



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Brilliance™ UTI Clarity

RO

### REF CM1106B, CM1106W & CM1106T

#### Domeniu de utilizare **IVD**

Dispozitivele Brilliance™ UTI Clarity (CM1106B, CM1106W și CM1106T) sunt medii diferențiale pentru izolarea și diferențierea prezumtivă a microorganismelor comune, care cauzează infecții ale tractului urinar (ITU) și identificarea directă a *E. coli* din probele clinice, inclusiv din probele de urină.

Dispozitivele Brilliance™ UTI Clarity sunt folosite într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți cu ITU.

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

#### Rezumat și explicație

ITU apar datorită prezenței și dezvoltării microorganismelor în tractul urinar, dând naștere unei game de manifestări clinice<sup>1</sup>. Agenții patogeni umani proeminenți sunt adesea asociați cu UTI, dintre care cel mai frecvent este *Escherichia coli*, reprezentând aproximativ 77% dintre izolate<sup>1</sup>. Alte microorganisme asociate cu infecții urinare acute și necomplicate includ *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, alți stafilococi coagulazo-negativi, streptococi și specii de *Candida*<sup>1</sup>. Alte microorganisme sunt asociate cu ITU complicate, incluzând *Klebsiella*, *Enterobacter* și *Proteus spp.*, *Enterococcus spp.* și *Pseudomonas aeruginosa*<sup>1</sup>. Deși *S. aureus* cauzează rar infecții, este asociat cu anomalii renale, infecții secundare bacteriemiei, intervenții chirurgicale și cateterism<sup>1</sup>. Alți stafilococi coagulazo-negativi au fost asociați cu infecții complicate la indivizi cu anomalii ale tractului urinar sau cu boală subiancentă<sup>1</sup>.

#### Principiul metodei

Diferențierea microorganismelor comune care provoacă infecții ale tractului urinar (ITU) se realizează prin includerea a doi cromogeni care sunt vizați de enzime specifice: β-galactozidaza și β-glucozidaza. Acțiunea acestor enzime asupra cromogenilor determină eliberarea componentei colorate în interiorul celulei bacteriene, rezultând colonii colorate. Culoarea generată depinde de enzimele pe care le produc microorganismele. β-galactozidaza este produsă de *E. coli*, care se dezvoltă sub formă de colonii roz. β-glucozidaza este produsă de enterococi care formează colonii albastre sau turcoaz. Scindarea ambilor cromogeni de către grupul de coliformi KESC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*) dezvoltă colonii de culoare albastru închis sau violet.

Triptofanul acționează ca un indicator al activității triptofan deaminazei (TDA), dezvoltând colonii de *Proteus*, *Morganella* și *Providencia spp.* cu halouri maro. Peptona dezvoltă sursa nutritivă în mediu.

#### Formula tipică

|                  | grame pe litru |
|------------------|----------------|
| Peptonă          | 9,0            |
| Amestec cromogen | 17,0           |
| Triptofan        | 1,0            |
| Agar             | 10,0           |

#### Materiale furnizate

**CM1106B:** 500 g de Brilliance™ UTI Clarity (deshidratat)  
**CM1106W:** 1,85 kg de Brilliance™ UTI Clarity (deshidratat)  
**CM1106T:** 5 kg de Brilliance™ UTI Clarity (deshidratat)

#### Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Vase Petri

#### Depozitare

- A se păstra produsul în ambalajul original între 10°C și 30°C.
- A se păstra recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de lumina solară.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, păstrați mediul la temperaturi între 2°C și 10°C.

#### Avertismente și precauții

- A nu se inspira. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți respiratorii dacă este inhalat.
- Provoacă iritație oculară gravă.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați-vă cu apă și săpun din abundență.
- Dacă intră în contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați clătirea. Dacă iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul/atenția medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana respectivă la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. În caz de simptome respiratorii, sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a ambalajului (recipient sau capac).
- Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Gestionarea deșeurilor produse în funcție de natura și gradul de pericol este responsabilitatea fiecărui laborator, ca și tratarea sau eliminarea în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, prin respectarea procedurilor pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este menținut închis strâns după prima deschidere și între utilizări pentru a minimiza pătrunderea

umezelii, care poate duce la o performanță incorectă a produsului.

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

### Incidente grave

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității de reglementare de care ține utilizatorul și/sau pacientul.

### Colectarea, manipularea și depozitarea specimenelor

Specimenele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi Standardele din Marea Britanie cu privire la Investigațiile în Microbiologie (UK SMI) ID 01, B 41 și Q 5.

### Procedură

Suspensie din 37,0 g în 1 litru de apă distilată și amestecați bine. Sterilizați prin autoclavare la 121°C timp de 15 minute. Răciți la 50°C. Amestecați bine și distribuiți în recipiente sterile.

### Interpretare

După reconstituire; *Escherichia coli* va apărea sub formă de colonii roz, *Enterobacter aerogenes* sub formă de colonii albastre/violet, *Proteus mirabilis* sub formă de colonii gălbui/maro, *Enterococcus faecalis* sub formă de colonii albastre/turcoaz, *Staphylococcus aureus* sub formă de colonii crem, *Citrobacter freundii* sub formă de colonii albastre/violet de 1-3 mm și *Staphylococcus epidermidis* sub formă de colonii albe

### Controlul calității

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

Prin testarea următoarelor tulpini de referință se poate verifica performanța acestui mediu.

Condiții de incubare: 18 ore la 37°C

| Controlul pozitiv  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Nivel de inocul 10-100 ufc<br>Numărul de colonii este ≥ 70% din numărul de mediu de control. |                                       |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™  | 1-2 mm, colonii roz.                  |
| <i>Enterobacter aerogenes</i><br>ATCC® 13048™  | 1-2 mm, colonii albastre/violet       |
| <i>Proteus mirabilis</i><br>NCTC 10975   | 1-5 mm, colonii gălbui/maro           |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC® 29212™   | Punct -1 mm, colonii albastre/turcoaz |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 25923™   | 0,5-2 mm, colonii crem                |
| <i>Citrobacter freundii</i> NCTC 8581  | 1-3 mm, colonii albastre/violet       |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™   | 0,25-1 mm, colonii albe               |

Indolul poate fi detectat prin îndepărtarea câtorva colonii, răspândirea pe hârtie de filtru și adăugarea a 1-2 picături

de reactiv DMACA Indole (dimetilaminocinamaldehydă). *Escherichia coli* ar trebui să fie pozitivă (albastru/verde) și *Enterobacter aerogenes* negativă (incolor până la roz).

