbio de resazurina (BR0055B)

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspecione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não use o produto se houver algum dano visível na embalagem ou no produto.
- Não use o dispositivo se houver 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.
- Assim que a saqueta de papel AGS for exposta ao ar, a reação será iniciada. Portanto, é essencial que a saqueta de papel seja colocada no frasco/na caixa e o frasco/a caixa selado no intervalo de um minuto.
- A reação do ácido ascórbico com o oxigénio é exotérmica. No entanto, a temperatura da saqueta de papel AGS não excederá 65 °C.

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.

Procedimento

1. Coloque as placas inoculadas no suporte para placas. As placas de Petri de plástico descartáveis devem ser do tipo ventilado para facilitar a transferência de gás entre o interior e o exterior das placas.
2. Ao usar o sistema anaeróbio (isto é, AN0025A/AN0035A), prepare o Indicador Anaeróbio Oxoid (BR0055B) cortando e expondo 10 mm da tira de tecido, insira no clipe superior menor no suporte para placas.
3. Baixe o suporte na base de polycarbonato.
4. Rasgue uma saqueta de AnaeroGen/CampyGen/CO₂Gen no local de corte indicado e remova a saqueta de papel do seu interior.

5. Coloque imediatamente a saqueta de papel no clipe apropriado, no suporte de placas dentro do frasco/caixa (consulte o folheto técnico).
6. Depois de inserir a saqueta no suporte, coloque imediatamente a tampa no frasco/caixa, certificando-se de que o anel de selagem O-ring/selo está no lugar.
7. Ao usar o sistema anaeróbio, o indicador anaeróbio mudará de rosa para branco, dando uma indicação visual de anaerobiose.
8. Remova o frasco/a caixa após o período de incubação apropriado e abra a tampa pressionando cuidadosamente os cliques para libertar a tampa do frasco/da caixa da base. Deve-se evitar pressão descendente excessiva nos cliques/no vedante.
9. Ocasionalmente, pode ocorrer um leve vácuo, produzindo uma pressão negativa e resultando em resistência à retirada da tampa (após a libertação das presilhas). Isto é evitado ao utilizar um objeto apropriado, como uma pequena moeda, para girar o parafuso de alívio de vácuo no sentido anti-horário, permitindo a entrada de ar. É importante, no entanto, garantir que a válvula seja vedada novamente, girando-a no sentido horário, antes de continuar a usá-la.

Limitações

Os frascos/as caixas não devem estar danificados para atingir a finalidade pretendida. Consulte as informações do produto AGS associado para conhecer outras limitações.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrônicas
	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

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



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data de emissão e modificações introduzidas
2.0	2023-01-10.

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

ATCC e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.



www.thermofisher.com

AnaeroJar™ 2,5 l, AnaeroBox™ 2,5 l și AnaeroBox™ 3,5 l

REF AG0025A, AB0025A și AB0035A

Consultați instrucțiunile de utilizare a produselor asociate sistemelor de generare a atmosferei (AGS) (AnaeroGen, CO₂Gen și CampyGen) pentru detalii procedurale.

Domeniu de utilizare

AnaeroJar™ 2,5 l, AnaeroBox™ 2,5 l și AnaeroBox™ 3,5 l (AG0025A, AB0025A și AB0035A) sunt utilizate pentru a menține condiții atmosferice optime (de exemplu, microaerofile, CO₂ îmbogățit sau anaerobe) pentru cultura de microorganisme. Accesoriile sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în creșterea, izolarea și/sau detectarea bacteriilor dezvoltate pe dispozitive pentru medii de cultură.

Accesoriile sunt doar pentru uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu reprezintă diagnostice însoțitoare.

Rezumat și explicație

Aceste produse sunt folosite pentru a menține condițiile atmosferice optime pentru cultura microorganismelor.

Principiul metodei

AnaeroJar™ 2,5 l (AG0025A), AnaeroBox™ 2,5 l (AB0025A) și AnaeroBox™ 3,5 l (AB0035A) sunt accesorii care sunt destinate a fi utilizate pentru a menține condiții atmosferice optime pentru microorganismele de cultură, de exemplu, condiții microaerofile, CO₂ îmbogățit și anaerobe.

Descrierea componentelor

AnaeroJar 2,5 l (AG0025A) este furnizat ca borcan de 2,5 l pentru până la 12 vase Petri, având un borcan de 2,5 l din policarbonat ca bază și un capac fixat de bază prin patru cleme cu auto-ventilație. Borcanul este conceput pentru a fi utilizat cu Plicul AnaeroGen 2,5 l (AN0025A), Plicul CO₂Gen™ 2,5 l (CD0025A) și Plicul CampyGen™ 2,5 l (CN0025A). Următoarele produse sunt componente individuale ale AnaeroJar 2,5 l (AG0025A), care sunt disponibile separat.

