



Horse Serum

EN

REF SR0035C & SR0035D

* This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Trichomonas Medium (CM0161B) Brucella Medium Base (CM0169B/K), Blood Agar Base No. 2 (CM0271B/K/R/T), Columbia Blood Agar Base (CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T) GBS Agar Base (Islam) (CM0755B).

Intended Use

Horse serum (SR0035C and SR0035D) device is an extract of horse blood intended for use in a culture media preparation isolate and differentiate clinical pathogens like Trichomonas vaginalis, Brucella species, Group B Streptococcus from clinical samples like genito-urinary samples, blood, neonatal and vaginal samples etc.

Horse serum (SR0035C and SR0035D) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The device is for professional use only, is not automated, nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Trichomonas vaginalis is considered as one of the major targets of sexually transmitted infections (STI) in humans¹.

T. vaginalis is a flagellated parasite that primarily attacks female genital tract and male urethra and prostrate is one of the leading causes of sexually transmitted disease in humans. The major symptoms include dysuria, itching, abdominal pain and vulvar irritation. Symptoms include vaginal discharge (which is often diffuse, malodorous, yellow green), dysuria, itching, vulvar irritation and abdominal pain². In women, *T. vaginalis* infection can range from mild to severe inflammatory vaginitis whereas in men

T. vaginalis is considered as the major cause of non - gonococcal urethritis³.

Brucellosis is a type of infection in humans caused by a Gram-negative bacteria named *Brucella* and the disease is transmitted by the consumption of unpasteurized dairy products, or through contact with infected animals mainly in the slaughterhouses. Three types of *Brucella* species that causes brucellosis are *B. melitensis*, *B. suis* and *B. abortus*⁴.

Streptococcus agalactiae or Lancefield Group B Streptococci (GBS) is a Gram-negative coccus that are facultative anaerobes and can cause infections in pregnant women and newborn babies and other adults with underlying medical conditions like Diabetes mellitus⁵.

Principle of Method

Horse serum (SR0035C and SR0035D) devices are aseptically collected defibrinated horse serum. Horse serum (SR0035C and SR0035D) devices are extract of horse blood for addition to culture media. These devices contain high protein, trace elements, spreading factors, low molecular weight nutrients, hormones and growth factors suitable as a supplement for the growth of microorganisms..

Typical Formula

SR0035C

Defibrinated Horse Blood 100ml

SR0035D

Defibrinated Horse Blood 500ml

Materials Provided

SR0035C: 1x 100ml frozen Horse Serum

SR0035D: 1x 500ml frozen Horse Serum

Materials Required but Not Supplied

1. Trichomonas Medium CM0161B
2. Brucella Medium Base CM0169B/K
3. Blood Agar Base No.2 CM0271B/K/R/T
4. ColumbiaBlood Agar Base CM0331B/Y/W/S/L/R/T/K
5. GBS Agar Base (Islam) CM0755B

Storage

- Store product in its original packaging between 2°C and 8°C, or freeze at -20°C for longer term storage.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Warnings and Precautions

- DO NOT USE SUPPLEMENTS IF YOU ARE PREGNANT OR CONTEMPLATING PREGNANCY.
- Supplements may be dispensed on the bench, wear disposable gloves and safety glasses.
- All waste (i.e. rehydrated supplement) must be emptied into the HAZARDOUS WASTE container situated in the Microbiology laboratory.
- The vial and rubber bung must be rinsed into the HAZARDOUS WASTE container.
- The metal lid and rinsed rubber bung should be placed in the waste bin.
- The rinsed glass vial should then be placed in the glass bin.

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

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) S 6, ID 7, B 28, B 37, B 58.

Procedure

1. Allow supplement to equilibrate to room temperature before use.
2. Aseptically add the vial contents to specified culture media (see additional IFU's)
3. Sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes.
4. Cool to 50°C.
5. Mix well and aseptically dispense into sterile containers.

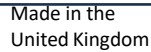
Refer to the IFU for CM0161B, CM0169B/K, CM0271B/K/R/T, CM0331B/Y//W/L/S/U/K/R/T or CM0755B. IFUs can be found at www.thermofisher.com

Bibliography

1. Public Health England 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>
2. Kissinger, P. (2015). Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. *BMC infectious diseases*, 15(1), 1-8.
3. Muzny, C. A., & Schwebke, J. R. (2013). The clinical spectrum of Trichomonas vaginalis infection and challenges to management. *Sexually transmitted infections*, 89(6), 423-425.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Brucellosis' <https://www.cdc.gov/brucellosis/index.html>
5. Public Health England 2018 'Detection of carriage of group B streptococci'. UK Standards for Microbiology Investigations 'SMI B 58' <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom



©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, RG24 8PW, UK



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue
3.0	2023-12-04



Koňské sérum

CZ

SR0035C & SR0035D

* ^[REF] dokument s návodem k použití (IFU) je zamýšlen ke čtení ve spojení s návodem k použití pro médium Trichomonas (CM0161B) bázi pro médium Brucella (CM0169B/K), bázi pro krevní agar č. 2 (CM0271B/K/R/T), agarovou bázi Columbia Blood (agarovou bázi CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T) (Islam) (CM0755B).

Účel použití

Prostředky koňské sérum (SR0035C a SR0035D) je extrakt z koňské krve určený pro použití v kultivačních médiích, které izolují a odlišují klinické patogeny jako Trichomonas vaginalis, Brucella species, Streptococcus skupiny B od klinických vzorků, jako jsou vzorky genito-močové, krve, novorozenců a vaginální vzorky atd.

Prostředky koňské sérum (SR0035C a SR0035D) se používají v diagnostickém pracovním postupu, kde lékaři pomáhají při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Shrnutí a vysvětlení

Trichomonas vaginalis je považována za jeden z hlavních cílů sexuálně přenosných infekcí (STI) u člověka¹.

T. vaginalis je bičíkatý parazit, který napadá především ženské pohlavní ústrojí a mužskou močovou trubici a prostatu a je jednou z hlavních příčin pohlavně přenosných chorob u člověka. Mezi hlavní příznaky patří dysurie, svědění, bolest břicha a podráždění vulvy. Mezi příznaky patří vaginální výtok (často rozptýlený, zápachající, žlutozelený), dysurie, svědění, podráždění vulvy a bolesti břicha.² U žen se infekce *T. vaginalis* může pohybovat od mírných až po těžké záněty pochvy, zatímco u mužů je *T. vaginalis* považována za hlavní příčinu negonokokové uretritidy³.

Brucelóza je druh infekce u lidí způsobený gramnegativní bakterií s názvem *Brucella* a nemoc se přenáší konzumací nepasterizovaných mléčných výrobků nebo kontaktem s infikovanými zvířaty především na jatkách. Existují tři druhy *Brucella*, které způsobují brucelózu, tj. *B. melitensis*, *B. suis* a *B. abortus*⁴.

Streptococcus agalactiae nebo streptokoky Lancefieldovy skupiny B (GBS) jsou gramnegativní koky, které jsou fakultativními anaeroby a mohou způsobovat infekce u těhotných žen a novorozenců a dalších dospělých se základními onemocněními, jako je diabetes mellitus⁵.

Princip metody

Prostředky koňské sérum (SR0035C a SR0035D) jsou asepticky odebraná defibrinovaná koňská séra. Prostředky koňské sérum (SR0035C a SR0035D) jsou extrakty z koňské krve pro přidání do kultivačního média. Tyto prostředky obsahují vysoký obsah bílkovin, stopových prvků, rozšiřující faktory, nízkomolekulární živiny, hormony a růstové faktory vhodné jako doplněk pro růst mikroorganismů.

Typické složení

SR0035C

defibrinovaná koňská krev 100 ml

SR0035D

defibrinovaná koňská krev 500 ml

Poskytnuté materiály

SR0035C: 1 × 100 ml zmrazeného koňského séra

SR0035D: 1 × 500 ml zmrazeného koňského séra

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

1. médium pro Trichomonas CM0161B
2. báze Brucella médium CM0169B/K
3. báze krevního agaru č. 2 CM0271B/K/R/T
4. báze krevního agaru Columbia CM0331B/Y/W/L/S/L/R/T/K
5. agarová báze GBS (Islam) CM0755B

Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě 2 až 8 °C nebo zmrazte při -20 °C pro dlouhodobější skladování.
- Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt dosáhnout pokojové teploty.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- NEPOUŽÍVEJTE DOPLNKY, POKUD JSTE TĚHOTNÁ NEBO O TĚHOTENSTVÍ UVAŽUJETE.
- Doplnky lze dávkovat na stole, použijte jednorázové rukavice a ochranné brýle.
- Veškerý odpad (t.j. rehydratovaný doplněk) musí být vyprázdněn do kontejneru na NEBEZPEČNÝ ODPAD umístěného v mikrobiologické laboratoři.
- Lahvička i gumová zátka musí být vypláchnuty do kontejneru na NEBEZPEČNÝ ODPAD.
- Kovové víko a opláchnutou gumovou zátku vložte do odpadkového koše.
- Vypláchnutou skleněnou lahvičku poté vložte do koše na sklo.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.

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

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

Závažné události

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

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených místních pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) S 6, ID 7, B 28, B 37, B 58.

Postup

1. Před použitím nechte doplněk dosáhnout pokojové teploty.
2. Asepticky přidejte obsah lahvičky do specifikovaných kultivačních médií (viz další návody k použití)
3. Sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut.
4. Ochlaďte na 50 °C.
5. Dobře promíchejte a asepticky nalijte do sterilních nádob.

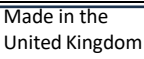
Viz návod k použití pro CM0161B, CM0169B/K, CM0271B/K/R/T, CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T nebo CM0755B. Návody k použití lze nalézt na www.thermofisher.com

Literatura

1. Public Health England 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>
2. Kissinger, P. (2015). Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. *BMC infectious diseases*, 15(1), 1-8.
3. Muzny, C. A., & Schwebke, J. R. (2013). The clinical spectrum of Trichomonas vaginalis infection and challenges to management. *Sexually transmitted infections*, 89(6), 423-425.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Brucellosis' <https://www.cdc.gov/brucellosis/index.html>
5. Public Health England 2018 'Detection of carriage of group B streptococci'. UK Standards for Microbiology Investigations 'SMI B 58' <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Symbolová legenda

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.

	Obsahuje dostatečné množství pro tento počet testů:
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii.
	Vyrobeno ve Spojeném království



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



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



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

Informace o revizi

Verze	Datum vydání
3,0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Pferdeserum

DE

SR0035C & SR0035D

* ^[REF] Gebrauchsanweisung ist in Verbindung mit den Gebrauchsanweisungen für Trichomonas-Medium (CM0161B), Brucella-Medium-Basis (CM0169B/K), Blut-Agarbasis Nr. 2 (CM0271B/K/R/T), Columbia-Blutagar-Basis (CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T), GBS-Agarbasis (Islam) (CM0755B) zu lesen.

Verwendungszweck

Pferdeserum (SR0035C und SR0035D) ist ein Extrakt aus Pferdeblut, das als Anreicherungszusatz für die Herstellung von Nährmedien gedacht ist, um z. B. klinische Krankheitserreger wie Trichomonas vaginalis, Brucella-Spezies, Streptokokken der Gruppe B aus klinischen Proben wie Urogenitalproben, Blut, Neonatal- und Vaginalproben usw. zu isolieren und zu differenzieren. Pferdeserum-Produkte (SR0035C und SR0035D) werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf eingesetzt, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, es ist nicht automatisiert und es ist auch kein Begleitdiagnostikum.

Zusammenfassung und Erläuterung

Trichomonas vaginalis gilt als eines der Hauptziele sexuell übertragbarer Infektionen (STI) bei Menschen¹.

T. vaginalis ist ein flagellierter Parasit, der hauptsächlich den weiblichen Genitaltrakt und die männliche Harnröhre und Prostata angreift, und er ist eine der Hauptursachen für Geschlechtskrankheiten bei Menschen. Die Hauptsymptome sind Dysurie, Jucken, Bauchschmerzen und Reizung der Vulva. Zu den Symptomen gehören Scheidenausfluss (der oft diffus, übelriechend, gelbgrün ist), Dysurie, Jucken, Reizung der Vulva und Bauchschmerzen². Bei Frauen kann eine *T. vaginalis*-Infektion von einer leichten bis schweren Entzündung der Vagina reichen, wohingegen *T. vaginalis* bei Männern als Hauptursache der nicht von Gonokokken verursachten Urethritis angesehen wird³.

Brucellose ist eine Art von Infektion beim Menschen, die durch ein gram-negatives Bakterium mit dem Namen *Brucella* verursacht wird und die Krankheit wird durch den Verzehr von nicht pasteurisierten Milchprodukten oder durch den Kontakt mit infizierten Tieren hauptsächlich in Schlachthöfen übertragen. Drei Arten von *Brucella*-Spezies, die Brucellose verursachen, sind *B. melitensis*, *B. suis* und *B. abortus*⁴.

