



www.thermofisher.com

Indicator condiții anaerobe Resazurin

REF BR0055B

Domeniu de utilizare

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

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

Rezumat și explicație

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

Principiul metodei

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

Materiale furnizate

BR0055B: 100 x benzi indicatoare

Fiecare bandă trebuie folosită o singură dată.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Thermo

SCIENTIFIC

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

Depozitare

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

Avertismente și precauții

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

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

Incidente grave

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

Colectarea, manipularea și depozitarea specimenelor

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

Procedură

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

Controlul calității

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

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

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

Limite

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

Caracteristici de performanță

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





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












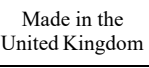
Indicatorul anaerobic Resazurin (BR0055B) este un mediu de detectare a stării redox ușor de citit, care oferă rezultate rapide și precise în 24 de ore.

Bibliografie

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

Legenda simbolurilor

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

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

ATCC Licensed Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și a filialelor sale.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data modificărilor introduse
1.0	15.11.2022 Document original