- Baza AnaeroJar (AG0026A)
- Capac AnaeroJar (AG0027A)
- Mâner AnaeroJar (AG0028A)
- Suport pentru plăci AnaeroJar (AG0029A)
- Inel O AnaeroJar (AG0030A)
- Clipuri AnaeroJar (AG0031A)

AnaeroBox™ 2,5 l (AB0025A) este furnizat ca un recipient dreptunghiular de 2,5 l pentru a stoca până la 12 cutii Petri sau 6 microplăci, cu un capac din policarbonat și o bază cu încuietori din poliactal. Cutia este concepută pentru a fi utilizată cu Plicul AnaeroGen 2,5 l (AN0025A), Plicul CO₂Gen™ 2,5 l (CD0025A) și Plicul CampyGen™ 2,5 l (CN0025A). Următoarele produse sunt componente individuale ale Anaerobox 2,5 l (AB0025A), care sunt disponibile separat.

- Capac Anaerobox (AB0025L)
- Sigiliul cutiei anaerotice (AB0025S)

AnaeroBox™ 3,5 l (AB0035A) este furnizat sub forma unui recipient dreptunghiular de 3,5 l pentru până la 18 vase Petri, cu capac din policarbonat și o bază cu încuietori din poliactal. Cutia este concepută pentru a fi utilizată cu Plicul AnaeroGen 3,5 l (AN0035A) și Plicul CampyGen™ 3,5 l

(CN0035A). Următoarele produse sunt componente individuale ale AnaeroBox™ 3,5 l (AB0035A), care sunt disponibile separat.

- Capac Anaerobox (AB0035L)
- Sigiliul cutiei anaerotice (AB0035S)

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Medii inoculate
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Plic AnaeroGen 2,5 l (AN0025A)
- Plic AnaeroGen 3,5 l (AN0035A)
- Plic CO₂Gen™ 2,5 l (CD0025A)
- Plic CampyGen™ 2,5 l (CN0025A)
- Plic CampyGen™ 3,5 l (CN0035A)
- Indicator condiții anaerobe Resazurin (BR0055B)

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 produsului.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de deteriorare.
- Gestionarea deșeurilor produse în funcție de natura și gradul de pericol este responsabilitatea fiecărui laborator, la fel 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.
- De îndată ce plicul de hârtie AGS este expus la aer, reacția va începe. Prin urmare, este esențial ca plicul de hârtie să fie plasat în borcan/cutie, iar borcanul/cutia să fie sigilat(ă) în decurs de un minut.
- Reacția acidului ascorbic cu oxigenul este exotermă. Cu toate acestea, temperatura plicului de hârtie AGS nu va depăși 65°C.

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.

Procedură

1. Așezați plăcile inoculate în suportul plăcii. Vasele Petri din plastic de unică folosință trebuie să fie de tipul cu ventilație, pentru a ajuta transferul de gaz între interiorul și exteriorul vaselor.
2. Când utilizați sistemul anaerob (adică AN0025A/AN0035A), pregătiți indicatorul anaerob Oxoid (BR0055B) tăind și expunând 10 mm din bandă de material, introduceți-l în clema mai mică, superioară, de pe suportul pentru vase.
3. Coborâți suportul în baza de policarbonat.
4. Deschideți un Plic AnaeroGen/CampyGen/CO₂Gen la punctul de rupere indicat și scoateți plicul de hârtie din interior.
5. Așezați imediat plicul de hârtie în clema corespunzătoare din suportul farfuriei din borcan/cutie (vezi insertul tehnic).
6. După ce ați introdus plicul în suport, așezați imediat capacul pe borcan/cutie, asigurându-vă că inelul/sigiliul „O” este în poziție.

7. Când se utilizează sistemul anaerob, indicatorul anaerob se va schimba de la roz la alb, oferind o indicație vizuală a anaerobiozei.
8. Scoateți borcanul/cutia după perioada corespunzătoare de incubare și deschideți capacul apăsând cu atenție clemele pentru a elibera capacul borcanului/cutiei de la bază. Trebuie evitată presiunea excesivă în jos asupra clemelor/sigiliului.
9. Ocazional, poate apărea un mic vid, producând o presiune negativă și rezultând rezistență la îndepărtarea capacului (după eliberarea clemelor). Acest lucru este depășit prin utilizarea unui obiect adecvat, cum ar fi o monedă mică, pentru a roti șurubul de evacuare a vidului în sens invers acelor de ceasornic, permițând un flux de aer. Este important, totuși, să vă asigurați că supapa este resigilată, prin rotire în sensul acelor de ceasornic, înainte de utilizare ulterioară.