Streptococcus agalactiae oder Lancefield Gruppe B Streptokokken (GBS) sind gram-negative Kokken, die fakultative Anaerobier sind und Infektionen bei schwangeren Frauen und Neugeborenen und anderen Erwachsenen mit zugrundeliegenden Erkrankungen wie Diabetes mellitus verursachen können⁵.

Das Prinzip der Methode

Pferdeserum-Produkte (SR0035C und SR0035D) sind aseptisch gesammeltes defibriniertes Pferdeserum. Pferdeserum-Produkte (SR0035C und SR0035D) sind Extrakte aus Pferdeblut zur Zugabe zu Kulturmedien. Diese Produkte enthalten einen hohen Proteingehalt, Spurenelemente, Ausbreitungsfaktoren, Nährstoffe mit niedrigem Molekulargewicht, Hormone und Wachstumsfaktoren, die als Ergänzung für das Wachstum von Mikroorganismen geeignet sind.

Typische Formel

SR0035C	
Defibriniertes Pferdeblut	100 ml
SR0035D	
Defibriniertes Pferdeblut	500 ml

Mitgeliefertes Material

SR0035C: 1 x 100 ml gefrorenes Pferdeserum

SR0035D: 1 x 500 ml gefrorenes Pferdeserum

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

1. Trichomonas-Medium CM0161B
2. Brucella-Medium-Basis CM0169B/K
3. Blutagar-Basis Nr. 2 CM0271B/K/R/T
4. Columbia-Blutagar-Basis CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T/K
5. GBS-Agarbasis (Islam) CM0755B

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 2 °C und 8 °C oder frieren Sie es bei -20 °C für längere Lagerung ein.
- Behältnis dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das rekonstituierte Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- VERWENDEN SIE KEINE SUPPLEMENTS, WENN SIE SCHWANGER SIND ODER EINE SCHWANGERSCHAFT IN BETRACHT ZIEHEN.
- Supplements können an der Laborbank dispensiert werden; tragen Sie Einweghandschuhe und Schutzbrille.
- Alle Abfälle (z. B. rehydrierte Supplements) müssen in den Behälter für GEFÄHRLICHE ABFÄLLE entsorgt werden, der sich im Mikrobiologielabor befindet.

- Das Fläschchen und der Gummistopfen müssen im Behälter für GEFÄHRliche ABFÄLLE gespült werden.
- Der Metalldeckel und der gespülte Gummistopfen sollten im Abfallbehälter entsorgt werden.
- Das gespülte Glasfläschchen sollte im Abfallbehälter für Glas entsorgt werden.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Fläschchen aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

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

Schwere Zwischenfälle

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Probenentnahme und -handhabung sollten gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) S 6, ID 7, B 28, B 37, B 58.

Verfahren

1. Lassen Sie das Supplement vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
2. Geben Sie den Inhalt des Fläschchens aseptisch in das angegebene Nährmedium (siehe zusätzliche Gebrauchsanweisungen).
3. Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven.
4. Auf 50 °C abkühlen.
5. Mischen Sie gut und füllen Sie es aseptisch in sterile Behälter ab.

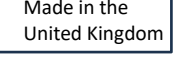
Ziehen Sie die Gebrauchsanweisung für CM0161B, CM0169B/K, CM0271B/K/R/T, CM0331B/Y//W/L/S/U/K/R/T oder CM0755B zurate. Gebrauchsanweisungen finden Sie unter www.thermofisher.com

Bibliographie

1. Public Health England 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>
2. Kissinger, P. (2015). Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. BMC infectious diseases, 15(1), 1-8.
3. Muzny, C. A., & Schwebke, J. R. (2013). The clinical spectrum of Trichomonas vaginalis infection and challenges to management. Sexually transmitted infections, 89(6), 423-425.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Brucellosis' <https://www.cdc.gov/brucellosis/index.html>
5. Public Health England 2018 'Detection of carriage of group B streptococci'. UK Standards for Microbiology Investigations 'SMI B 58' <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum

	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.

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



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



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

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum
3.0	2023-12-04



Ορός αλόγου

EL

SR0035C και SR0035D

* ^[REF] Το έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) προορίζεται να διαβαστεί σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης για τα Trichomonas Medium (CM0161B) Brucella Medium Base (CM0169B/K), Blood Agar Base No. 2 (CM0271B/K/R/T), Columbia Blood Agar Base (CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T) GBS Agar Base (Islam) (CM0755B).

Προβλεπόμενη χρήση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Horse serum (SR0035C και SR0035D) είναι ένα εκχύλισμα αίματος αλόγου που προορίζεται για χρήση στην παρασκευή μέσων καλλιέργειας για την απομόνωση και τη διαφοροποίηση κλινικών παθογόνων όπως των ειδών Trichomonas vaginalis, Brucella, Streptococcus ομάδας B από κλινικά δείγματα όπως δείγματα γεννητικών οργάνων και ούρων, αίματος, από νεογνικά και κοιλικά δείγματα κ.λπ.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Horse serum (SR0035C και SR0035D) χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από βακτηριακή λοίμωξη.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και Επεξήγηση

Το *Trichomonas vaginalis* θεωρείται ως ένας από τους κύριους στόχους των σεξουαλικά μεταδιδόμενων λοιμώξεων (ΣΜΝ) στον άνθρωπο¹.

Το *T. vaginalis* είναι ένα παράσιτο που φέρει μαστίγια, το οποίο προσβάλλει κυρίως τη γυναικεία γεννητική οδό και την ανδρική ουρήθρα και τον προστάτη και είναι μία από τις κύριες αιτίες σεξουαλικά μεταδιδόμενων ασθενειών στον άνθρωπο. Τα κύρια συμπτώματα περιλαμβάνουν δυσουρία, κνησμό, κοιλιακό άλγος και ερεθισμό του αιδοίου. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κοιλιακό έκκριμα (το οποίο είναι συχνά διάχυτο, δύσσομο, κίτρινο-πράσινο), δυσουρία, κνησμό, ερεθισμό του αιδοίου και κοιλιακό άλγος². Στις γυναίκες, η λοίμωξη από *T. vaginalis* μπορεί να κυμαίνεται από ήπια έως σοβαρή φλεγμονώδη κοιλίτιδα, ενώ στους άνδρες το *T. vaginalis* θεωρείται ως η κύρια αιτία της μη γονοκοκκικής ουρηθρίτιδας³.

Η βρουκέλλωση είναι ένας τύπος λοίμωξης στον άνθρωπο που προκαλείται από ένα gram-αρνητικό βακτήριο που ονομάζεται *Brucella* και η νόσος μεταδίδεται με την κατανάλωση μη παστεριωμένων γαλακτοκομικών προϊόντων, ή με επαφή με μολυσμένα ζώα, κυρίως στα σφαγεία. Τρεις τύποι του είδους *Brucella* που προκαλούν βρουκέλλωση είναι οι *B. melitensis*, *B. suis* και *B. abortus*⁴.

Το *Streptococcus agalactiae* ή οι κατά Lancefield Streptococci (GBS) ομάδες B είναι gram-αρνητικοί κόκκοι που είναι προαιρετικά αναερόβια και μπορεί να προκαλέσουν λοιμώξεις σε έγκυες γυναίκες και νεογνικά μωρά και σε ενήλικες με υποκείμενες ιατρικές παθήσεις όπως ο σακχαρώδης διαβήτης⁵.

Αρχή της μεθόδου

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Horse serum (SR0035C and SR0035D) συλλέγονται ασηπτικά με απινιδωμένο ορό αλόγου. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Horse serum (SR0035C and SR0035D) είναι εκχύλισμα αίματος αλόγου για προσθήκη σε μέσα καλλιέργειας. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιέχουν υψηλή πρωτεΐνη, ιχνοστοιχεία, παράγοντες διασποράς, θρεπτικά συστατικά χαμηλού μοριακού βάρους, ορμόνες και αυξητικούς παράγοντες κατάλληλους ως συμπλήρωμα για την ανάπτυξη μικροοργανισμών.

Τυπική σύνθεση

SR0035C

Defibrinated Horse Blood 100 ml

SR0035D

Defibrinated Horse Blood 500 ml

Υλικά που Παρέχονται

SR0035C: 1x 100 ml κατεψυγμένο Horse Serum

SR0035D: 1x 500 ml κατεψυγμένο Horse Serum

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

1. Trichomonas Medium CM0161B
2. Brucella Medium Base CM0169B/K
3. Blood Agar Base No.2 CM0271B/K/R/T
4. ColumbiaBlood Agar Base CM0331B/Y/W/S/L/R/T/K
5. GBS Agar Base (Islam) CM0755B

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C ή καταψύξτε στους -20 °C για μεγαλύτερη διάρκεια αποθήκευσης.
- Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ ΕΑΝ ΕΙΣΤΕ ΕΓΚΥΟΣ Ή ΣΧΕΔΙΑΖΕΤΕ ΝΑ ΜΕΙΝΕΤΕ ΕΓΚΥΟΣ.
- Τα συμπληρώματα μπορούν να διανέμονται στον πάγκο εργασίας, να φοράτε γάντια μίας χρήσης και γυαλιά ασφαλείας.
- Όλα τα απόβλητα (π.χ. επανυδατωμένο συμπλήρωμα) πρέπει να αδειάζονται στον περιέκτη ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ που βρίσκεται στο Μικροβιολογικό εργαστήριο.
- Το φιαλίδιο και το ελαστικό κάλυμμα πρέπει να εκπλένονται και να απορρίπτονται στον περιέκτη ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ.
- Το μεταλλικό καπάκι και το ελαστικό κάλυμμα που έχει εκπλυθεί θα πρέπει να τοποθετηθούν στον κάδο αποβλήτων.
- Το γυάλινο φιαλίδιο που έχει εκπλυθεί θα πρέπει στη συνέχεια να τοποθετηθεί στον γυάλινο κάδο.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα φιαλίδια.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα

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

Σοβαρά Συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Θα πρέπει να συλλέγετε και να χειρίζεστε τα δείγματα σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) S 6, ID 7, B 28, B 37, B 58.

Διαδικασία

1. Αφήστε το συμπλήρωμα να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
2. Προσθέστε άσηπτα το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε καθορισμένα μέσα καλλιέργειας (βλ. πρόσθετες οδηγίες χρήσης).
3. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 15 λεπτά.
4. Ψύξτε στους 50 °C.
5. Αναμείξτε καλά και μεταφέρετε άσηπτα σε αποστειρωμένα δοχεία.

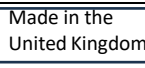
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των CM0161B, CM0169B/K, CM0271B/K/R/T, CM0331B/Y//W/L/S/U/K/R/T ή CM0755B. Οι οδηγίες χρήσης μπορούν να βρεθούν στη διεύθυνση www.thermofisher.com

Bibliography

1. Public Health England 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>
2. Kissinger, P. (2015). Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. *BMC infectious diseases*, 15(1), 1-8.
3. Muzny, C. A., & Schwebke, J. R. (2013). The clinical spectrum of Trichomonas vaginalis infection and challenges to management. *Sexually transmitted infections*, 89(6), 423-425.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Brucellosis' <https://www.cdc.gov/brucellosis/index.html>
5. Public Health England 2018 'Detection of carriage of group B streptococci'. UK Standards for Microbiology Investigations 'SMI B 58' <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
REF	Αριθμός καταλόγου
IVD	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
LOT	Κωδικός Παρτίδας

	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, H.B.



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης
3,0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Horse Serum



SR0035C & SR0035D

* ^[REF] Kaasolev kasutusjuhend on ette nähtud lugemiseks koos toodete Trichomonas Medium (CM0161B), Brucella Medium Base (CM0169B/K), Blood Agar Base No. 2 (CM0271B/K/R/T), Columbia Blood Agar Base (CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T) GBS Agar Base (Islam) (CM0755B) kasutusjuhenditega.

Sihtotstarve

Horse serum (SR0035C ja SR0035D) on hobusevere ekstrakt, mis on ette nähtud kasutamiseks söötme valmistamiseks, et isoleerida ja eristada kliinilisi patogeene, nt *Trichomonas vaginalis*'e, *Brucella* liikide, B-rühma *Streptococcus*'e kliinilistest proovidest, nagu urogenitaalsüsteemi proovid, veri, vastsündinute ning vaginaalsed proovid jne.

Seadmeid Horse serum (SR0035C ja SR0035D) kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone.

Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, ei ole automatiseeritud ega kaasdiagnostiline.

Kokkuvõte ja selgitus

Trichomonas vaginalis't peetakse üheks peamiseks sugulisel teel levivate infektsioonide (STI) sihtmärgiks inimestel¹.