### Limite

Microorganismele cu modele enzimatică atipice pot da reacții anormale la Brilliance UTI Clarity.

*S. saprophyticus* oferă o colorare similară cu *E. coli*, dar morfologia coloniei și un frotiu gram ar trebui să ofere o diferențiere clară. Unii streptococi pot produce colonii de un albastru foarte deschis și nu trebuie confundați cu enterococii. Unele tulpini de *Shigella* pot produce culori variabile ale coloniilor (pe aceeași placă) și acestea ar trebui confirmate.

Nu este obligatoriu, dar un test de indol poate fi efectuat folosind DMACA Indole pentru a confirma *E. coli* (nu utilizați reactivul Kovac, deoarece culoarea coloniilor de *E. coli* poate interfera cu culoarea roșie a unui test de indol pozitiv). Reactivul nu trebuie aplicat direct pe placă. Testul trebuie efectuat pe hârtie de filtru. Acest test va contribui la a face distincția între *E. coli* și *Enterobacter* și între *Proteus mirabilis* și alte specii.

Datorită culorii coloniilor, trebuie avut grijă atunci când se utilizează coloniile în mod direct pentru a efectua identificări cu truse care depind de schimbarea culorii. Clienții care efectuează teste de susceptibilitate pe colonii din acest mediu ar trebui să fie conștienți de faptul că un număr mic de combinații antimicrobiene/microorganisme poate da rezultate în afara toleranțelor obișnuite. Este de preferat să se efectueze subculturi pe un mediu neselectiv, cum ar fi Tryptone Soya Agar sau Columbia Agar.

Mediul trebuie să fie întotdeauna protejat de lumină, excepție făcând perioada de inoculare și după incubare.

### Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a microorganismelor comune care cauzează ITU este confirmată de includerea unui izolat bine caracterizat în procesele de control al calității efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive, care trebuie să îndeplinească criteriile de acceptare definite. Precizia Brilliance™ UTI Clarity Agar a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a 5 luni de testare (noiembrie 2021 – aprilie 2022; 10 loturi).

Brilliance™ UTI Clarity sunt testate intern, ca parte a procesului de control al calității, din momentul când produsele au fost lansate în 2006. Pentru microorganismele țintă, la utilizarea a 10-100 ufc inocul de *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Citrobacter freundii* și *Staphylococcus epidermidis* și incubarea dispozitivului la 37°C timp de 18 ore, utilizatorul poate recupera microorganisme cu dimensiunea și morfologia coloniei așa cum sunt enumerate în acest document.

### Bibliografie

1. Sănătatea Publică din Anglia. 2019. „Investigarea urinei”. Standardele din Marea Britanie cu privire la Investigațiile în Microbiologie. B 41. Ediția 8.7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>

**Legenda simbolurilor**

| Simbol  | Definiție   |
|---|---|
|    | Număr de catalog  |
|    | Dispozitiv medical de diagnostic in vitro   |
|    | Cod lot   |
|    | Limită de temperatură   |
|    | A se utiliza înainte de   |
|    | A se feri de lumina soarelui  |
|    | A nu se reutiliza   |
|    | Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare                 |
|   | Conține suficient pentru <n> teste  |
|  | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare                         |
|  | Producător  |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană  |
|  | Evaluare de conformitate europeană  |
|  | Evaluare de conformitate în Marea Britanie  |
|  | Identificator unic dispozitiv   |
|  | Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană |
| Made in the United Kingdom  | Fabricat în Marea Britanie  |



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Marea Britanie

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

**Informații despre revizuire**

| Versiune | Data emiterii și modificările introduse |
|----------|---|
| 2.0      | 2023-05-25                              |

ATCC Licensed Derivative<sup>®</sup>

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



## Mannitol Salt Agar

RO

REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T și CM0085W

### Utilizare prevăzută

Dispozitivele Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) sunt medii selectiv pentru izolarea stafilococilor patogeni din probe clinice, inclusiv probe din plăgi, fecale și tractul respirator.

Dispozitivele Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) sunt destinate utilizării într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții stafilococice.

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

### Rezumat și explicație

Stafilococii sunt coci gram-pozitivi răspândiți în natură și, în general, nepatogeni<sup>1,2</sup>. Cu toate acestea, unii stafilococi pot provoca boli la oameni<sup>1,2</sup>. Stafilococul cel mai frecvent asociat cu bolile la om este *Staphylococcus aureus*<sup>1</sup>, un agent patogen oportunist întâlnit de regulă, ca un comensal comun al tractului respirator superior uman și al microbiomelor pielii<sup>2</sup>. *S. aureus* pătrunde în corp prin tăieturi sau abraziuni, unde poate provoca o gamă largă de afecțiuni, de la infecții minore, cum ar fi celulita și abcesele, până la boli care pun viața în pericol, cum ar fi pneumonia, sindromul de șoc toxic și septicemia<sup>2</sup>.

### Principiul metodei

Dispozitivele Mannitol Salt Agar (Agar sare de manitol) conțin Lab Lemco și peptonă, ca sursă de azot și alți nutrienți. Fermentarea manitolului ajută la diferențierea *Staphylococcus* spp., iar fenolul red este indicatorul de pH; este galben la pH acid și roșu/roz la pH alcalin. Conținutul ridicat de sare va inhiba majoritatea celorlalte organisme.

### Formula tipică

|                     | <u>grame pe litru</u> |
|---------------------|-----------------------|
| Pulbere „Lab-Lemco” | 1,0                   |
| Peptonă             | 10,0                  |
| Manitol             | 10,0                  |
| Clorură de sodiu    | 75,0                  |
| Fenol red           | 0,025                 |
| Agar                | 15,0                  |

### Materiale furnizate

CB0085G: 10 kg de Mannitol Salt Agar deshidratat

CM0085B: 500 g de Mannitol Salt Agar CM0085K deshidratat: 25 kg de Mannitol Salt Agar CM0085R deshidratat: 2,5 kg de Mannitol Salt Agar CM0085T deshidratat: 5 kg de Mannitol Salt Agar CM0085W deshidratat: 11,1 kg de Mannitol Salt Agar deshidratat

500 g dau aproximativ 4,5 l după reconstituire.

### Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- Vas Petri

### Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 10 °C.

### Avertismente și mijloace de precauție

- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- În caz de contact cu pielea, spălați cu multă apă și săpun.
- În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul/asistența medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.

- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipient sau capac).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- 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.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.

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

Proba trebuie recoltată și manipulată cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, B17, B29, B57 și S7.

## Procedură

Suspendați 111 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Se răcește la 50 °C. Se amestecă bine și se toarnă în recipiente sterile.