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
2.0	2023-01-10.

Limite

Borcanele/cutiile nu trebuie să fie deteriorate pentru a-și atinge scopul propus. Consultați informațiile asociate despre produse AGS pentru alte limitări.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.
Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și a filialelor sale.



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



www.thermofisher.com

AnaeroJar™ de 2,5 l, AnaeroBox™ de 2,5 l y AnaeroBox™ de 3,5 l

[REF] AG0025A, AB0025A y AB0035A

Consulte las instrucciones de uso de los productos *Atmosphere Generation Systems (AGS)* asociados (AnaeroGen, CO₂Gen y CampyGen) para conocer los detalles del procedimiento.

Uso previsto

AnaeroJar™ de 2,5 l, AnaeroBox™ de 2,5 l y AnaeroBox™ de 3,5 l (AG0025A, AB0025A y AB0035A) se utilizan para mantener condiciones atmosféricas óptimas (por ejemplo, microaerófilas, de CO₂ enriquecido o anaeróbicas) para el cultivo de microorganismos. Los accesorios se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos en el crecimiento, aislamiento y/o detección de bacterias cultivadas en dispositivos de medios de cultivo.

Los accesorios son solo para uso profesional, no están automatizados y tampoco son un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Estos productos se utilizan para mantener las condiciones atmosféricas óptimas para el cultivo de microorganismos.

Principio del método

AnaeroJar™ de 2,5 l (AG0025A), AnaeroBox™ de 2,5 l (AB0025A) y AnaeroBox™ de 3,5 l (AB0035A) son accesorios destinados a mantener las condiciones atmosféricas óptimas para los microorganismos cultivados, por ejemplo, microaerófilas, de CO₂ enriquecido y anaeróbicas.

Descripción de los componentes

AnaeroJar de 2,5 l (AG0025A) se suministra como un tarro de 2,5 l para contener hasta 12 placas de Petri, con base de policarbonato de capacidad de 2,5 l y una tapa sujeta a la base mediante cuatro clips autoventilados. El tarro está diseñado para usarse con la bolsa AnaeroGen de 2,5 l (AN0025A), la bolsa CO₂Gen™ de 2,5 l (CD0025A) y la bolsa CampyGen™ de 2,5 l (CN0025A). Los siguientes productos son componentes individuales de AnaeroJar de 2,5 l (AG0025A), que están disponibles por separado.

- Base AnaeroJar (AG0026A)
- Tapa AnaeroJar (AG0027A)
- Asa AnaeroJar (AG0028A)
- Soporte para placas AnaeroJar (AG0029A)
- Junta tórica AnaeroJar (AG0030A)
- Clips AnaeroJar (AG0031A)

AnaeroBox™ de 2,5 l (AB0025A) se suministra como un contenedor rectangular de 2,5 l para albergar hasta 12 placas de Petri o 6 microplacas, con tapa de policarbonato y base con pestillos de poliacetal. La caja está diseñada para usarse con la bolsa AnaeroGen de 2,5 l (AN0025A), la bolsa CO₂Gen™ de 2,5 l (CD0025A) y la bolsa CampyGen™ de 2,5 l (CN0025A). Los siguientes productos son componentes individuales de Anaerobox de 2,5 l (AB0025A), que están disponibles por separado.

- Tapa Anaerobox (AB0025L)
- Sello Anaerobox (AB0025S)

AnaeroBox™ de 3,5 l (AB0035A) se suministra como un contenedor rectangular de 3,5 l para albergar hasta 18

placas de Petri, con tapa de policarbonato y base con pestillos de poliacetal. La caja está diseñada para usarse con la bolsa AnaeroGen de 3,5 l (AN0035A) y la bolsa CampyGen™ de 3,5 l (CN0035A). Los siguientes productos son componentes individuales de AnaeroBox™ de 3,5 l (AB0035A), que están disponibles por separado.