T. vaginalis on flagelleeritud parasiit, mis ründab peamiselt naiste suguelundeid ning meeste kusitiit ja eesnääret ning on üks peamisi sugulisel teel levivate haiguste tekitajaid inimestel. Peamised sümptomid on düsuuria, sügelus, kõhuvalu ja häbeme ärritus. Sümptomite hulka kuuluvad tupevoolus (mis on sageli hajus, halvõhuline, kollakasroheline), düsuuria, sügelus, häbeme ärritus ja kõhuvalu². Naistel võib *T. vaginalis*'e infektsioon ulatuda kergest kuni raske põletikulise vaginaliseni, samas kui meestel peetakse *T. vaginalis*'t mittegonokokilise ureetriidi peamiseks põhjuseks³.

Brutselloos on teatud tüüpi infektsioon inimestel, mida põhjustavad gramnegatiivsed bakterid *Brucella* ja haigus levib pastöriseerimata piimatoodete tarbimisel või kokkupuutel nakatunud loomadega peamiselt tapamajades. Kolme tüüpi *Brucella* liigid, mis põhjustavad brutselloosi, on *B. melitensis*, *B. suis* ja *B. abortus*⁴.

Streptococcus agalactiae või Lancefieldi B-rühma streptokokid on gramnegatiivne kokk, mis on fakultatiivsed anaeroobid ja võib tekitada infektsioone rasedatel ja vastsündinutel ning teistel täiskasvanutel, kellel on haigused, nagu suhkurtõbi⁵.

Meetodi põhimõte

Seadmed Horse Serum (SR0035C ja SR0035D) on aseptiliselt kogutud hobuse defibrineeritud seerum. Seadmed Horse Serum (SR0035C ja SR0035D) on hobusevere ekstraktid söötmele lisamiseks. Need seadmed sisaldavad rohkelt valku, mikroelemente, levikufaktoreid, madala molekulmassiga toitaineid, hormoone ja kasvufaktoreid, mis sobivad lisandina mikroorganismide kasvuks.

Tüüpiline valem

SR0035C

Defibrineeritud hobuseveri 100 ml

SR0035D

Defibrineeritud hobuseveri 500 ml

Kaasasolevad materjalid

SR0035C: 1 × 100 ml külmutatud toodet Horse Serum

SR0035D: 1 × 500 ml külmutatud toodet Horse Serum

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

1. Trichomonas Medium CM0161B
2. Brucella Medium Base CM0169B/K
3. Blood Agar Base No.2 CM0271B/K/R/T
4. ColumbiaBlood Agar Base CM0331B/Y/W/S/L/R/T/K
5. GBS Agar Base (Islam) CM0755B

Säilitamine

- Hoida toodet originaalpakendis temperatuuril 2 °C kuni 8 °C või pikemaajaliseks säilitamiseks külmutada temperatuuril –20 °C.
- Hoida konteiner tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Hoida valguse eest kaitstult.
- Enne kasutamist laske lahustatud tootel toatemperatuurini soojeneda.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- ÄRGE KASUTAGE LISANDEID, KUI OLETE RASE VÕI SOOVITE RASESTUDA.
- Lisaaineid võib väljastada laborilaul, kandke ühekordseid kindaid ja kaitseprille.
- Kõik jäätmed (st rehüdreeritud lisand) tuleb tühendada mikrobioloogia laboris asuvasse OHTLIKE JÄÄTMETE konteinerisse.
- Viaal ja kummikork tuleb loputada OHTLIKTE JÄÄTMETE konteinerisse.
- Metallkaas ja loputatud kummikork tuleb panna prügikasti.
- Seejärel tuleb loputatud klaasviaal asetada klaasikonteinerisse.
- Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esmakordset kasutamist kontrollige toote pakendit.

- Ärge kasutage toodet, kui pakendil või viaalidel on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui sellel on saastumise märke.
- Ärge kasutage seadet, kui värv on muutunud või esineb muid riknemise märke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest olenevalt nende laadist ja ohuastmest ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest riigi või kohalike kehtivate eeskirjade kohaselt. Juhised tuleb hoolikalt läbi lugeda ja neid järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordsete materjalide kõrvaldamist pärast protseduure nakkusohlike või potentsiaalselt nakkusohlike toodetega

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

Tõsised juhtumid

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja asjaomasele reguleerivale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Proovide kogumine, käitlemine ja säilitamine

Proove tuleb koguda ja käidelda kohalike soovitatud juhiste järgi, nagu Ühendkuningriigi mikrobioloogiauringute standardid (UK SMI) S 6, ID 7, B 28, B 37, B 58.

Protseduur

1. Enne kasutamist laske toidulisandil toatemperatuurini soojeneda.
2. Lisage aseptiliselt viaali sisu ettenähtud söötmesse (vt lisakasutusjuhendeid)
3. Steriliseerige autoklaavides temperatuuril 121 °C 15 minutit.
4. Jahutage temperatuurini 50 °C.
5. Segage hästi ja jaotage aseptiliselt steriilsetesse mahutitesse.

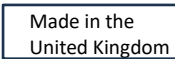
Vt CM0161B, CM0169B/K, CM0271B/K/R/T, CM0331B/Y//W/L/S/U/K/R/T või CM0755B kasutusjuhendit. Kasutusjuhendid leiata aadressilt www.thermofisher.com

Bibliograafia

1. Public Health England 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>
2. Kissinger, P. (2015). *Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. BMC infectious diseases*, 15(1), 1-8.
3. Muzny, C. A., & Schwebke, J. R. (2013). The clinical spectrum of *Trichomonas vaginalis* infection and challenges to management. *Sexually transmitted infections*, 89(6), 423-425.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Brucellosis' <https://www.cdc.gov/brucellosis/index.html>
5. Public Health England 2018 'Detection of carriage of group B streptococci'. UK Standards for Microbiology Investigations 'SMI B 58' <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Sümbolite legend

Sümbol	Selgitus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuripiir
	Aegumiskuupäev
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Mitte korduskasutada
	Tutvuge kasutusjuhistega või elektrooniliste kasutusjuhistega

	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Unikaalne seadme identifikaator
	Importija – meditsiiniseadme lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk.

Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



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

Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

versioon	Väljaandmise kuupäev
3.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Sérum de cheval



SR0035C & SR0035D

* ^[REF] Les instructions d'utilisation sont destinées à être lues conjointement avec les instructions d'utilisation du milieu pour *Trichomonas* (CM0161B), de la base pour milieu *Brucella* (CM0169B/K), de la base de gélose au sang n° 2 (CM0271B/K/R/T), de la base de gélose au sang Columbia (CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T), de la base de gélose GBS (Islam) (CM0755B).

Utilisation prévue

Le dispositif de sérum de cheval (SR0035C et SR0035D) se compose d'un extrait de sang de cheval destiné à l'utilisation dans un isolat de préparation de milieux de culture et à la différenciation d'agents pathogènes cliniques comme les espèces de *Trichomonas vaginalis*, de *Brucella*, de *Streptococcus* du groupe B à partir d'échantillons cliniques, tels que des échantillons génito-urinaires, sanguins, néonataux et vaginaux, etc.

Les dispositifs de sérum de cheval (SR0035C et SR0035D) sont utilisés dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement pour les patients chez qui des infections bactériennes sont suspectées.

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

Résumé et description

Trichomonas vaginalis est considérée comme l'une des cibles majeures d'infections sexuellement transmissibles (IST) chez l'Homme¹.

T. vaginalis est un parasite flagellé qui attaque principalement l'appareil génital féminin, l'urètre masculin ainsi que la prostate. Il représente l'une des principales causes de maladies sexuellement transmissibles chez l'Homme. Les principaux symptômes comprennent une dysurie, des démangeaisons, des douleurs abdominales et une irritation vulvaire. Les symptômes comprennent des pertes vaginales (qui sont souvent diffuses, malodorantes, jaune-vert), une dysurie, des démangeaisons, une irritation vulvaire et des douleurs abdominales². Chez les femmes, l'infection *T. vaginalis* peut varier d'une vaginalite inflammatoire légère à sévère, alors que chez les hommes, *T. vaginalis* est considéré comme la principale cause d'urétrite non gonococcique³.

La brucellose est un type d'infection chez l'Homme provoqué par une bactérie à Gram négatif nommée *Brucella*, et la maladie est transmise par la consommation de produits laitiers non pasteurisés ou par contact avec des animaux infectés principalement dans les abattoirs. Il existe trois types d'espèces de *Brucella* qui provoquent la brucellose : *B. melitensis*, *B. suis* et *B. abortus*⁴.

Streptococcus agalactiae ou streptocoques du groupe B de Lancefield (GBS) est un coccus à Gram négatif qui a un anaérobie facultatif pouvant provoquer des infections chez les femmes enceintes, les nouveau-nés et chez d'autres adultes souffrant de maladies sous-jacentes, telles que le diabète sucré⁵.

Principe de la méthode

Les dispositifs de sérum de cheval (SR0035C et SR0035D) se composent de sérum de cheval défibriné et stérile. Les dispositifs de sérum de cheval (SR0035C et SR0035D) sont des extraits de sang de cheval destinés à être ajoutés aux milieux de culture. Ces dispositifs contiennent des protéines riches, des oligo-éléments, des facteurs d'étalement, des nutriments de faible poids moléculaire, des hormones et des facteurs de croissance adaptés comme complément à la croissance des micro-organismes.

Formule typique

SR0035C

Sang de cheval défibriné 100 ml

SR0035D

Sang de cheval défibriné 500 ml

Matériel fourni

SR0035C : 1 x 100 ml de sérum de cheval congelé

SR0035D : 1 x 500 ml de sérum de cheval congelé

Matériel requis, mais non fourni

1. Milieu pour *Trichomonas* CM0161B
2. Base pour milieu *Brucella* CM0169B/K
3. Base de gélose au sang n° 2 CM0271B/K/R/T
4. Base de gélose au sang Columbia CM0331B/Y/W/L/S/L/R/T/K
5. Base de gélose GBS (Islam) CM0755B

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 °C et 8 °C, ou congeler à -20 °C pour un stockage à plus long terme.
- Garder le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit se reconstituer à température ambiante avant de l'utiliser.

Avertissements et précautions

- NE PAS UTILISER LES SUPPLÉMENTS SI VOUS ÊTES ENCEINTE OU ENVISAGEZ UNE GROSSESSE.
- Les suppléments peuvent être administrés sur le banc, porter des gants jetables et des lunettes de sécurité.
- Tous les déchets (suppléments réhydratés) doivent être vidés dans le récipient des DÉCHETS DANGEREUX qui se trouve dans le laboratoire de microbiologie.

- Le flacon et le bouchon en caoutchouc doivent être rincés dans le récipient de DÉCHETS DANGEREUX.
- Le couvercle en métal et le bouchon en caoutchouc rincé doivent être mis dans la poubelle.
- Le flacon en verre rincé doit ensuite être placé dans le bac à verre.
- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les flacons présentent des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente 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. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

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

Incidents graves

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

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 6, B 7, B 28 B 37, B 58.

Procédure

1. Attendre que le supplément atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
2. Ajouter de manière aseptique le contenu du flacon aux milieux de culture spécifiés (voir les instructions d'utilisation supplémentaires).
3. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes.
4. Refroidir jusqu'à 50 °C.
5. Bien mélanger et répartir de manière aseptique dans des récipients stériles.

Se référer aux instructions d'utilisation pour CM0161B, CM0169B/K, CM0271B/K/R/T, CM0331B/Y//W/L/S/U/K/R/T ou CM0755B. Les instructions d'utilisation sont disponibles sur www.thermofisher.com

Bibliographie

1. Public Health England 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>
2. Kissinger, P. (2015). Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. *BMC infectious diseases*, 15(1), 1-8.
3. Muzny, C. A., & Schwebke, J. R. (2013). The clinical spectrum of Trichomonas vaginalis infection and challenges to management. *Sexually transmitted infections*, 89(6), 423-425.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Brucellosis' <https://www.cdc.gov/brucellosis/index.html>
5. Public Health England 2018 'Detection of carriage of group B streptococci'. UK Standards for Microbiology Investigations 'SMI B 58' <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

SYMBÔLES

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de températures
	Date de péremption

	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.
Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication
3,0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Konjski serum

HR

SR0035C i SR0035D

* ^[REF] Dokument s uputama za uporabu treba pročitati zajedno s uputama za uporabu za Trichomonas Medium (CM0161B) Brucella Medium Base (CM0169B/K), Blood Agar Base No. 2 (CM0271B/K/R/T), Columbia Blood Agar Base (CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T) GBS Agar Base (Islam) (CM0755B).

Namjena

Proizvod Horse serum (SR0035C i SR0035D) ekstrakt je konjske krvi namijenjen za uporabu u pripremi hranjivih podloga za izolaciju i diferencijaciju kliničkih patogena kao što su Trichomonas vaginalis, vrsta Brucella i skupina B Streptococcus iz kliničkih uzoraka kao što su uzorci iz genitourinarnog trakta, krvi, neonatalnih i vaginalnih uzoraka itd.