## Interpretare

După ce mediul este reconstituit, coloniile galbene cu halouri galbene indică prezența *Staphylococcus aureus*. Coloniile de culoare roz și roz mediu indică prezența *Staphylococcus epidermidis*.

## Control de calitate

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

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubație: 36 de ore la 37 °C.

|   |  |
|---|--|
| <b>Controale pozitive</b><br>Nivel inocul: 10–100 ufc<br>Numărul de colonii este ≥70% din mediul de control   |  |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 25923™  | Colonii galbene de 0,5 – 2 mm, cu halou galben                             |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™   | Colonii galbene de 0,5 – 2 mm, cu halou galben                             |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>MRSA NCTC 10442   | Colonii galbene de 0,75 – 4 mm, cu halou galben                            |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i><br>ATCC® 12228™   | Colonii roz și roz mediu de 0,5 – 2 mm                                     |
| <b>Controale negative</b><br>Nivel inocul: 10 <sup>4</sup> – 10 <sup>6</sup> ufc  |  |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™   | Fără creștere  |
| Nivel inocul: 10 <sup>3</sup> – 10 <sup>4</sup> ufc   |  |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 8739™  | Fără creștere sau cu indicare precisă – colonii galbene de 0,5 mm          |
| Nivel inocul: 10 <sup>2</sup> – 10 <sup>3</sup> ufc<br>Numărul de colonii este ≥ 40% din mediul de control  |  |
| <i>Proteus mirabilis</i><br>ATCC® 29906™  | Colonii cu indicare precisă până la 2 mm, de culoare roz, fără proliferare |
| <b>Testare efectuată în conformitate cu standardul CLSI M22 A actual</b><br>Condiții de incubație: 36 de ore la 35 °C Nivel inocul: 10 – 100 ufc<br>Numărul de colonii este ≥ 40% din mediul de control |  |

|  |  |
|--|--|
| <i>Proteus vulgaris</i><br>ATCC® 8427™ | Colonii cu indicare precisă – 2 mm, de culoare roz, fără proliferare |
|--|--|

## Limitări

Identificările sunt prezumtive și coloniile trebuie confirmate folosind metode biochimice/serologice adecvate. Se recomandă ca tulpinile să fie sub-cultivate pe un mediu neselectiv care conține mai puțină sare, înainte de a efectua teste de identificare, de exemplu, testul de coagulază în eprubetă. Unele tulpini de *S. aureus* pot prezenta o reacție întârziată de fermentare a manitolului; plăcile negative trebuie reincubate pentru încă 24 de ore. Incubarea prelungită poate duce la creșterea florei însoțitoare. Speciile *Proteus* cresc în colonii de culoare roz, însă fără proliferare. Enterococii pot crește sub formă de colonii cu indicare precisă. Tulpinile de *S. aureus* cu cerințe speciale de creștere pot să nu crească pe mediu, iar cele cu modele enzimactice atipice pot avea rezultate anormale.

## Caracteristici de performanță






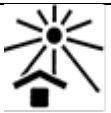



Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a stafilococilor patogeni este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul unui an de testare (2021 – 2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.








Dispozitivele Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) sunt testate intern ca parte a procesului de control al calității, de la lansarea produselor, în 1997 (CM0085B), 1998 (CM0085T), 2000 (CM0085R), 2004 (CB0085G) și 2009 (CM0085K). Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează inocul de 10 – 100 ufc de *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™; ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (NCTC 10442™) și *Staphylococcus epidermidis* (ATCC® 12228™) și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 36 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Pentru organisme diferite de cele țintă, când se utilizează inocul de 10<sup>2</sup> – 10<sup>3</sup> ufc de *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™), inocul de 10<sup>4</sup> – 10<sup>6</sup> ufc de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) sau inocul de 10<sup>3</sup> – 10<sup>4</sup> ufc de *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 36 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Când se utilizează inocul de 10 – 100 ufc pentru *Proteus vulgaris* (ATCC® 8427™) și se incubează dispozitivul la 35 °C timp de 36 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document.

## Bibliography

- Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

## 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 |
| Made in the United Kingdom  | Fabricat în Regatul Unit  |

ATCC Licensed Derivative<sup>®</sup>

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

Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt mărci comerciale ale National Collection of Type Cultures.

CLSI este o marcă înregistrată a Clinical Laboratory and Standards Institute.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin

Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

### Informații privind reviziile

| Versiunea | Data publicării |
|-----------|-----------------|
| 4.0       | 2023-11-30      |

**M.R.S. Agar**REF **CM0361B, CM0361R, CM0361T****RO****Utilizare prevăzută** IVD

M.R.S. Agar (CM0361B, CM0361R și CM0361T) este un mediu pentru creșterea speciilor de *Lactobacillus* din probe orale, vaginale și fecale. M.R.S. Agar (deshidratat) (CM0361B, CM0361R și CM0361T) este destinat să fie utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiuni potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

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

**Rezumat și explicație**

Genul *Lactobacillus* a fost descris pentru prima dată de Beijerinck în 1901. Aparține clasei *Bacilli* și familiei *Lactobacillaceae*. *Lactobacilli* aparțin grupului de bacterii lactice (LAB), care cuprind baghete gram pozitive, care nu formează spori sau coccobacili. Principala lor caracteristică este producerea de acid lactic și sunt catalazo-negative, fermentative, anaerobe sau aerotolerante, acidurice sau acidofile. Aceste bacterii se găsesc în alimente sau în membrane mucoase ale oamenilor și animalelor (cavitate bucală, intestin și vagin). Unele tulpini sunt considerate probiotice, care conferă beneficii pentru sănătate. În general, *Lactobacillus* sunt avirulente – rezidente normale ale tractului gastro-intestinal al omului. Cu toate acestea, unele au fost asociate cu infecții la pacienții imunocompromiși cu complicații de sănătate, cum ar fi bacteriemie, endocardită și infecție a grefei vasculare. *Lactobacilli* au fost, de asemenea, implicați în dezvoltarea cariilor dentare datorită proprietății lor acidurice<sup>1</sup>.

**Principiul metodei**

Mediul conține peptonă, pulbere Lab Lemco și extract de drojdie pentru a furniza nutrienți. Glucoza este sursa de carbohidrați. Mediul este suplimentat cu monooleat de sorbitan, acetat de sodiu, sulfat de mangan și sulfat de magneziu ca factori de creștere.