- Tapa Anaerobox (AB0035L)
- Sello Anaerobox (AB0035S)

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Medios inoculados
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad
- Bolsa AnaeroGen de 2,5 l (AN0025A)
- Bolsa AnaeroGen de 3,5 l (AN0035A)
- Bolsa CO₂Gen™ de 2,5 l (CD0025A)
- Bolsa CampyGen™ de 2,5 l (CN0025A)
- Bolsa CampyGen™ de 3,5 l (CN0035A)
- Indicador anaeróbico con resazurina (BR0055B)

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 el producto.
- No utilice el dispositivo si hay 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.
- Tan pronto como el sobre de papel AGS se exponga al aire, comenzará la reacción. Por lo tanto, es esencial que el sobre de papel se coloque en el tarro/caja y se selle el tarro/caja en el plazo de un minuto.
- La reacción del ácido ascórbico con el oxígeno es exotérmica. Sin embargo, la temperatura del sobre de papel AGS no superará los 65 °C.

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.

Procedimiento

1. Coloque las placas inoculadas en el soporte para placas. Las placas de Petri de plástico desechables deben ser ventiladas para facilitar la transferencia de gas entre el interior y el exterior de las placas. Cuando utilice el sistema anaeróbico (es decir, AN0025A/AN0035A), prepare el indicador anaeróbico Oxoid (BR0055B) cortando y exponiendo 10 mm de la tira de tela, insértela en el clip superior más pequeño del soporte para placas.
3. Baje el soporte para placas hasta la base de policarbonato.
4. Abra una bolsa de AnaeroGen/CampyGen/CO₂Gen por la muesca indicada y extraiga el sobre de papel del interior.

5. Coloque inmediatamente el sobre de papel en el clip apropiado en el soporte para placas dentro del tarro/caja (consulte el prospecto técnico).
6. Después de insertar el sobre en el soporte para placas, coloque inmediatamente la tapa en el tarro/caja, asegurándose de que la junta tórica/sello esté en su lugar.
7. Al usar el sistema anaeróbico, el indicador anaeróbico cambiará de rosa a blanco, dando una indicación visual de anaerobiosis.
8. Retire el tarro/caja después del período de incubación apropiado y abra la tapa presionando con cuidado los clips para liberar la tapa del tarro/caja de la base. Debe evitarse aplicar una presión excesiva hacia abajo sobre los clips/sello.
9. Ocasionalmente, puede ocurrir un ligero vacío, lo que produce una presión negativa y resulta en resistencia para retirar la tapa (después de soltar los clips). Esto se soluciona utilizando un objeto apropiado, como una moneda pequeña, para girar el tornillo de alivio de vacío en el sentido antihorario, lo que permite la entrada de aire. Sin embargo, es importante asegurarse de que la válvula se vuelva a sellar, girándola en el sentido horario, antes de seguir usándola.

Limitaciones

Los tarros/cajas deben estar libres de daños para lograr su finalidad prevista. Consulte la información del producto AGS asociado para conocer otras limitaciones.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	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

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



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2023-01-10.

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

ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.



www.thermofisher.com

AnaeroJar™ 2.5L, AnaeroBox™ 2.5L och AnaeroBox™ 3.5L

REF AG0025A, AB0025A, & AB0035A

Se bruksanvisningen för tillhörande *Atmosphere Generation Systems (AGS)* produkter (AnaeroGen, CO₂Gen och CampyGen) för procedurdetaljer.

Avsedd användning

AnaeroJar™ 2.5L, AnaeroBox™ 2.5L och AnaeroBox™ 3.5L (AG0025A, AB0025A och AB0035A) används för att upprätthålla optimala atmosfäriska förhållanden (t.ex. mikroaerofila, anrikade CO₂ eller anaerob) för odling av mikroorganismer. Tillbehören används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att odla, isolera och/eller detektera bakterier som odlas på odlingsmedieenheter.

Tillbehören är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och de är inte heller kompletterande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Dessa produkter används för att upprätthålla de optimala atmosfäriska förhållandena för odling av mikroorganismer.

Metodprincip

AnaeroJar™ 2.5L (AG0025A), AnaeroBox™ 2.5L (AB0025A) och AnaeroBox™ 3.5L (AB0035A) är tillbehör som är avsedda att användas för att upprätthålla optimala atmosfäriska förhållanden för odlade mikroorganismer, t.ex. mikroaerofila, anrikade CO₂ och anaeroba förhållanden.

Beskrivning av komponenter

AnaeroJar 2.5L (AG0025A) levereras som en 2,5 liters burk för upp till 12 petriskålar, med 2,5 liters kapacitet polykarbonatburkbask och lock fäst vid basen med fyra självventilerande klämmor. Burken är designad för att användas med AnaeroGen 2,5 L Påse (AN0025A), CO₂Gen™ 2,5 L Påse (CD0025A) och CampyGen™ 2,5 L Påse (CN0025A). Följande produkter är individuella komponenter i AnaeroJar 2.5L (AG0025A), som är tillgängliga separat.