Proizvod Horse serum (SR0035C i SR0035D) upotrebljavaju se u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika u kojih postoji sumnja na bakterijske infekcije.

Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran niti je nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Trichomonas vaginalis smatra se jednom od glavnih uzročnika spolno prenosivih infekcija u ljudi¹.

T. vaginalis flagelirani je parazit koji primarno napada ženski spolni trakt i mušku uretru te je jedan od vodećih uzroka spolno prenosivih bolesti u ljudi. Glavni simptomi uključuju disuriju, svrbež, bol u trbuhu i iritaciju vulve. Simptomi uključuju vaginalni iscjedak (koji je često difuzan, neugodnog mirisa, žutozelen), disuriju, svrbež, iritaciju vulve i bol u trbuhu². U žena infekcija *T. vaginalis* može varirati od blagog do teškog upalnog vaginitisa dok se u muškaraca *T. vaginalis* smatra glavnim uzrokom negonokoknog uretritisa³.

Bruceloza je vrsta infekcije u ljudi uzrokovana gram-negativnom bakterijom *Brucella*, a bolest se prenosi konzumacijom nepasteriziranih mliječnih proizvoda ili kontaktom sa zaraženim životinjama, uglavnom u klaonicama. Tri vrste *Brucella* koje uzrokuju brucelozu su *B. melitensis*, *B. suis* i *B. abortus*⁴.

Streptococcus agalactiae ili streptokok skupine B (GBS) po Lancefieldu je gram-negativna kuglasta bakterija koja je fakultativni anaerob i može uzrokovati infekcije u trudnica i novorođenčadi te drugih odraslih osoba s postojećim bolestima kao što je dijabetes melitus⁵.

Načelo metode

Proizvod Horse serum (SR0035C i SR0035D) aseptički je prikupljen defibrinirani konjski serum. Proizvod Horse serum (SR0035C and SR0035D) ekstrakt je konjske krvi namijenjen kao dodatak hranjivim podlogama. Proizvod sadrži veliku količinu proteina, elemente u tragovima, faktore širenja, hranjive tvari niske molekularne težine, hormone i faktore rasta pogodne kao dodatak za rast mikroorganizama.

Uobičajena formula

SR0035C

Defibrinirana konjska krv 100 ml

SR0035D

Defibrinirana konjska krv 500 ml

Priloženi materijali

SR0035C: 1 x 100 ml smrznutog konjskog seruma

SR0035D: 1 x 500 ml smrznutog konjskog seruma

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

1. Trichomonas Medium CM0161B
2. Brucella Medium Base CM0169B/K
3. Blood Agar Base No. 2 CM0271B/K/R/T
4. ColumbiaBlood Agar Base CM0331B/Y/W/S/L/R/T/K
5. Baza GBS agara (Islam) CM0755B

Skladištenje

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi između 2 °C i 8 °C ili zamrznete na –20 °C za dulje skladištenje.
- Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Upozorenja i mjere opreza

- NEMOJTE UPOTREBLJAVATI DODATKE AKO STE TRUDNI ILI PLANIRATE TRUDNOĆU.
- Dodaci se mogu dozirati na stolu, nosite jednokratne rukavice i zaštitne naočale.
- Sav otpad (npr. rehidrirani dodatak) potrebno je isprazniti u spremnik za OPASNI OTPAD koji se nalazi u Mikrobiološkom laboratoriju.
- Bočica i gumeni čep moraju se isprati u spremnik za OPASNI OTPAD.
- Metalni poklopac i isprani gumeni čep treba staviti u kantu za otpad.
- Ispranu staklenu bočicu treba staviti u staklenu posudu.
- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.

- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju ili bočicama.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je došlo do promjene boje ili su prisutni drugi znakovi narušenja kvalitete.
- Svaki je laboratorij odgovaran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznom, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.

Informacije o sigurnom rukovanju proizvodom i odlaganju proizvoda u otpad potražite u Sigurnosno-tehničkom listu (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

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

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupiti u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) (Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu) S 6, ID 7, B 28, B 37, B 58.

Postupak

1. Prije uporabe pustite da dodatak postigne sobnu temperaturu.
2. Aseptički dodajte sadržaj bočice u određenu hranjivu podlogu (pogledajte dodatne upute za uporabu).
3. Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta.
4. Ohladite na 50 °C.
5. Dobro promiješajte i aseptički dozirajte u sterilne spremnike.

Pogledajte upute za uporabu za CM0161B, CM0169B/K, CM0271B/K/R/T, CM0331B/Y//W/L/S/U/K/R/T ili CM0755B. Upute za uporabu mogu se pronaći na www.thermofisher.com

Bibliografija

1. Public Health England 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>
2. Kissinger, P. (2015). Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. *BMC infectious diseases*, 15(1), 1-8.
3. Muzny, C. A., & Schwebke, J. R. (2013). The clinical spectrum of Trichomonas vaginalis infection and challenges to management. *Sexually transmitted infections*, 89(6), 423-425.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Brucellosis' <https://www.cdc.gov/brucellosis/index.html>
5. Public Health England 2018 'Detection of carriage of group B streptococci'. UK Standards for Microbiology Investigations 'SMI B 58' <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Ograničenje temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti

	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. ATCC i ATCC kataloške oznake zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.

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



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

Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja
3,0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Lószérum



SR0035C és SR0035D

* ^[REF] Ez a felhasználási utasítás (IFU) a Trichomonas táptalaj (CM0161B), Brucella táptalaj (CM0169B/K), 2. sz. véragaralap (CM0271B/K/R/T), Columbia véragaralap (CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T), GBS agaralap (Islam) (CM0755B) IFU-jával együtt olvasandó.

Rendeltetésszerű használat

A Lószérum (SR0035C és SR0035D) eszköz lóvér kivonata, amely táptalajok készítéséhez való használatra szolgál klinikai kórokozók, mint például Trichomonas vaginalis, Brucella fajok, B csoportú Streptococcus klinikai mintákból történő izolálására és megkülönböztetésére, például húgy- és ivarszervi mintákból, vérből, újszülöttkori és hüvelyi mintákból stb.

A Lószérum (SR0035C és SR0035D) eszközök rendeltetése alapján diagnosztikai munkafolyamatban használatosak, hogy segítsék a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásában.

A termék nem automatizált, kizárólag professzionális használatra szolgál, és nem kapcsolt diagnosztikai eszköz.

Összefoglalás és magyarázat

A *Trichomonas vaginalis* az emberekben a szexuális úton terjedő fertőzések (STI) egyik fő célpontjának tekinthető¹.

A *T. vaginalis* egy ostoros parazita, amely elsősorban a női nemi szerveket, valamint a férfi húgycsővet és a prosztatát támadja meg, és az emberekben a szexuális úton terjedő betegségek egyik vezető oka. A főbb tünetek közé tartozik a vizeelési zavar, a viszketés, a hasi fájdalom és a szeméremtest irritációja. A tünetek közé tartozik a hüvelyi folyás (amely gyakran diffúz, rossz szagú, sárgászöld), a vizeletürítés, a viszketés, a szeméremtest irritációja és a hasi fájdalom². Nőknél a *T. vaginalis* fertőzés az enyhétől a súlyos hüvelygyulladásig terjedhet, míg férfiaknál a *T. vaginalis* a nem gonokokkuszos urethritis fő okozójának tekinthető³.

A brucellózis egy olyan fertőzéstípus, amelyet az emberekben a *Brucella* nevű Gram-negatív baktérium okoz, és a betegség pasztörözetlen tejtermékek fogyasztásával, illetve fertőzött állatokkal való érintkezés útján terjed, főként a vágóhidakon. A brucellózist okozó *Brucella* fajok három típusa a *B. melitensis*, a *B. suis* és a *B. abortus*⁴.

A *Streptococcus agalactiae* vagy Lancefield B-csoportú sztreptokokkuszok (GBS) Gram-negatív kokkuszok, amelyek fakultatív anaerobok, és fertőzéseket okozhatnak terhes nőknél és újszülötteknél, valamint más felnőtteknél olyan alapbetegségekben, mint a cukorbetegség⁵.

A módszer elve

A Lószérum (SR0035C és SR0035D) eszközök aseptikusan gyűjtött defibrinált lószérumot tartalmaznak. A Lószérum (SR0035C és SR0035D) eszközök lóvérből készült kivonatot tartalmaznak, amely kiegészítőként hozzáadható tápközegekhez. Ezek az eszközök magas fehérjetartalmúak, és nyomelemeket, terjedési faktorokat, alacsony molekulatömegű tápanyagokat, hormonokat és szaporodási faktorokat tartalmaznak, amelyek alkalmasak a mikroorganizmusok szaporodásának segítésére.

Tipikus képlet

SR0035C

Defibrinált lóvér 100 ml

SR0035D

Defibrinált lóvér 500 ml

Rendelkezésre bocsátott anyagok

SR0035C: 1x 100 ml fagyasztott lószérum

SR0035D: 1x 500 ml fagyasztott lószérum

Szükséges, de nem mellékelte anyagok

1. Trichomonas táptalaj CM0161B
2. Brucella táptalaj CM0169B/K
3. 2. sz. véragaralap CM0271B/K/R/T
4. Columbia véragaralap CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T/K
5. GBS agaralap (Islam) CM0755B

Tárolás

- A terméket eredeti csomagolásában 2 °C és 8 °C között tárolja, vagy hosszabb távú tárolás esetén fagyassza le -20 °C-on.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt engedje, hogy a feloldott termék felvegye a szobahőmérsékletet.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- NE HASZNÁLJA A KIEGÉSZÍTŐKET, HA TERHES VAGY TERHESSÉGET TERVEZ.
- A kiegészítők kiszóródhatnak a munkafelületre, viseljen eldobható kesztyűt és védőszemüveget.
- Minden hulladékot (azaz rehidratált kiegészítőt) a mikrobiológiai laboratóriumban található VESZÉLYES HULLADÉK tárolóba kell üríteni.
- A fiolát és a gumidugót a VESZÉLYES HULLADÉK tárolóba kell öblíteni.
- A fémfedelelet és az átöblített gumidugót a hulladékgyűjtőbe kell helyezni.
- Az átöblített üvegfiolát ezután az üveggyűjtőbe kell helyezni.
- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.

- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a fiolákon látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Ne használja az eszközt, ha a színe megváltozott, vagy ha a károsodás egyéb jelei mutatkoznak.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

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

Súlyos incidensek

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

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság S 6, ID 7, B 28, B 37 és B 58 számú mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai (UK SMI) szerint kell gyűjteni és kezelni.

Eljárás

1. Használat előtt hagyja, hogy a kiegészítő átvegye a szobahőmérsékletet.
2. A fiola tartalmát aseptikusan adja hozzá a meghatározott táptalajhoz (lásd a további használati utasításban).
3. Sterilizálja 121 °C-on 15 percig tartó autoklávozással.
4. Hűtse le 50 °C-ra.
5. Jól keverje össze, és aseptikusan adagolja steril edényekbe.

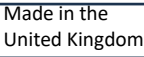
Tájékozódjon a CM0161B, CM0169B/K, CM0271B/K/R/T, CM0331B/Y//W/L/S/U/K/R/T vagy CM0755B termékek használati utasításából (IFU). A használati utasítások a www.thermofisher.com oldalon találhatók.

Szakirodalom

1. Public Health England 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>
2. Kissinger, P. (2015). Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. *BMC infectious diseases*, 15(1), 1-8.
3. Muzny, C. A., & Schwebke, J. R. (2013). The clinical spectrum of Trichomonas vaginalis infection and challenges to management. *Sexually transmitted infections*, 89(6), 423-425.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Brucellosis' <https://www.cdc.gov/brucellosis/index.html>
5. Public Health England 2018 'Detection of carriage of group B streptococci'. UK Standards for Microbiology Investigations 'SMI B 58' <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Lejárati dátum
	Napfénytől védve tárolandó!
	Ne használja fel újra!
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást

	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Brit megfelelőségértékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
	Az Egyesült Királyságban készült



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és az ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei.

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



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



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	Kiadás dátuma
3.0	2023-12-04



www.thermoFisher.com

Siero di cavallo



SR0035C & SR0035D

* ^[REF] Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) devono essere lette insieme alle istruzioni per l'uso di Trichomonas Medium (CM0161B) Brucella Medium Base (CM0169B/K), Blood Agar Base No. 2 (CM0271B/K/R/T), Columbia Blood Agar Base (CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T) GBS Agar Base (Islam) (CM0755B).

Uso previsto

Il dispositivo Horse serum (SR0035C e SR0035D) è un estratto di sangue di cavallo destinato all'utilizzo in una preparazione di terreni di coltura per isolare e differenziare agenti patogeni clinici come Trichomonas vaginalis, specie Brucella, Streptococcus di gruppo B da campioni clinici come campioni genito-urinari, sangue, campioni neonatali e campioni vaginali ecc.