**Formula tipică**

|                                      | <u>grame per litru</u> |
|--------------------------------------|------------------------|
| Peptonă                              | 10,0                   |
| Pulbere „Lab-Lemco”                  | 8,0                    |
| Extract de drojdie                   | 4,0                    |
| Glucoză                              | 20,0                   |
| Monooleat de sorbitan                | 1,0 ml                 |
| Fosfat de hidrogen dipotasic         | 2,0                    |
| Acetat de sodiu 3H <sub>2</sub> O    | 5,0                    |
| Citrat de triamoniu                  | 2,0                    |
| Sulfat de magneziu 7H <sub>2</sub> O | 0,2                    |
| Sulfat de mangan 4H <sub>2</sub> O   | 0,05                   |
| Agar                                 | 10,0                   |

**Materiale furnizate**

CM0361B: 500 g de M.R.S. Agar deshidratat CM0361R: 2,5 kg de M.R.S. Agar deshidratat CM0361T: 5 kg de M.R.S. Agar

500 g de M.R.S. Agar deshidratat produce aproximativ 8,1 l după reconstituire.

**Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate**

- Anse de inoculare
- Tampoane
- Recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității

**Depozitare**

- Păstrați produsul în ambalajul original la temperaturi cuprinse între 10°C și 30°C.
- Păstrați recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- Protejați împotriva umidității.
- Păstrați departe de lumina solară.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, păstrați mediul la temperaturi între 2°C și 10°C.

**Avertismente și precauții**

- Nu inhalați. În caz de inhalare poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație.
- Provoacă iritații oculare grave.



- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați cu apă și săpun din abundență.
- Dacă intră în contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul/atenția medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Acestea includ eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim pătrunderea umezelii, ceea ce poate duce la o performanță incorectă a produsului.

Consultați Fișa cu date de securitate (FDS) a produsului pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Incidente grave

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

### Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 04 și B 28.

### Procedură

Suspendați 62 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Sterilizați prin autoclavare la 121°C timp de 15 minute. Amestecați bine și turnați în recipiente sterile.

### Interpretare

Odată ce mediul este reconstituit, speciile de *Lactobacillus* se vor prezenta sub formă de colonii de culoare gălbui pal.

### Controlul calității

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

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea următoarelor tulpini de referință.

Condiții de incubare: 72 de ore la 30°C microaerofil

| <b>Controale pozitive</b>  |  |
|--|--|
| Nivel de inocul: 10 - 100 ufc<br>Numărul de colonii este 70 - 130% din numărul mediului de control |  |
| <i>Lactobacillus sakei</i><br>ATCC® 15521™   | Colonii de culoare gălbui pal, de 0,5-2 mm                       |
| <i>Lactobacillus gasseri</i><br>ATCC® 19992™   | Colonii de culoare gălbui pal, de 0,5-2 mm                       |
| <i>Lactococcus lactis</i> ATCC®<br>19435™  | Colonii de culoare gălbui pal, de 0,5-2 mm                       |
| <i>Pediococcus pentosaceus</i><br>ATCC® 33316™   | Colonii de culoare gălbui pal, de mărimea unui vârf de ac - 3 mm |

### Limitări

Identificările sunt prezumtive și trebuie confirmate.

Mediul nu este foarte selectiv și pot crește alte organisme. Identificarea este prezumtivă și izolatele trebuie confirmate folosind metode adecvate. Datorită cerințelor nutriționale diferite, pot fi întâlnite unele bacterii lactice care prezintă o creștere slabă sau nu reușesc să crească în acest mediu. Este important ca în atmosfera de deasupra agarului să fie prezenți vapori de umiditate corespunzători, deoarece uscarea plăcilor în timpul incubăției va concentra factorii selectivi la suprafață și va face mediul inhibitor.

## Caracteristicile performanței

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a speciilor de *Lactobacillus* este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de control al calității, efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia M.R.S. Agar (CM0361B/R/T) a fost demonstrată printr-o rată generală de promovare de 100% pe parcursul a șase luni de testare (noiembrie 2021 – mai 2022). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă. Dispozitivul MRS Agar (CM0361B/R/T) este testat intern ca parte a procesului de control al calității din momentul când a fost lansat în 1995. Pentru organismele țintă, când se utilizează 10-100 ufc inocul de *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactococcus lactis* și *Pediococcus pentosaceus* și Incubând dispozitivul la 30°C timp de 72 de ore, în condiții microaerofile, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniei, așa cum sunt enumerate în prezentul document.

## Bibliografie

1. Liu, Dongyou. 2011. „Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens.” In *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens*, by Dongyou Liu, 258.

## Legenda simbolurilor

| Simbol  | Definiție  |
|---|--|
|    | Număr de catalog   |
|    | Dispozitiv medical de diagnostic in vitro  |
|    | Cod de lot   |
|    | Limită de temperatură  |
|   | A se utiliza înainte de  |
|  | Ferți de lumina soarelui   |
|  | Nu reutilizați   |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare                    |
|  | Conține cantitate suficientă pentru <n> teste  |
|  | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare                            |
|  | Producător   |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană  |
|  | Evaluare de conformitate europeană   |
|  | Evaluare de conformitate în Marea Britanie   |
|  | Identificator unic al dispozitivului   |
|  | Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene |
|  | Fabricat în UK   |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC și mărcile de catalog ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regatul Unit



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

### Informații despre revizuire

| Versiune | Modificări introduse |
|----------|----------------------|
| 2.0      | 15-12-2023           |



www.thermofisher.com

## Bulion de nutrienți

RO

REF CM0001B și CM0001R

### Utilizare prevăzută

Bulionul de nutrienți (CM0001B/R) este un mediu de uz general pentru cultivarea microorganismelor pretențioase și nepretențioase, care pot fi îmbogățite în scopuri speciale.

Dispozitivul Bulion de nutrienți (CM0001B/R) se folosește într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în creșterea unei varietăți mari de microorganisme pretențioase și nepretențioase din probe clinice de la pacienți suspecți de infecții microbiene.

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

### Rezumat și explicație

Bacteriile pot fi clasificate ca pretențioase sau nepretențioase în funcție de cerințele lor nutriționale și de creștere: în timp ce bacteriile nepretențioase nu au, de regulă, nevoie de suplimente sau condiții nutriționale speciale, deoarece pot sintetiza toate moleculele organice necesare, bacteriile pretențioase nu vor crește în absența unor condiții specifice sau a unor factori specifici, deoarece au cerințe nutriționale și/sau de mediu foarte complexe și restrictive. Ambele grupuri de bacterii includ specii importante din punct de vedere medical și, din acest motiv, este important să beneficieze de un tip de mediu foarte nutritiv și versatil, care să poată fi îmbogățit cu sânge sau incubat în condiții de temperatură și oxigen diferite pentru a ținti speciile de interes clinic, fie ele pretențioase sau nepretențioase.