- AnaeroJar Base (AG0026A)
- AnaeroJar Lid (AG0027A)
- AnaeroJar Handle (AG0028A)
- AnaeroJar Plate Carrier (AG0029A)
- AnaeroJar O-Ring (AG0030A)
- AnaeroJar Clips (AG0031A)

AnaeroBox™ 2.5L (AB0025A) levereras som en 2,5 liters rektangulär behållare för upp till 12 petriskålar eller 6 mikroplattor, med ett polykarbonatlock och en bas med polyacetalspärar. Boxen är designad för att användas med AnaeroGen 2,5L Påse (AN0025A), CO₂Gen™ 2,5L Påse (CD0025A) och CampyGen™ 2,5L Påse (CN0025A). Följande produkter är individuella komponenter i Anaerobox 2.5L (AB0025A), som är tillgängliga separat.

- Anaerobox Lid (AB0025L)
- Anaerobox Seal (AB0025S)

AnaeroBox™ 3.5L (AB0035A) levereras som en 3,5 liters rektangulär behållare för upp till 18 petriskålar, med ett polykarbonatlock och en bas med polyacetalspärar. Boxen är designad för att användas med AnaeroGen 3,5L Påse (AN0035A) och CampyGen™ 3,5L Påse (CN0035A).

Följande produkter är individuella komponenter i AnaeroBox™ 3.5L (AB0035A), som är tillgängliga separat.

- Anaerobox Lid (AB0035L)
- Anaerobox Seal (AB0035S)

Material som krävs men som ej ingår

- Inokulerade media
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- AnaeroGen 2.5L Sachet (AN0025A)
- AnaeroGen 3.5L Sachet (AN0035A)
- CO₂Gen™ 2.5L Sachet (CD0025A)
- CampyGen™ 2.5L Sachet (CN0025A)
- CampyGen™ 3.5L Sachet (CN0035A)
- Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B)

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 produkten.
- Använd inte enheten om det finns 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.
- Så snart AGS-dospåsen i papper exponeras för luften kommer reaktionen att starta. Det är därför viktigt att dospåsen i papper placeras i burken/lådan och burken/lådan försluts inom en minut.
- Reaktionen mellan askorbinsyra och syre är exoterm. Temperaturen på AGS-papperspåsen kommer dock inte att överstiga 65 °C.

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.

Procedur

1. Placera inokulerade plattor i plattbäraren. Använd petriskålar i plast för engångsbruk med ventilerande lock för att underlätta gasöverföring mellan plattornas insida och utsida.
2. När du använder det anaeroba systemet (dvs. AN0025A/AN0035A) ska du förbereda Oxoid Anaerobic Indicator (BR0055B) genom att klippa och exponera 10 mm av tygremsan, sätt in i den mindre, övre klämman på diskhållaren.
3. Sänk ner hållaren i polykarbonatbasen.
4. Öppna en AnaeroGen/CampyGen/CO₂Gen-påse vid det indikerade rivsnittet och ta bort papperspåsen inifrån.
5. Placera omedelbart papperspåsen i lämplig klämma i plåthållaren i burken/lådan (se Teknisk bilaga).
6. Efter att ha satt in dospåsen i hållaren ska du omedelbart sätta locket på burken/lådan och se till att O-ringen/förseglingen är på plats.
7. När det anaeroba systemet används kommer den anaeroba indikatorn att ändras från rosa till vit, vilket ger en visuell indikation på anaerobios.

8. Ta bort burken/lådan efter lämplig inkubationsperiod och öppna locket genom att försiktigt trycka in klämmorna för att frigöra burkens/lådans lock från basen. För stort tryck nedåt på klämmorna/tätningen bör undvikas.
9. Ibland kan ett lätt vakuum uppstå, vilket ger ett undertryck och resulterar i motstånd mot att locket tas bort (efter att klämmorna har släppts). Detta övervinns genom att använda ett lämpligt föremål såsom ett litet mynt för att vrida vakuumavlastningsskruven moturs för att tillåta ett inflöde av luft. Det är dock viktigt att se till att ventilen är återförsluten genom att vrida den medurs före ytterligare användning.

Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Datum för utfärdande och införda ändringar
2.0	2023-01-10.

Begränsningar

Burkarna/lådorna måste vara fria från skador för att uppnå sitt avsedda syfte. Se tillhörande AGS-produktinformation för andra begränsningar.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	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 enhetsidentifierare

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.
ATCC- och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.
Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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