I dispositivi Horse serum (SR0035C and SR0035D) sono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche.

Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Trichomonas vaginalis è considerato uno dei principali bersagli delle infezioni trasmesse per via sessuale (STI) negli esseri umani¹.

T. vaginalis è un parassita flagellato che attacca principalmente il tratto genitale femminile e l'uretra e la prostata maschile ed è una delle principali cause di malattie sessualmente trasmesse nell'uomo. I sintomi principali includono disuria, prurito, dolore addominale e irritazione vulvare. I sintomi includono secrezione vaginale (spesso diffusa, maleodorante, giallo-verde), disuria, prurito, irritazione vulvare e dolore addominale². Nelle donne, l'infezione da *T. vaginalis* può variare da lieve a grave infiammazione vaginale mentre negli uomini *T. vaginalis* è considerata la principale causa di uretrite non gonococcica³.

La brucellosi è un tipo di infezione nell'uomo causata da un batterio Gram-negativo denominato *Brucella* e la malattia si trasmette attraverso il consumo di latticini non pastorizzati o attraverso il contatto con animali infetti, in particolare nei macelli. I tre tipi della specie *Brucella* che causano la brucellosi sono *B. melitensis*, *B. suis* e *B. abortus*⁴.

Streptococcus agalactiae, uno streptococco del gruppo B di Lancefield (GBS), è un cocco Gram-negativo, un anaerobico facoltativo e può causare infezioni nelle donne in gravidanza, nei neonati e in adulti con condizioni mediche di base come il diabete mellito⁵.

Principio del metodo

I dispositivi Horse serum (SR0035C e SR0035D) sono costituiti da siero di cavallo defibrinato raccolto asetticamente. I dispositivi Horse serum (SR0035C e SR0035D) sono estratti di sangue di cavallo da aggiungere ai terreni di coltura. Questi dispositivi contengono un alto contenuto di proteine, oligoelementi, fattori di diffusione, nutrienti a basso peso molecolare, ormoni e fattori di crescita adatti come integratore per la crescita dei microrganismi.

Formula tipica

SR0035C

Sangue di cavallo defibrinato 100 ml

SR0035D

Sangue di cavallo defibrinato 500 ml

Materiali forniti

SR0035C: 1 x 100 ml di siero di cavallo congelato

SR0035D: 1 x 500 ml di siero di cavallo congelato

Materiali necessari ma non forniti

1. Trichomonas Medium CM0161B
2. Brucella Medium Base CM0169B/K
3. Blood Agar Base No. 2 CM0271B/K/R/T
4. Columbia Blood Agar Base CM0331B/Y/W/S/L/R/T/K
5. GBS Agar Base (Islam) CM0755B

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale tra 2 °C e 8 °C, oppure congelare a -20 °C per una conservazione a lungo termine.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- NON UTILIZZARE INTEGRATORI SE IN GRAVIDANZA O SE SI PREVEDE UNA PROSSIMA GRAVIDANZA.
- Gli integratori possono essere erogati sul banco, indossare guanti monouso e occhiali protettivi.
- Tutti i rifiuti (ad es. integratore reidratato) devono essere svuotati nel contenitore RIFIUTI PERICOLOSI situato nel laboratorio di microbiologia.
- La fiala e il tappo di gomma devono essere risciacquati nel contenitore dei RIFIUTI PERICOLOSI.
- Il coperchio di metallo e il tappo di gomma risciacquato devono essere riposti nel cestino dei rifiuti.
- La fiala di vetro risciacquata deve quindi essere riposta nel contenitore di vetro.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.

- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle fiale.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

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

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida locali raccomandate, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) S 6, ID 7, B 28, B 37, B 58.

Procedura

1. Permettere all'integratore di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Aggiungere in modo asettico il contenuto del flaconcino ai terreni di coltura specificati (consultare le istruzioni per l'uso aggiuntive).
3. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti.
4. Raffreddare a 50 °C.
5. Mescolare bene e dispensare in modo asettico in contenitori sterili.

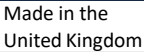
Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di CM0161B, CM0169B/K, CM0271B/K/R/T, CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T o CM0755B. Le istruzioni per l'uso sono disponibili all'indirizzo www.thermofisher.com

Bibliografia

1. Public Health England 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>
2. Kissinger, P. (2015). Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. *BMC infectious diseases*, 15(1), 1-8.
3. Muzny, C. A., & Schwebke, J. R. (2013). The clinical spectrum of Trichomonas vaginalis infection and challenges to management. *Sexually transmitted infections*, 89(6), 423-425.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Brucellosis' <https://www.cdc.gov/brucellosis/index.html>
5. Public Health England 2018 'Detection of carriage of group B streptococci'. UK Standards for Microbiology Investigations 'SMI B 58' <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare

	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore - Indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel Paese. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. I marchi del catalogo ATCC e ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione
3,0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Arklio serumas

LT

SR0035C ir SR0035D

* ^[REF] Naudojimo instrukcijos dokumentą reikia perskaityti kartu su Trichomonų terpės (CM0161B), Brucella terpės bazės (CM0169B/K), kraujo agaro bazės nr. 2 (CM0271B/K/R/T), Kolumbijos kraujo agaro bazės (CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T), GBS agaro bazės (Islam) (CM0755B) naudojimo instrukcijomis.

Paskirtis

Arklių serumo (SR0035C ir SR0035D) priemonė yra arklių kraujo ekstraktas, skirtas naudoti auginimo terpei paruošti, kad būtų galima izoliuoti ir atskirti tokius klinikinius patogenus, kaip *Trichomonas vaginalis*, *Brucella* rūšis, B grupės *Streptococcus* iš tokių klinikinių mėginių, kaip genitaliniai-šlapimo mėginiai, kraujas, naujagimių ir vaginaliniai mėginiai ir pan.

Arklių serumo (SR0035C ir SR0035D) priemonės naudojamos diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams, kurie įtariami sergantys bakterinėmis infekcijomis.

Priemonė skirta naudoti tik profesionalams, ji neautomatizuota ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

Trichomonas vaginalis laikoma viena iš pagrindinių lytiniu būdu perduodamų (STI) žmonių ligų sukėlėjų¹.

T. vaginalis yra žiuželinis parazitas, kuris dažniausiai puola moterų vaginalinį traktą ir vyrų šlaplę bei prostatą, dėl to jis yra vienas iš pagrindinių lytiniu būdu perduodamų žmonių ligų sukėlėjų. Pagrindinius simptomus sudaro disurija, niežulys, pilvo skausmai ir vulvos padirgimas. Simptomus sudaro vaginalinės išskyros (kurios dažniausiai yra skystos, nemalonaus kvapo, gelsvai žalios), disurija, niežulys, vulvos padirgimas ir pilvo skausmai². Moterims *T. vaginalis* infekcija gali sukelti nuo nežymaus iki stipraus makšties uždegimo, o vyrams *T. vaginalis* dažniausiai sukelia negonokokinį šlaplės uždegimą³.

Brucelozė yra žmonių infekcija, kurią sukelia gramneigiama bakterija *Brucella*, o ši liga perduodama per nepasterizuotus pieno produktus arba per kontaktą su užsikrėtusiais gyvūnais, ypač skerdyklose. Trys *Brucella* rūšys, kurios sukelia brucelozę yra *B. melitensis*, *B. suis* ir *B. abortus*⁴.

Streptococcus agalactiae arba Lancefield grupės B *Streptococci* (GBS) yra gramneigiami coccus, kurie yra fakultatyviniai anaerobai, galintys sukelti infekcijas nėščiosioms ir naujagimiams bei kiti suaugusieji, kurie, pvz., serga diabetu⁵.

Metodo principas

Arklių serumo (SR0035C ir SR0035D) priemonės yra aseptiškai surinktas defibrinuotas arklio serumas. Arklio serumo (SR0035C ir SR0035D) priemonės yra arklio kraujo ekstraktas, skirtas pridėti prie auginimo terpės. Šiose priemonėse yra daug baltymų, mikroelementų, plitimo faktorių, mažos molekulinės masės maistingų medžiagų, hormonų ir augimo faktorių, tinkamų kaip priedas mikroorganizmams augti.

Tipinė sudėtis

SR0035C

Defibrintas arklio kraujas 100 ml

SR0035D

Defibrintas arklio kraujas 500 ml

Pateikiamos medžiagos

SR0035C: 1 x 100 ml šaldyto arklių serumo

SR0035D: 1 x 500 ml šaldyto arklių serumo

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

1. Trichomonų terpė CM0161B
2. Brucella terpės bazė CM0169B/K
3. Kraujo agaro bazė nr. 2 CM0271B/K/R/T
4. Kolumbijos kraujo agaro bazė CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T/K
5. GBS agaro bazė (Islam) (CM0755B)

Laikymas

- Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje pakuotėje 2–8 °C temperatūroje arba užšaldytą -20 °C temperatūroje ilgesnį laiką.
- Talpyklę laikykite sandariai uždarytą.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Laikykite tamsioje vietoje.
- Ištrpinkant gaminį prieš naudodami palikite sušilti iki kambario temperatūros.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- NENAUDOKITE PAPILDŲ, JEI ESATE NĖŠČIA ARBA KETINATE PASTOTI.
- Papildus galima išpilstyti ant darbaltalio, mūvėkite vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius.
- Visas atliekas (pvz., ištrpinktą papildą) reikia išpilti į mikrobiologijos laboratorijoje esančią PAVOJINGŲ ATLIEKŲ talpyklę.
- Flakono ir guminio kamštelio skalavimo skystį reikia išpilti į PAVOJINGŲ ATLIEKŲ talpyklę.
- Metalinį dangtelį ir nuplautą guminį kamštelį reikia išmesti į šiukšlių dėžę.
- Tada išplautą stiklinį flakoną reikia išmesti į stiklui skirtą šiukšlių dėžę.
- Tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės ar flakonų pažeidimų.

- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Nenaudokite priemonės, jeigu pakitusi spalva arba yra kitų sugedimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiiais, šalinimą

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

Rimti incidentai

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

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginį reikia rinkti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomenduojamų gairių, pvz., Jungtinės Karalystės mikrobiologinių tyrimų standartų (UK SMI) S 6, ID 7, B 28, B 37, B 58.

Procedūra

1. Prieš naudodami papildą, palikite sušilti iki kambario temperatūros.
2. Aseptiškai supilkite flakono turinį į nurodytą auginimo terpę (žr. papildomas naudojimo instrukcijas)
3. Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių.
4. Atvėsinkite iki 50 °C temperatūros.
5. Gerai išmaišykite ir aseptiškai supilkite į sterilius talpyklas.

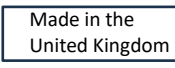
Vadovaukitės CM0161B, CM0169B/K, CM0271B/K/R/T, CM0331B/Y//M/L/S/U/K/R/T arba CM0755B naudojimo instrukcijomis. Naudojimo instrukcijas galima rasti www.thermofisher.com

Literatūra

1. Public Health England 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>
2. Kissinger, P. (2015). Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. BMC infectious diseases, 15(1), 1-8.
3. Muzny, C. A., & Schwebke, J. R. (2013). The clinical spectrum of Trichomonas vaginalis infection and challenges to management. Sexually transmitted infections, 89(6), 423-425.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Brucellosis' <https://www.cdc.gov/brucellosis/index.html>
5. Public Health England 2018 'Detection of carriage of group B streptococci'. UK Standards for Microbiology Investigations 'SMI B 58' <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis

	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalus priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti medicinos priemonę į vietinę rinką importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



© 2022 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos. ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas.

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



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Išleidimo data
3,0	2023-12-04



www.thermoFisher.com

Zirga serums

LV

SR0035C un SR0035D

* ^[REF] Lietošanas instrukcijas dokumentu ir paredzēts lasīt kopā ar trihomonu vides (CM0161B), Brucella vides bāzes (CM0169B/K), asins agara bāzes Nr. 2 (CM0271B/K/R/T), Kolumbijas asins agara bāzes (CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T) GBS agara bāzes (Islam) (CM0755B) lietošanas instrukciju.

Paredzētais lietojums

Zirga seruma (SR0035C un SR0035D) ierīce ir zirga asins ekstrakts, kas paredzēts izmantošanai kultūras vides preparāta izolātā izolētu un lai diferencētu klīniskos patogēnus, piemēram, Trichomonas vaginalis, Brucella sugas, B grupas Streptococcus no klīniskiem paraugiem, piemēram, ģenitāliju-urīnceļu paraugiem, asins, jaundzimušo un maksts paraugiem.

Zirga seruma (SR0035C un SR0035D) ierīces izmanto diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu ārstiem noteikt potenciālās ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem ir aizdomas par bakteriālām infekcijām.

Ierīce ir paredzēta tikai profesionālai lietošanai, tā nav automatizēta, un tā nav kompanjondagnostikas ierīce.