Microorganismele nepretențioase sunt organisme care cresc și se reproduc fără suplimente sau condiții nutriționale speciale. Acestea pot sintetiza toate moleculele organice necesare propriei creșteri. Microorganismele nepretențioase pot crește în medii sărace în nutrienți și pot supraviețui într-un interval mai larg de temperaturi. Aceste grupuri de bacterii sunt implicate în provocarea de boli și infecții la oameni și includ *E. coli* și *S. aureus*<sup>1,2,3,4,5</sup>.

Primul pas în procesarea unei probe clinice în vederea izolării organismelor în laborator este inocularea mediului de cultură. Cultura celulară este metoda cea mai frecvent utilizată pentru cultivarea și izolarea bacteriilor intracelulare din probele clinice. Există două abordări posibile. În primul rând, condițiile de cultură pot fi standardizate pentru a permite creșterea eficientă a unei game diverse de bacterii. A doua strategie constă în izolarea unei bacterii cunoscute anterior și expunerea acesteia la condiții de cultură special adaptate pentru a optimiza dezvoltarea bacteriană. Mediile de cultură neselective nu conțin inhibitori și ar trebui să permită creșterea majorității microorganismelor care se găsesc în probele clinice.

### Principiul metodei

Extractul Lab-Lemco de carne de vită este combinat cu peptonă și clorură de sodiu pentru a forma bulionul de bază descris de Loeffler și de alți bacteriologi de la începuturi. Extractul de drojdie este adăugat pentru a furniza vitamine și minerale care ajută la accelerarea creșterii majorității organismelor.

### Formula tipică

|                     | grame pe litru |
|---------------------|----------------|
| Pulbere „Lab-Lemco” | 1,0            |
| Extract de drojdie  | 2,0            |
| Peptonă             | 5,0            |
| Clorură de sodiu    | 5,0            |

### Materiale furnizate

CM0001B: 500 g de Bulion de nutrienți  
CM0001R: 2,5 kg de Bulion de nutrienți

500 g de Bulion de nutrienți deshidratat dau aproximativ 38,5 l după reconstituire.

### Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- Vas Petri
- Sânge de cal defibrinat (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Sânge de oaie defibrinat (SR0051B/C/D/E)

### Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 25 °C.

### Avertismente și mijloace de precauție

- În caz de inhalare: transportați persoana la aer liber. În cazul în care apar simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- În caz de înghițire: clătiți gura cu apă și apoi beți multă apă. În cazul în care apar simptome, solicitați asistență medicală.
- În caz de contact cu pielea: spălați imediat cu multă apă și săpun, timp de cel puțin 15 minute. În cazul în care apar simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- În caz de contact cu ochii: clătiți imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Consultați medicul.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipient sau capac).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- 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.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.

Consultați Fișa cu date de siguranță a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului ([www.thermofisher.com](http://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) Q 5.

## Procedură

Dizolvați 13 g în 1 litru de apă distilată. Se amestecă bine și se distribuie în recipientele finale. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute.

## Interpretare

Turbiditatea indică creștere bacteriană.

## Control de calitate

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

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubare: 18 ore la 37 °C

| Controale pozitive                            |                  |
|---|------------------|
| Nivelul inoculului: 10 – 100 ufc              |                  |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC® 19433™  | Creștere turbure |
| <i>Streptococcus pyogenes</i><br>ATCC® 19615™ | Creștere turbure |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 25923™  | Creștere turbure |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™       | Creștere turbure |
| <i>Bacillus subtilis</i><br>ATCC® 6633™       | Creștere turbure |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC® 27853™ | Creștere turbure |

## Limitări

Dispozitivele Bulion de nutrienți (CM0001B/R) sunt medii neselective destinate a fi utilizate pentru întreținerea microorganismelor izolate din alte produse medii de cultură inoculate anterior folosind probe clinice și nu există așteptări ca probele să se dovedească negative la testare, ci mențin microorganismele nepretențioase într-o stare care poate imita condițiile de testare.

## Caracteristici de performanță








Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a organismelor nepretențioase este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivelor Bulion de nutrienți (CM0001B/R) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a un an de testare (10 NOV. 2020 – 17 AUG. 2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.



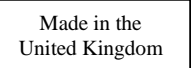
Dispozitivul Bulion de nutrienți (CM0001B/R) este testat intern, ca parte a procesului de CC, de la lansarea produselor, în 1996. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează 10 – 100 ufc de inocul de *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™ sau *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 18 ore, utilizatorul poate aștepta creștere conform descrierii din acest document.

## Bibliografie

- World Health Organization (WHO). 2017. „Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality”. [https://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/gdw-q4-with-add1-chap11.pdf](https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdw-q4-with-add1-chap11.pdf).
- Public Health England. 2015. „Identification of Enterobacteriaceae.” UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/423601/ID\\_16i4.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf)
- Public Health England. 2015. „Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157”. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/436870/ID\\_22i4.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf).
- Public Health England. 2020. „Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.” UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/887570/UK\\_SMI\\_ID\\_07\\_i4.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf)
- Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. „Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.” Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>

## 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 modificărilor introduse |
|-----------|------------------------------|
| 2.0       | 2023-06-13                   |



## Agar bază cu sânge Columbia

RO

**REF** CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W și CM0331Y

### Utilizare prevăzută

Dispozitivele Columbia Blood Agar Base sunt medii neselective, de uz general, care pot fi îmbogățite cu sânge sau suplimente destinate izolării și cultivării microorganismelor patogene și nepatogene din probe clinice (de exemplu, plăgi, gât, organe genitale, nas, piele etc.).

Dispozitivele Columbia Blood Agar Base sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Aceste dispozitive sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu constituie diagnostice complementare.

### Rezumat și explicație

Microorganismele gram-pozitive și gram-negative există într-o gamă largă de nișe ecologice, inclusiv în bacterii din mediu, organisme comensale și agenți patogeni umani<sup>1</sup>. Printre agenții patogeni umani gram-pozitivi proeminenți se numără speciile *Streptococcus* și speciile *Staphylococcus*<sup>2</sup>. Genul *Streptococcus* cuprinde numeroase organisme comensale patogene, iar unele dintre cele mai importante specii de *Streptococcus* sunt *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* și *Streptococcus pyogenes*; temperatura optimă de creștere a acestor specii este identificată ca fiind de 37 °C<sup>1</sup>.

Printre agenții patogeni umani gram-pozitivi proeminenți se mai numără și *Staphylococcus aureus*<sup>3</sup>. *S. aureus* este un agent patogen oportunist care pătrunde în organism prin tăieturi sau abraziuni, putând provoca, atât la gazdele imunocompetente, cât și la cele imunocompromise, diverse boli, de la infecții superficiale ale pielii, cum ar fi celulita și abcesele, până la boli care pun viața în pericol, cum ar fi pneumonia, sindromul de șoc toxic și septicemia. *S. aureus* este una dintre principalele cauze ale infecțiilor intraspitalicești, complicate și de apariția rapidă a rezistenței la antibiotice a acestui agent patogen<sup>3</sup>. Patogenul gram-negativ implicat în infecțiile legate de fluxul sanguin (BSI) la pacienții supuși unor operații invazive este *Escherichia coli* care este, de asemenea, considerată a doua cel mai frecvent izolată bacterie din sângele nou-născuților identificați cu septicemie<sup>1</sup>. Specia *Neisseria* este un alt agent patogen uman patogenos din punct de vedere nutrițional și de natură hemolitică, care poate provoca boala meningococică la om<sup>4</sup>. Dintre bacteriile patogene anaerobe, *Clostridium* aparține familiei Clostridiaceae și există câteva tulpini despre care se știe că provoacă boli la oameni<sup>5</sup>.

### Principiul metodei

Dispozitivele Columbia Blood Agar Base conțin peptone în mediu, care furnizează factori de creștere esențiali, cum ar fi azotul, carbonul, vitaminele și oligoelementele necesare pentru creșterea bacteriilor. Amidonul este adăugat pentru a absorbi toți metaboliții toxici. Atunci când sunt suplimentate cu sânge defibrinat (de cal/oaie), dispozitivele Columbia Blood Agar Base acționează ca o sursă de nutrienți și permit determinarea proprietăților hemolitice ale culturii izolate. Prezența și modelul hemolizei, dimensiunea zonei de hemoliză și morfologia coloniei pot fi utilizate pentru a ajuta la identificarea culturilor izolate.

### Formula tipică

|                  | grame pe litru |
|------------------|----------------|
| Peptonă specială | 23             |
| Amidon solubil   | 1              |
| Clorură de sodiu | 5              |
| Agar             | 10             |

### Materiale furnizate

CM0331B: 500 g de pulbere de Columbia Blood Agar, care dau aproximativ 12,8 l după reconstituire.

CM0331K: 25 kg de pulbere de Columbia Blood Agar, care dau aproximativ 64 l după reconstituire.

CM0331M: 3 X 2,34 kg de pulbere de Columbia Blood Agar

CM0331R: 2,5 kg de pulbere de Columbia Blood Agar, care dau aproximativ 64,1 l după reconstituire.

CM0331T: 5 kg de pulbere de Columbia Blood Agar, care dau aproximativ 128 l după reconstituire.

CM0331U: 6 X 4,19 kg de pulbere de Columbia Blood Agar

CM0331W: 3 X 3,9 kg de pulbere de Columbia Blood Agar

CM0331Y: 3 X 4,19 kg de pulbere de Columbia Blood Agar

### Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- Vas Petri

Suplimente selective opționale

- Sânge de cal hemolizat (SR0048C)
- Sânge de cal defibrinat (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Sânge de oaie defibrinat (SR0051B/C/D/E/R)

- Supliment selectiv (Skirrow) pentru *Campylobacter* (SR0069E/H)
- Supliment selectiv pentru stafilococi/streptococi (SR0070E)
- Supliment selectiv (Butzler) pentru *Campylobacter* (SR0085E)
- Supliment selectiv (Blaser-Wang) pentru *Campylobacter* (SR0098E)
- Supliment selectiv pentru streptococi (SR0126E)
- Supliment selectiv pentru *Helicobacter pylori* (DENT)(SR0147E)
- Supliment selectiv CNA modificat (SR0176G)
- Supliment de creștere *Campylobacter* (SR0232E)

## Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 8 °C.

## Avertismente și mijloace de precauție

- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- În caz de contact cu pielea, spălați cu multă apă și săpun.
- În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul/asistența medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipient sau capac).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- 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.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului ([www.thermofisher.com](http://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) ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 și Q5.

## Procedură

Suspendați 39 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Se răcește la 50 °C. Se amestecă bine și se toarnă în vase Petri sterile.

Pentru agarul cu sânge, îmbogățiți cu 5% v/v sânge defibrinat steril.

## Control de calitate

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

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| <b>Controale pozitive</b><br><b>Condiții de incubație: 24 de ore la 37 °C, aerob</b><br>Nivel inocul: 10 – 100 ufc<br>Numărul de colonii este $\geq$ 70% din mediul de control |                                      |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 25923™   | Colonii de culoare crem, de 1 – 2 mm |
| <b>Controale pozitive</b><br><b>Condiții de incubație: 48 de ore la 37 °C, anaerob</b><br>Numărul de colonii este $\geq$ 70% din mediul de control                             |                                      |



|   |   |
|---|---|
| <i>Clostridium sporogenes</i><br>ATCC® 19404™   | Colonii de culoarea paiului pală, de 1 – 2 mm             |
| <i>Clostridium sporogenes</i><br>ATCC® 11437™   | Colonii de culoarea paiului pală, de 1 – 2 mm             |
| <b>Controale pozitive</b><br><b>Condiții de incubație: 48 de ore la 37 °C 5% v/v plăci de sânge de oaie microaerofil</b><br>Numărul de colonii este ≥ 70% din mediul de control           |   |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i><br>NCTC 11148  | 1 – 2 mm      Colonii gri-marou                           |
| <b>Controale pozitive</b><br><b>Condiții de incubație: 24 de ore la 37 °C, aerob, și îmbogățit cu 5% v/v sânge de cal (SR0050)</b><br>Numărul de colonii este ≥ 70% din mediul de control |   |
| <i>Streptococcus pyogenes</i><br>ATCC® 19615™   | 0,25 – 1 mm colonii de culoare galben-pai pal, β-hemoliză |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i><br>ATCC® 6305™  | 0,5 – 1 mm      Colonii gri/verzi, α-hemoliză             |

|   |   |         |         |
|---|---|---------|---------|
| Zone de creștere/fără creștere în jurul discurilor cu factor X, V și X+V când plăcile simple sunt inoculate și incubate la 37 °C timp de 18 ore cu următoarele organisme: |   |         |         |
|   | X | V       | X+V     |
| <i>Haemophilus influenzae</i><br>ATCC® 49247™   | 0 | 0       | ≥ 15 mm |
| <i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC®<br>33392™   | 0 | ≥ 20 mm | ≥ 20 mm |