Kopsavilkums un skaidrojums

Trichomonas vaginalis ir uzskatāma par vienu no seksuāli transmisīvo infekciju (STI) galvenajiem mērķiem cilvēkiem¹.

T. vaginalis ir flagelēts parazīts, kas galvenokārt uzbrūk sieviešu ģenitālajam traktam un vīriešu urīnizvadkanālam, un tā izplatīšanās ir viens no vadošajiem seksuāli transmisīvo slimību cēloņiem cilvēkiem. Galvenie simptomi iekļauj dizūriju, niezi, vēdera sāpes un vulvas kairinājumu. Simptomi iekļauj vagīnas izdalījumus (kas bieži ir difundēti, ar nepatīkamu smaku, dzeltenzaļi), dizūriju, niezi, vulvas kairinājumu un vēdera sāpes². Sievietēm *T. vaginalis* infekcijas diapazons var būt no viegla līdz smagam vaginalis iekaisumam, bet vīriešiem *T. vaginalis* uzskata par lielu negonokoku uretrīta cēloni³.

Bruceloze ir infekcijas veids cilvēkiem, ko izraisa gramnegatīva baktērija *Brucella*, un slimība tiek pārnesta, lietojot nepasterizētus piena produktus vai saskaroties ar inficētiem dzīvniekiem, galvenokārt lopkautuvēs. Trīs *Brucella* sugu veidi, kas izraisa brucelozi, ir *B. melitensis*, *B. suis* un *B. abortus*⁴.

Streptococcus agalactiae jeb Lancefield B grupas streptokoks (GBS) ir gramnegatīvs koks, kas ir fakultatīvs anaerobs un var izraisīt infekcijas grūtniecēm, jaundzimušajiem un citiem pieaugušajiem ar papildu saslimšanām, piemēram, diabētu mellitus⁵.

Metodes darbības princips

Zirga seruma (SR0035C un SR0035D) ierīces ir aseptiski savākts defibrinēts zirga serums. Zirga seruma (SR0035C un SR0035D) ierīces ir zirga asins ekstrakts, ko pievieno barotnei. Šīs ierīces satur daudz olbaltumvielu, mikroelementu, izplatīšanās faktorus, zemas molekulas barības vielas, hormonus un augšanas faktorus, kas ir piemēroti kā papildinājums mikroorganismu augšanai.

Tipiska formula

SR0035C

Defibrinētas zirga asinis 100 ml

SR0035D

Defibrinētas zirga asinis 500 ml

Nodrošinātie materiāli

SR0035C: 1x 100 ml sasaldēta zirga seruma

SR0035D: 1x 500 ml sasaldēta zirga seruma

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

1. Trihomonu vide CM0161B
2. Brucellas vides bāze CM0169B/K
3. Asins agara bāze Nr. 2 CM0271B/K/R/T
4. Kolumbijas asins agara bāze CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T/K
5. GBS agara bāze (Islam) CM0755B

Glabāšana

- Glabāt produktu oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā vai sasaldēt -20 °C temperatūrā ilgākai glabāšanai.
- Glabāt konteineru cieši noslēgtu.
- Produktu var lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.
- Uzglabāt tumšā vietā.
- Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz izšķīdinātais produkts sasniedz istabas temperatūru.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- NELIETOJIET PIEDEVAS, JA ESAT GRŪTNIECE VAI PLĀNOJAT GRŪTNIECĪBU.
- Piedevas var tikt dispensētas uz darbgalda; izmantojiet vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles.
- Visi atkritumi (piemēram, rehidratētas piedevas) ir jānogādā BĪSTAMO ATKRITUMU konteinerā, kas atrodas mikrobioloģijas laboratorijā.
- Mēģene un gumijas aizbāznis ir jānoskalo BĪSTAMO ATKRITUMU konteinerā.
- Metāla vāciņš un noskalotais gumijas aizbāznis jāievieto atkritumu konteinerā.
- Pēc tam noskalotā stikla mēģene jāievieto stikla tvertnē.
- Lietošanai tikai in vitro diagnostikā.
- Tikai profesionālai lietošanai.
- Pirms pirmās lietošanas pārbaudiet produkta iepakojumu.
- Neizmantojiet produktu, ja ir redzami iepakojuma vai flakonu bojājumi.

- Nelietojiet produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet ierīci, ja ir kontaminācijas pazīmes.
- Nelietojiet ierīci, ja ir mainījusies krāsa vai ir citas kvalitātes izmaiņu pazīmes.
- Katra laboratorija atbild par radīto atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši to veidam un bīstamības pakāpei, kā arī par to apstrādi vai utilizēšanu saskaņā ar visiem federālajiem, valsts un vietējiem spēkā esošajiem noteikumiem. Rūpīgi jāizlasa un jāievēro norādījumi. Tas attiecas uz izlietoto vai neizlietoto reaģentu, kā arī citu kontaminēto vienreizlietojamo materiālu utilizēšanu, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem produktiem.

Skatiet drošības datu lapu (DDL) par drošu rīkošanos ar produktu un tā iznīcināšanu (www.thermofisher.com).

Nopietni incidenti

Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai pārvaldes iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Paraugu ņemšana, apstrāde un uzglabāšana

Parauga materiāli ir jāņem un jāapstrādā, ievērojot vietējās ieteiktās vadlīnijas, piemēram, Apvienotās Karalistes Mikrobioloģijas pētījumu standartus (UK SMI) S 6, ID 7, B 28, B 37, B 58.

Procedūra

1. Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz piedeva sasniedz istabas temperatūru.
2. Mēģenes saturu aseptiski pievienojiet norādītajai kultūras videi (skatiet papildu lietošanas instrukcijas).
3. Sterilizējiet autoklāvā 121 °C temperatūrā 15 minūtes.
4. Atdzesējiet līdz 50 °C.
5. Rūpīgi samaisiet un aseptiskā veidā ievietojiet sterilos traukos.

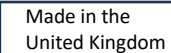
Skatiet CM0161B, CM0169B/K, CM0271B/K/R/T, CM0331B/Y//W/L/S/U/K/R/T vai CM0755B lietošanas instrukciju. Lietošanas instrukcijas var atrast vietnē www.thermofisher.com

Bibliogrāfija

1. Public Health England 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>
2. Kissinger, P. (2015). Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. BMC infectious diseases, 15(1), 1-8.
3. Muzny, C. A., & Schwebke, J. R. (2013). The clinical spectrum of Trichomonas vaginalis infection and challenges to management. Sexually transmitted infections, 89(6), 423-425.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Brucellosis' <https://www.cdc.gov/brucellosis/index.html>
5. Public Health England 2018 'Detection of carriage of group B streptococci'. UK Standards for Microbiology Investigations 'SMI B 58' <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Simbolu apzīmējumi

Simbols	Definīcija
	Kataloga numurs
	Medicīnas ierīce in vitro diagnostikai
	Partijas kods
	Temperatūras robežvērtības
	Izlietot līdz
	Sargāt no saules gaismas
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukciju vai skatīt elektronisko lietošanas instrukciju

	Saturs ir pietiekams <n> testu veikšanai
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Eiropas atbilstības zīme
	Apvienotās Karalistes atbilstības zīme
	Ierīces unikālais identifikators
	Importētājs — norāda juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces uz konkrēto vietu. Attiecas uz Eiropas Savienību
	Ražots Apvienotajā Karalistē



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības paturētas. ATCC un ATCC kataloga zīmes ir American Type Culture Collection preču zīme.

Visas pārējās preču zīmes pieder Thermo Fisher Scientific Inc. un tā meitasuzņēmumiem.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Apvienotā Karaliste

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums
3.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Hesteserum

NO

SR0035C & SR0035D

* ^[REF] Bruksanvisningen er tiltenkt å leses i sammenheng med bruksanvisningen for Trichomonas Medium (CM0161B) Brucella Medium Base (CM0169B/K), Blood Agar Base No. 2 (CM0271B/K/R/T), Columbia Blood Agar Base (CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T) GBS Agar Base (Islam) (CM0755B).

Tiltenkt bruk

Hesteserum (SR0035C og SR0035D) er et ekstrakt av hesteblood beregnet på bruk i et dyrkningsmedium for å isolere og differensiere kliniske patogener som Trichomonas vaginalis, Brucella-arter og gruppe B-streptokokker fra kliniske prøver som urinprøver, blod, nyfødte og vaginale prøver osv.

Hesteserum (SR0035C og SR0035D) brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha bakterielle infeksjoner.

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

Sammendrag og forklaring

Trichomonas vaginalis regnes som et av hovedmålene for seksuelt overførbare infeksjoner (STI) hos mennesker¹.

T. vaginalis er en flagellert parasitt som først og fremst angriper kvinnelige kjønnsorganer samt urinrør og prostata hos menn, og er en av de viktigste årsakene til seksuelt overførbare sykdommer hos mennesker. De viktigste symptomene inkluderer dysuri, kløe, magesmerter og vulvairritasjon. Symptomer inkluderer vaginal utflod (som ofte er diffus, illeluktende, gulgrønn), dysuri, kløe, vulvairritasjon og magesmerter². Hos kvinner kan *T. vaginalis*-infeksjon variere fra mild til alvorlig inflammatorisk vaginalis mens hos menn regnes *T. vaginalis* som den viktigste årsaken til ikke-gonokokk uretritt³.

Brucellose er en type infeksjon hos mennesker forårsaket av en gramnegativ bakterie kalt *Brucella*, og sykdommen overføres ved inntak av upasteuriserte meieriprodukter, eller ved kontakt med infiserte dyr hovedsakelig i slakteriene. Tre typer *Brucella*-arter som forårsaker brucellose er *B. melitensis*, *B. suis* og *B. abortus*⁴.

Streptococcus agalactiae eller Lancefield Group B Streptococci (GBS) er en gramnegativ kokk som er fakultativ anaerobe og kan forårsake infeksjoner hos gravide kvinner og nyfødte babyer og andre voksne med underliggende medisinske tilstander som diabetes mellitus⁵.

Metodeprinsipp

Hesteserum (SR0035C og SR0035D) er aseptisk innsamlet defibrinert serum fra hest. Hesteserum (SR0035C og SR0035D) er et ekstrakt av hesteblood som tilsettes dyrkningsmedier. Disse enhetene inneholder høyt proteininnhold, sporstoffer, spredningsfaktorer, næringsstoffer med lav molekylvekt, hormoner og vekstfaktorer som egner seg som supplement til vekst av mikroorganismer.

Typisk formel

SR0035C

Defibrinert hesteblood 100 ml

SR0035D

Defibrinert hesteblood 500 ml

Materialer som følger med

SR0035C: 1 x 100 ml frossent hesteserum

SR0035D: 1x 500ml frossent hesteserum

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

1. Trichomonas Medium CM0161B
2. Brucella Medium Base CM0169B/K
3. Blood Agar Base No.2 CM0271B/K/R/T
4. ColumbiaBlood Agar Base CM0331B/Y/W/S/L/R/T/K
5. GBS Agar Base (Islam) CM0755B

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalemballasjen mellom 2 °C og 8 °C, eller frys ved -20 °C for lengre lagring.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Må ikke utsettes for lys.
- La det rekonstituerte produktet oppnå likevekt til romtemperatur før bruk.

Advarsler og forholdsregler

- IKKE BRUK SUPPLEMENT HVIS DU ER GRAVID ELLER VURDERER GRAVIDITET.
- Supplerer kan dispenseres på benken, bruk engangshansker og vernebriller.
- Alt avfall (dvs. rehydret supplement) må tømmes i beholderen for FARLIG AVFALL i mikrobiologilaboratoriet.
- Hetteglasset og gummiproppen må skylles ned i beholderen for FARLIG AVFALL.
- Metallokket og skylt gummipropp skal legges i avfallsbeholderen.
- Hetteglasset med skyllet glass skal deretter plasseres i glassbeholderen.
- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktets emballasje før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlige skader på emballasjonen eller hetteglassene.

- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Ikke bruk enheten hvis fargen har endret seg eller det er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfall som produseres i henhold til deres natur og grad av fare, og å få det behandlet eller kastet i samsvar med eventuelle føderale, statlige og lokale gjeldende forskrifter. Instruksjonene skal leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukte eller ubrukte reagenser samt alle andre kontaminerte engangsmaterialer etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittsomme produkter

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

Alvorlige hendelser

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

Prøveinnsamling, håndtering og oppbevaring

Prøver bør samles og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, slik som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) S 6, ID 7, B 28, B 37, B 58.

Prosedyre

1. La supplementet anta likevekt i romtemperatur før bruk.
2. Tilsettes aseptisk i innholdet i hetteglasset til spesifiserte dyrkningsmedier (se ytterligere bruksanvisninger)
3. Steriliser ved autoklaving ved 121 °C i 15 minutter.
4. Avkjøl til 50 °C.
5. Bland godt og dispenser aseptisk i sterile beholdere.

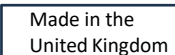
Se bruksanvisningen for CM0161B, CM0169B/K, CM0271B/K/R/T, CM0331B/Y//W/L/S/U/K/R/T eller CM0755B. Bruksanvisninger finner du på www.thermofisher.com

Bibliografi

1. Public Health England 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>
2. Kissinger, P. (2015). Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. BMC infectious diseases, 15(1), 1-8.
3. Muzny, C. A., & Schwebke, J. R. (2013). The clinical spectrum of Trichomonas vaginalis infection and challenges to management. Sexually transmitted infections, 89(6), 423-425.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Brucellosis' <https://www.cdc.gov/brucellosis/index.html>
5. Public Health England 2018 'Detection of carriage of group B streptococci'. UK Standards for Microbiology Investigations 'SMI B 58' <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Settkode
	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Holdes unna sollys
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisning eller konsulter elektronisk bruksanvisning
	Inneholder tilstrekkelig mengde til <n> tester

	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant innen det europeiske fellesskap / EU
	Europeisk samsvarsvurdering
	Samsvarsvurdering for Storbritannia
	Unik enhetsidentifikator
	Importør - for å angi foretaket som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC- og ATCC-katalogmerkene er et varemerke for American Type Culture Collection.

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



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

For teknisk assistanse, vennligst kontakt din lokale distributør.

Revisjonsinformasjon

Versjon	Utgivelsesdato
3,0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Surowica końska

PL

SR0035C i SR0035D

* Więcej instrukcja użytkowania jest przeznaczona do czytania w połączeniu z instrukcją użytkowania podłoża do hodowli gatunku *Trichomonas* (CM0161B), podłoża podstawowego do hodowli gatunku *Brucella* (CM0169B/K), agaru podstawowego z krwią nr 2 (CM0271B/K/R/T), agaru podstawowego Columbia z krwią (CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T) oraz agaru podstawowego GBS (Islam) (CM0755B).

Przeznaczenie

Surowica końska (SR0035C i SR0035D) to ekstrakt z krwi końskiej przeznaczony do stosowania do przygotowania pożywek hodowlanych. Izoluje i różnicuje patogeny kliniczne, takie jak *Trichomonas vaginalis*, gatunki *Brucella*, *Streptococcus* grupy B, z próbek klinicznych, takich jak próbki z układu moczowo-płciowego, krew, próbki pochodzące od noworodków oraz próbki z pochwy itp.

Surowice końskie (SR0035C i SR0035D) są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych.

Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Gatunek *Trichomonas vaginalis* jest uważany za jedną z głównych przyczyn zakażeń przenoszonych drogą płciową (STI) u ludzi¹.

T. vaginalis jest wiciowcem, który atakuje przede wszystkim narządy płciowe u kobiet i cewkę moczową oraz gruczoł krokowy u mężczyzn i który jest jedną z głównych przyczyn chorób przenoszonych drogą płciową u ludzi. Główne objawy to dysuria, świąd, ból brzucha i podrażnienie sromu. Objawy obejmują upławy (często rozproszone, cuchnące, żółto-zielone), dysurię, świąd, podrażnienie sromu i ból brzucha². U kobiet zakażenie *T. vaginalis* może mieć postać od łagodnego do ciężkiego zapalenia pochwy, podczas gdy u mężczyzn *T. vaginalis* jest uważany za główną przyczynę nierzęzączkowego zapalenia cewki moczowej³.

Brucelloza to rodzaj zakażenia u ludzi wywołanego przez bakterię Gram-ujemną o nazwie *Brucella*. Choroba ta jest przenoszona poprzez spożywanie niepasteryzowanych produktów mlecznych lub poprzez kontakt z zakażonymi zwierzętami, głównie w rzeźniach. Trzy rodzaje gatunków *Brucella* powodujące brucellozę to *B. melitensis*, *B. suis* i *B. abortus*⁴.

Streptococcus agalactiae lub *Streptococcus Lancefield* grupy B (GBS) to Gram-ujemne ziarniaki, które są fakultatywnymi beztlenowcami i które mogą powodować zakażenia u kobiet w ciąży i noworodków oraz innych osób dorosłych z chorobami podstawowymi, takimi jak cukrzyca⁵.

Zasada metody

Surowice końskie (SR0035C i SR0035D) to aseptycznie zebrane defibrynowane surowice końskie. Surowice końskie (SR0035C i SR0035D) to ekstrakty z krwi końskiej przeznaczone do dodania do pożywek hodowlanych. Wyroby te zawierają dużą ilość białka, pierwiastki śladowe, czynniki rozprzodkujące, składniki odżywcze o niskiej masie cząsteczkowej, hormony i czynniki wzrostu, odpowiednie jako dodatek wspomagający wzrost mikroorganizmów.

Typowa formuła

SR0035C

Defibrynowana krew końska 100 ml

SR0035D

Defibrynowana krew końska 500 ml

Dostarczone materiały

SR0035C: 1 × 100 ml mrożonej surowicy końskiej

SR0035D: 1 × 500 ml mrożonej surowicy końskiej

Materiały wymagane, ale niedostarczone

1. Podłoże do hodowli gatunku *Trichomonas* (CM0161B)
2. Podłoże podstawowe do hodowli gatunku *Brucella* (CM0169B/K)
3. Agar podstawowy z krwią nr 2 (CM0271B/K/R/T)
4. Agar podstawowy Columbia z krwią (CM0331B/Y/W/L/S/L/R/T/K)
5. Agar podstawowy GBS (Islam) (CM0755B)

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 2°C do 8°C lub zamrozić w temperaturze -20°C w celu dłuższego przechowywania.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić poddany rekonstytucji produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- NIE NALEŻY STOSOWAĆ DODATKÓW, JEŚLI KOBIETA JEST W CIĄŻY LUB ROZWAŻA ZAJŚCIE W CIĄŻĘ
- Dodatki dozwolone na stanowisku — w tym celu założyć jednorazowe rękawice i okulary ochronne.
- Wszystkie odpady (tj. uwodniony dodatek) należy usuwać do pojemnika na ODPADY NIEBEZPIECZNE znajdujące się w laboratorium mikrobiologicznym.
- Fiolkę i gumową zatyczkę należy opłukać nad pojemnikiem na ODPADY NIEBEZPIECZNE.
- Metalową pokrywę i opłukaną gumową zatyczkę należy umieścić w koszu na śmieci.
- Opłukaną szklaną fiolkę należy następnie umieścić w pojemniku na szkło.
- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu w przypadku uszkodzonego opakowania lub fiolek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Należy zapoznać się z kartą charakterystyki substancji (SDS), aby uzyskać informacje na temat bezpiecznego postępowania z produktem i jego usuwania (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i odpowiednim organom regulacyjnym w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i postępować z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) S 6, ID 7, B 28 i B 37. B 58.

Procedura

1. Przed użyciem pozostawić dodatek do osiągnięcia temperatury pokojowej.
2. Aseptycznie dodać zawartość fiołki do określonych pożywek hodowlanych (patrz dodatkowe instrukcje użytkowania).
3. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut.
4. Schłodzić do 50°C.
5. Dobrze wymieszać i aseptycznie dozować do jałowych pojemników.

Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania produktów CM0161B, CM0169B/K, CM0271B/K/R/T, CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T lub CM0755B. Instrukcje użytkowania można znaleźć na stronie www.thermofisher.com.

Bibliografia

1. Public Health England 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>
2. Kissinger, P. (2015). Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. *BMC infectious diseases*, 15(1), 1-8.
3. Muzny, C. A., & Schwebke, J. R. (2013). The clinical spectrum of Trichomonas vaginalis infection and challenges to management. *Sexually transmitted infections*, 89(6), 423-425.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Brucellosis' <https://www.cdc.gov/brucellosis/index.html>
5. Public Health England 2018 'Detection of carriage of group B streptococci'. UK Standards for Microbiology Investigations 'SMI B 58' <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie

	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer — wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.
Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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

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

Informacje o wersji

Wersja	Data publikacji
3.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Horse Serum

RO

SR0035C și SR0035D

* Aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) trebuie citite împreună cu IFU pentru Mediul pentru *Trichomonas* (CM0161B), Mediul bază pentru *Brucella* (CM0169B/K), Agarul bază cu sânge nr. 2 (CM0271B/K/R/T), Agarul bază cu sânge Columbia (CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T), Agarul bază GBS (Islam) (CM0755B).

Utilizare prevăzută

Dispozitivul Ser din sânge de cal (SR0035C și SR0035D) este un extract de sânge de cal conceput pentru a fi utilizat la prepararea culturilor izolate de preparare a mediilor de cultură și diferențierea agenților patogeni clinici precum speciile *Trichomonas vaginalis*, *Brucella*, *Streptococcus* de grupă B din probe clinice cum ar fi probele genito-urinare, sângele, probele neonatale și vaginale etc. Dispozitivele Ser din sânge de cal (SR0035C și SR0035D) sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene. Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Rezumat și explicație

Trichomonas vaginalis este considerată a fi una dintre țintele majore ale infecțiilor cu transmitere sexuală (ITS) la om¹. *T. vaginalis* este un parazit flagelat care atacă în principal tractul genital feminin și uretra masculină, iar prostratul este una dintre principalele cauze ale bolilor cu transmitere sexuală la om. Printre simptomele majore se numără disuria, mâncărimea, durerile abdominale și iritațiile vulvare. Simptomele includ scurgeri vaginale (care sunt adesea difuze, urât mirositoare, de culoare galben-verzui), disurie, mâncărime, iritații vulvare și dureri abdominale². La femei, infecția cu *T. vaginalis* poate varia de la vaginită inflamatorie ușoară până la severă, în timp ce, la bărbați, *T. vaginalis* este considerată a fi cauza majoră a uretritei non-gonococice³. Bruceloză este un tip de infecție la om cauzată de o bacterie gram-negativă numită *Brucella*, iar boala se transmite prin consumul de produse lactate nepasteurizate sau prin contactul cu animalele infectate, în principal în abatoare. Trei tipuri de specii de *Brucella* care provoacă bruceloză sunt *B. melitensis*, *B. suis* și *B. abortus*⁴. *Streptococcus agalactiae* sau streptococii de grup B Lancefield (GBS) sunt coci gram-negativi anaerobi facultativ și pot provoca infecții la femeile însărcinate și nou-născuți și la alți adulți cu afecțiuni medicale subiacente, cum ar fi diabetul zaharat⁵.

Principiul metodei

Dispozitivele Ser din sânge de cal (SR0035C și SR0035D) sunt ser din sânge defibrinat de cal, colectat aseptice. Dispozitivele Ser din sânge de cal (SR0035C și SR0035D) sunt extract de sânge de cal pentru adăugarea la mediul de cultură. Aceste dispozitive sunt bogate în proteine, oligoelemente, factori de răspândire, nutrienți cu greutate moleculară mică, hormoni și factori de creștere adecvați ca supliment pentru creșterea microorganismelor.

Formula tipică

SR0035C

Sânge de cal defibrinat 100 ml

SR0035D

Sânge de cal defibrinat 500 ml

Materiale furnizate

SR0035C: 1 x 100 ml de Ser congelat din sânge de cal
SR0035D: 1 x 500 ml de Ser congelat din sânge de cal

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Mediu pentru *Trichomonas* CM0161B
2. Mediu bază pentru *Brucella* CM0169B/K
3. Agar bază cu sânge nr. 2 CM0271B/K/R/T
4. Agar bază cu sânge Columbia CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T/K
5. Agar bază GBS (Islam) CM0755B

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, între 2 °C și 8 °C, sau congelați-l la -20 °C pentru depozitarea pe termen mai îndelungat.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Avertismente și mijloace de precauție

- NU UTILIZAȚI SUPLIMENTE DACĂ SUNTEȚI SAU DORIȚI SĂ RĂMÂNEȚI ÎNSĂRCINATĂ.
- Suplimentele se pot împrăști pe suprafața de lucru; purtați mănuși de unică folosință și ochelari de protecție.
- Toate deșeurile (și anume suplimentul rehidratat) trebuie eliminate în recipientul pentru DEȘEURI PERICULOASE din laboratorul de microbiologie.
- Flaconul și dopul de cauciuc trebuie clătite în recipientul pentru DEȘEURI PERICULOASE.
- Capacul de metal și dopul de cauciuc clătite trebuie aruncate la coșul de gunoi.
- Flaconul de sticlă clătit trebuie pus apoi în recipientul de sticlă.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.

- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau flacoanele sunt deteriorate vizibil.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase

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

Incidente grave

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

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) S 6, ID 7, B 28, B 37, B 58.

Procedură

1. Lăsați suplimentul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
2. Adăugați în mod aseptice conținutul flaconului în mediile de cultură specificate (consultați instrucțiunile de utilizare suplimentare).
3. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute.
4. Se răcește la 50 °C.
5. Se amestecă bine și se distribuie aseptice în recipiente sterile.

Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru CM0161B, CM0169B/K, CM0271B/K/R/T, CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T sau CM0755B. Instrucțiunile de utilizare pot fi găsite la www.thermofisher.com

Bibliografie

1. Public Health England 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>
2. Kissinger, P. (2015). Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. *BMC infectious diseases*, 15(1), 1-8.
3. Muzny, C. A., & Schwebke, J. R. (2013). The clinical spectrum of Trichomonas vaginalis infection and challenges to management. *Sexually transmitted infections*, 89(6), 423-425.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Brucellosis' <https://www.cdc.gov/brucellosis/index.html>
5. Public Health England 2018 'Detection of carriage of group B streptococci'. UK Standards for Microbiology Investigations 'SMI B 58' <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza

	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Fabricat în Regatul Unit



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.
Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



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

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării
3.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Konské sérum

SK

SR0035C a SR0035D

* ^[REF] návod na použitie je určený na prečítanie spolu s návodom na použitie pre médium pre druh *Trichomonas vaginalis* (CM0161B), médium pre druh *Brucella* (základ) (CM0169B/K), krvný agar č. 2 (základ) (CM0271B/K/R/T), krvný agar Columbia (základ) (CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T), agarový základ GBS (Islam) (CM0755B).

Určené použitie

Konské sérum (SR0035C a SR0035D) je extrakt z konskej krvi určený na použitie pri príprave kultivačných médií na izoláciu a odlíšenie klinických patogénov, ako napríklad *Trichomonas vaginalis*, druh *Brucella*, *Streptococcus* skupiny B z klinických vzoriek, ako sú vzorky z močovej a pohlavnej sústavy, krv, neonatálne a vaginálne vzorky atď.

Konské séra (SR0035C a SR0035D) sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná ani nie je sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Druh *Trichomonas vaginalis* sa u ľudí považuje za jeden z hlavných cieľov pohlavne prenosných infekcií (STI)¹.

T. vaginalis je bičíkovitý parazit, ktorý napadá predovšetkým ženské pohlavné ústrojenstvo a mužskú močovú rúru a prostatu. Je jednou z hlavných príčin pohlavne prenosných chorôb u ľudí. Medzi hlavné príznaky patrí dyzúria, svrbenie, bolesť brucha a podráždenie vulvy. Príznaky zahŕňajú vaginálny výtok (ktorý je často difúzny, zápachajúci, žltozelený), dyzúriu, svrbenie, podráždenie vulvy a bolesť brucha.² Rozsah infekcie *T. vaginalis* u žien môže byť od mierneho po ťažký zápal vagíny, zatiaľ čo u mužov sa druh *T. vaginalis* považuje za hlavnú príčinu negonokokovej uretritídy.³

Brucelóza je typ infekcie u ľudí, ktorú spôsobujú gram-negatívne baktérie s názvom *Brucella*. Choroba sa prenáša konzumáciou nepasterizovaných mliečnych produktov alebo kontaktom s infikovanými zvieratami najmä na bitúnkoch. Brucelózu spôsobujú tri druhy baktérií *Brucella*, a to *B. melitensis*, *B. suis* a *B. abortus*⁴.

Streptococcus agalactiae alebo streptokoky skupiny B (GBS) podľa Lancefieldovej sú gram-negatívne koky, ktoré sú fakultatívnymi anaeróbmami a môžu spôsobiť infekcie u tehotných žien a novorodencov a iných dospelých so zdravotnými problémami, ako napríklad diabetes mellitus.⁵

Princíp metódy

Konské séra (SR0035C a SR0035D) sú asepticky odobrané defibrinované konské sérum. Konské séra (SR0035C a SR0035D) sú extrakty z konskej krvi, ktoré sa pridávajú do kultivačného média. Tieto pomôcky obsahujú vysoké množstvo bielkovín, stopových prvkov, rozširujúcich faktorov, živín s nízkou molekulárnou hmotnosťou, hormónov a rastových faktorov vhodných ako doplnok pre rast mikroorganizmov.

Typický vzorec

SR0035C

Defibrinovaná konská krv 100 ml

SR0035D

Defibrinovaná konská krv 500 ml

Dodávané materiály

SR0035C: 1x 100 ml mrazeného konského séra

SR0035D: 1x 500 ml mrazeného konského séra

Materiály požadované, ale nedodávané

1. Médium pre druh *Trichomonas vaginalis* CM0161B
2. Médium pre druh *Brucella* (základ) CM0169B/K
3. Krvný agar č. 2 (základ) CM0271B/K/R/T
4. Krvný agar Columbia (základ) CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T/K
5. Agar GBS (základ) (Islam) CM0755B

Uchovávanie

- Produkt skladujte v pôvodnom obale pri teplote v rozmedzí od 2 °C do 8 °C alebo na dlhšie skladovanie zmrazte pri teplote -20 °C.
- Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Uchovávajte mimo svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt zohriať na izbovú teplotu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- NEPOUŽÍVAJTE DOPLNKY, AK STE TEHOTNÁ ALEBO UVAŽUJETE O TEHOTENSTVE.
- Doplnky môžete dávkovať na stole, použite jednorazové rukavice a ochranné okuliare.
- Všetok odpad (t. j. rehydratovaný doplnok) je potrebné vyprázdiť do nádoby na NEBEZPEČNÝ ODPAD, ktorá sa nachádza v mikrobiologickom laboratóriu.
- Liekovku a gumenú zátku je potrebné vypláchnuť do nádoby na NEBEZPEČNÝ ODPAD.
- Kovové viečko a opláchnutú gumenú zátku vložte do odpadkového koša.
- Vypláchnutú sklenenú liekovku potom vložte do koša na sklo.
- Len na diagnostické použitie in vitro.

- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak sú na obale alebo injekčných liekovkách viditeľné poškodenia.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky poškodenia.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

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

Závažné udalosti

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

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky sa musia odberať a má sa s nimi zaobchádzať podľa miestnych odporúčaných smerníc, ako sú Štandardy Spojeného kráľovstva pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) S 6, ID 7, B 28, B 37, B 58.

Postup

1. Pred použitím nechajte doplnok dosiahnuť izbovú teplotu.
2. Asepticky pridajte obsah liekovky do špecifikovaného kultivačného média (pozrite si ďalšie návody na použitie).
3. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C.
4. Ochladte na teplotu 50 °C.
5. Dobré premiešajte a asepticky nalejte do sterilných nádob.

Pozrite si návod na použitie pre pomôcky CM0161B, CM0169B/K, CM0271B/K/R/T, CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T alebo CM0755B. Návody na použitie nájdete na stránke www.thermofisher.com

Zdroje

1. Public Health England 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>
2. Kissinger, P. (2015). Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. BMC infectious diseases, 15(1), 1-8.
3. Muzny, C. A., & Schwebke, J. R. (2013). The clinical spectrum of Trichomonas vaginalis infection and challenges to management. Sexually transmitted infections, 89(6), 423-425.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Brucellosis' <https://www.cdc.gov/brucellosis/index.html>
5. Public Health England 2018 'Detection of carriage of group B streptococci'. UK Standards for Microbiology Investigations 'SMI B 58' <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane

	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection.

Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



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



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum vydania
3,0	2023-12-04

Hästserum



SR0035C & SR0035D

* ^[REF] Läs bruksanvisningen för Trichomonas Medium (CM0161B) Brucella Medium Base (CM0169B/K), Blood Agar Base No. 2 (CM0271B/K/R/T), Columbia Blood Agar Base (CM0331B/Y/W/L/S/U/K/R/T) GBS Agar Base (Islam) (CM0755B).

Avsedd användning

Enheten Horse serum (SR0035C och SR0035D) är ett extrakt av hästblod avsett för användning i ett odlingsmediepreparat som isolerar och särskiljer kliniska patogener som *Trichomonas vaginalis*, *Brucella*-arter, Grupp B *Streptococcus* från kliniska prover som t.ex. urogenitalprover, blod, neonatal och vaginalprover.

Enheterna Horse serum (SR0035C och SR0035D) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner.

Produkten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte en produkt för behandlingsvägledande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Trichomonas vaginalis anses vara ett av huvudmålen för sexuellt överförda infektioner (STI, sexually transmitted infections) hos människor¹.

T. vaginalis är en flagellatparasit som primärt attackerar kvinnliga genitalier och manligt urinrör och prostata och är en av de ledande orsakerna till sexuellt överförbara sjukdomar hos människor. De viktigaste symtomen inkluderar dysuri, klåda, buksmärter och vulvairritation. Symtom kan bestå av flytningar (ofta diffusa, illaluktande, gulgröna), dysuri, klåda, vulvairritation och buksmärta². Hos kvinnor kan infektionen *T. vaginalis* yttra sig som måttlig till allvarlig inflammatorisk vaginalis medan *T. vaginalis* hos män avses vara den största orsaken till icke-gonokock uretrit³.

Brucellos är en typ av infektion på människor som orsakas av gramnegativa bakterier vid namn *Brucella* och sjukdomen överförs genom konsumtion av opastöriserade livsmedel eller genom kontakt med infekterade djur, vanligen på slakterier. Tre typer av *Brucella*-arter som orsakar brucellos är *B. melitensis*, *B. suis* och *B. abortus*⁴.

Streptococcus agalactiae eller Lancefield grupp B-streptokocker (GBS) är en gramnegativ kocka som är fakultativt anaerob och kan orsaka infektioner hos gravida kvinnor och nyfödda spädbarn och andra vuxna med bakomliggande medicinska tillstånd som Diabetes mellitus⁵.

Metodprinciper

Enheterna Horse serum (SR0035C och SR0035D) består av aseptiskt uppsamlat defibrinerat hästserum. Enheterna Horse serum (SR0035C och SR0035D) är extrakt av hästblod för tillsats till odlingsmedier. Dessa enheter innehåller högt proteininnehåll, spårämnen, spridningsfaktorer, näringsämnen med låg molekylvikt, hormoner och tillväxtfaktorer lämpliga som komplement för tillväxt av mikroorganismer.

Typisk formel

SR0035C

Defibrinerat hästblod 100 ml

SR0035D

Defibrinerat hästblod 500 ml

Bifogat material

SR0035C: 1x 100 ml fruset Horse Serum

SR0035D: 1x 500 ml fruset Horse Serum

Material som krävs men inte tillhandahålls

1. *Trichomonas* Medium CM0161B
2. *Brucella* Medium Base CM0169B/K
3. Blood Agar Base No.2 CM0271B/K/R/T
4. ColumbiaBlood Agar Base CM0331B/Y/W/S/L/R/T/K
5. GBS Agar Base (Islam) CM0755B

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 2 °C och 8 °C eller frysa vid -20 °C för längre förvaring.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvaras mörkt.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- ANVÄND INTE TILLSKOTT OM DU ÄR GRAVID ELLER OM DU ÖVERVÄGER GRAVIDITET.
- Tillskott kan dispenserat på bänken. Använd engångshandskar och skyddsglasögon.
- Allt avfall (dvs. rehydrerat tillskott) måste tömmas i behållaren för FARLIGT AVFALL som finns i det mikrobiologiska laboratoriet.
- Flaskan och gummiproppen måste sköljas ur i behållaren för FARLIGT AVFALL.
- Metallocket och den sköljda gummiproppen ska placeras i soptunnan.
- Den ursköljda glasflaskan ska sedan placeras i glasbehållaren.
- Endast för in vitro-diagnostik.

- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller flaskorna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte produkten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallens typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

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

Allvarliga incidenter

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med de rekommenderade lokala riktlinjerna, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) S 6, ID 7, B 28, B 37, B 58.

Förfarande

1. Låt kosttillskottet uppnå rumstemperatur före användning.
2. Tillsätt flaskans innehåll aseptiskt till specificerat odlingsmedium (se ytterligare bruksanvisningar)
3. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter.
4. Kyl till 50 °C.
5. Blanda väl och dispensera aseptiskt i sterila behållare.

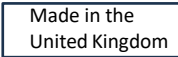
Se bruksanvisningen för CM0161B, CM0169B/K, CM0271B/K/R/T, CM0331B/Y//W/L/S/U/K/R/T eller CM0755B. Bruksanvisningar finns på www.thermofisher.com

Bibliografi

1. Public Health England 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>
2. Kissinger, P. (2015). Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. *BMC infectious diseases*, 15(1), 1-8.
3. Muzny, C. A., & Schwebke, J. R. (2013). The clinical spectrum of Trichomonas vaginalis infection and challenges to management. *Sexually transmitted infections*, 89(6), 423-425.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Brucellosis' <https://www.cdc.gov/brucellosis/index.html>
5. Public Health England 2018 'Detection of carriage of group B streptococci'. UK Standards for Microbiology Investigations 'SMI B 58' <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen

	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i EG/EU
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare
	Importör - För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten till platsen. Gäller för EU
	Tillverkad i Storbritannien



© 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, RG24 8PW, UK



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum
3,0	2023-12-04