|  |                   |
|--|-------------------|
| Zone de inhibiție pe discurile cu bacitracină atunci când sunt inoculate pe plăci de sânge de cal 7% v/v<br>Condiții de incubație: 37 °C timp de 18 ore. |                   |
|  | Zone de inhibiție |
| <i>Streptococcus pyogenes</i><br>ATCC® 19615™  | 10 – 20 mm        |

|  |   |
|--|---|
| Testare efectuată în conformitate cu ISO11133:2014<br>Condiții de incubație: 41,5 ± 2 °C timp de 44 ± 4 ore, microaerofil<br>Nivel inocul: 50 – 120 ufc<br>Numărul de colonii este ≥ 70% din mediul de control |   |
| <i>Campylobacter jejuni</i><br>ATCC® 29428™  | Colonii mucoide de culoare gri, de 1 – 3 mm |
| <i>Campylobacter jejuni</i> ATCC®<br>33291™  | Colonii mucoide de culoare gri, de 1 – 3 mm |
| <i>Campylobacter coli</i> ATCC®<br>43478™  | Colonii mucoide de culoare gri, de 1 – 3 mm |

|  |  |
|--|--|
| Testare efectuată în conformitate cu standardul CLSI M22 A actual<br>Condiții de incubație: 35 °C timp de 18 – 24 de ore Nivel inocul: 10 <sup>2</sup> – 10 <sup>4</sup> ufc |  |
| <i>Streptococcus pyogenes</i><br>ATCC® 19615™  | (++ la +++ colonii de culoarea paiului pală, de 0,25 – 1 mm cu β (beta)-hemoliză |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i><br>ATCC® 6305™   | (++ la +++ colonii de culoare gri/verde, de 0,5 – 1 mm, cu α (alfa)-hemoliză     |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 25923™   | (++ la +++ colonii de culoare crem, de 1 – 2 mm                                  |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC®<br>25922™  | (++ la +++ colonii de culoare crem, de 1 – 3 mm                                  |

### Limitări

La fel ca în cazul tuturor mediilor, organismele atipice pot avea reacții anormale. Un număr mic de tulpini atipice pot avea o reacție slabă și pot să nu crească, mai ales atunci când numărul de tulpini existente în probă este mic. Pentru identificarea în continuare, trebuie efectuate teste biochimice și serologice suplimentare.

## Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a microorganismelor este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia Columbia Blood Agar Base (CM0331B) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100 %, obținută pentru produs pe parcursul unei perioade de 10 zile (04.07.2022 – 14.07.2022; 10 loturi). Precizia Columbia Blood Agar Base (CM0331K) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100 %, obținută pe parcursul a două luni de testare (27.02.2012 – 20.04.2012; 2 loturi). Precizia Columbia Blood Agar Base (CM0331R) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100 %, obținută pe parcursul a 10 ani de testare (23.07.2012 – 04.07.2022; 10 loturi). Precizia Columbia Blood Agar Base (CM0331T) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100 %, obținută pe parcursul a șapte ani de testare (13.05.2015 – 04.07.2022; 10 loturi). Precizia Columbia Blood Agar Base (CM0331U) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100%, obținută pe parcursul a opt luni de testare (19.06.2017 – 15.02.2018; 10 loturi). Columbia Blood Agar Base (CM0331W) a demonstrat o rată de promovare de 90% pe parcursul a trei luni de testare (20.04.2022 – 14.07.2022; 10 loturi). Columbia Blood Agar Base (CM0331Y) a demonstrat o rată de promovare de 90% pe parcursul a opt luni de testare (15.11.2021 – 04.07.2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

Nu sunt disponibile date pentru variantei de ambalare Columbia Blood Agar Base (CM0331M) la momentul scrierii acestui document, deoarece aceasta reprezintă o variantă nouă, destinată comercializării în 2023. Ca în cazul tuturor celorlalte variante de ambalare ale recipientelor de Columbia Blood Agar Base (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W și CM0331Y), Thermo Fisher Scientific va monitoriza în mod constant toate datele cantitative și toate reclamațiile legate de varianta de ambalare Columbia Blood Agar Base (CM0331M). Orice anomalie înregistrată pentru varianta de bază Columbia Blood Agar Base (CM0331M) va fi tratată cu maximă urgență și va fi investigată amănunțit.

Pentru organisme țintă, când se utilizează inocul de 10 – 100 ufc pentru *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Pentru organisme țintă, atunci când se utilizează 10 – 100 ufc de inocul de *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 11437™ și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 48 de ore în condiții anaerobe, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Pentru organisme țintă, atunci când se utilizează 10 – 100 ufc de inocul de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ în mediu îmbogățit cu 5% v/v sânge de cal, după incubarea la 37 °C timp de 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document.

Pentru organisme țintă, când se utilizează 10-100 ufc de inocul de *Neisseria gonorrhoea* NCTC 11148 în mediu îmbogățit cu 5% v/v sânge de cal și după incubarea dispozitivului după incubarea dispozitivelor Columbia Blood Agar Base (CM331) la 37 °C timp de 48 de ore în condiții microaerofile, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Pentru organisme țintă, atunci când se utilizează inoculul specificat de *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ și *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ pe medii simple la 37 °C timp de 18 ore, utilizatorul poate măsura zone de creștere corespunzătoare, conform descrierii din acest document. Pentru organisme țintă, atunci când se utilizează inoculul specificat de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ pe plăci cu medii îmbogățite cu sânge de cal 7% v/v și incubate la 37 °C timp de 18 ore, utilizatorul poate măsura zone de creștere corespunzătoare, conform descrierii din acest document. Pentru organisme țintă, când se utilizează inocul de 50 – 120 ufc de *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™ și *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ și se incubează dispozitivul la 41,5 ± 2 °C timp de 44 ± 4 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Pentru organisme țintă, atunci când se utilizează 100 – 10.000 ufc de inocul de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ și *Escherichia coli* ATCC® 25922™, dacă testarea se efectuează în conformitate cu CLSI M22 A (incubare la 35 °C timp de 18 – 24 de ore), utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniei descrise în acest document.

## Bibliografie

- Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. Accesat pe 15 octombrie 2021. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
- Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
- Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. "Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
- Public Health England. 2016. "Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

## Legenda simbolurilor

| Simbol     | Definiție   |
|------------|---|
| <b>REF</b> | Număr de catalog                                  |
| <b>IVD</b> | Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro |
| <b>LOT</b> | Codul lotului                                     |

|   |   |
|---|---|
|    | Limita de temperatură   |
|    | ata expirării   |
|    | A se păstra ferit de expunere la soare  |
|    | 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 |
|  | Made in the United Kingdom  |



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

Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt mărci comerciale ale National Collection of Type Cultures. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

### Informații privind reviziile

| Versiunea | Data publicării și modificările introduse |
|-----------|---|
| 4.0       | 2023-11-10                                |



---

## Mueller Hinton Agar Base

REF CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T & CM0337W

RO

---

### Utilizare prevăzută

Dispozitivele agar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) sunt agaruri de testare a sensibilității la antimicrobiene, recomandate pentru testarea sensibilității prin metoda de difuziune a discurilor și, de asemenea, recomandate pentru testarea CMI prin diluare în agar.

Dispozitivele agar Mueller Hinton (CM0337B/K/R/T/Q/V/W) se utilizează într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

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

### Rezumat și explicație

Apariția rapidă, la nivel mondial, a rezistenței la antimicrobiene amenință tratarea eficientă a pacienților cu infecții. O serie de bacterii au fost desemnate drept amenințări urgente, grave și îngrijorătoare<sup>1</sup>.

Testele pentru detectarea rezistenței pot fi efectuate folosind tehnici genotipice sau fenotipice. Tehnica concentrației minime inhibitorii (CMI) reprezintă „standardul absolut” în determinarea rezistenței fenotipice, organismul fiind clasificat ca sensibil, intermediar sau rezistent la agentul antimicrobian pe baza valorilor critice clinice CMI. Însă testările CMI pot necesita muncă intensă, consumatoare de timp și necesită experiență la interpretare. Tehnica difuziunii discurilor este utilizată pe scară largă în laboratoarele de microbiologie clinică de rutină, deoarece are costuri reduse, este ușor de realizat, versatilă și, cu ajutorul ei, pot fi testate aproape toți agenții antimicrobieni și patogeni. Difuziunea discurilor este precisă și reproductibilă atunci când este efectuată în strictă conformitate cu orientările/recomandările (precum cele publicate de European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST - Comitetul European pentru Testarea Sensibilității la Antimicrobiene) sau de Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI - Institutul de Standarde Clinice și de Laborator)). Mediile Mueller Hinton sunt recomandate în standardele CLSI de mai bine de 25 de ani, iar agarul este acum recomandat și de standardul la nivel european, EUCAST, precum și de ISO. Dispozitivele agar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) sunt, prin urmare, instrumente cheie pentru laboratoare în sprijinirea testării corecte a microorganismelor prin tehnicile CMI și de difuziune a discurilor.

### Principiul metodei

Dispozitivele agar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) conțin infuzie deshidratată din carne de vită și hidrolizat de cazeină pentru furnizarea azotului, vitaminelor, carbonului și aminoacizilor. Amidonul solubil este adăugat pentru a absorbi metaboliții toxici, iar hidroliza acestuia generează dextroză, care servește ca sursă de energie. Agarul este adăugat ca agent de solidificare.

Dispozitivele agar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) sunt medii solide stabile, reproductibile și standardizate recomandate pentru testarea sensibilității bacteriilor la agenți antimicrobieni prin folosirea tehnicilor de difuziune a discurilor bazate pe metoda Kirby-Bauer, precum cele recomandate de CLSI sau EUCAST, sau prin determinarea CMI prin diluare în agar.

Dispozitivele agar Mueller Hinton nesuplimentat (CM0337B/K/M/R/T/W) sunt recomandate de CLSI și EUCAST pentru testarea sensibilității tulpinilor nepretențioase la antimicrobiene. Suplimentele (cum ar fi sângele defibrinat și nicotina adenin dinucleotidă (NAD)) pot fi adăugate mediului de bază (CM0337B/K/M/R/T/W) pentru a-l face potrivit pentru tulpini mai pretențioase.

### Formula tipică

|   | <u>grame pe litru</u> |
|---|-----------------------|
| Carne de vită, infuzie deshidratată din | 300,0                 |
| Hidrolizat de cazeină                   | 17,5                  |
| Amidon solubil                          | 1,5                   |
| Agar                                    | 17,0                  |

### Materiale furnizate

CM0337B: 500 g de bază agar Mueller Hinton.  
CM0337K: 25 kg de bază agar Mueller Hinton.  
CM0337M: 3 x 2,28 kg de bază agar Mueller Hinton.  
CM0337R: 2,5 kg de bază agar Mueller Hinton.  
CM0337T: 5 kg de bază agar Mueller Hinton.  
CM0337W: 3 x 3,8 kg de bază agar Mueller Hinton.

500 g de agar Mueller Hinton deshidratat dau aproximativ 13.1 L după reconstituire.

### Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității

- Diluanți
- Recipiente sterile
- Discuri antimicrobiene/agenți antimicrobieni

## Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 10 °C.

## Avertismente și mijloace de precauție

- Asigurați o ventilație corespunzătoare. Purtați echipament de protecție individuală/protecție a feței. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea.
- Evitați ingerarea și inhalarea. Evitați formarea de praf.
- În caz de contact cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun timp de cel puțin 15 minute. În cazul în care apar simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. În caz de inhalare, transportați persoana la aer liber. În cazul în care apar simptome, solicitați imediat asistență medicală. În caz de înghițire, clătiți gura cu apă și, apoi, beți multă apă. În cazul în care apar simptome, solicitați asistență medicală.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- 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.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.
- Testarea sensibilității la antimicrobiene trebuie efectuată în strictă conformitate cu orientările/recomandările actuale, pentru a menține niveluri acceptabile de acuratețe.

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

Microorganismele izolate din probele clinice sunt testate pe dispozitive agar Mueller Hinton (CM0337). Probele clinice nu sunt inoculate direct pe mediu.

## Procedură

Suspendați 38 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Se lasă să se răcească, se amestecă bine și se toarnă în recipiente sterile.

## Interpretare

Testele de sensibilitate la antibiotice trebuie efectuate și interpretate în conformitate cu orientările actuale (cum ar fi cele publicate de EUCAST sau CLSI).

## Control de calitate

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

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

| Organism                                     | Antimicrobiene testate (conținutul discului în µg) | Diametrul zonei de difuziune a discului (mm) |
|--|--|--|
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 29213™ | Penicilină (P1)                                    | 12 -18                                       |
|  | Cefoxitină (FOX30)                                 | 24 - 30                                      |

|  |  |         |
|--|--|---------|
|  | Ciprofloxacină (CIP5)                  | 21 - 27 |
|  | Eritromicină (E15)                     | 23 - 29 |
|  | Gentamicină (CN10)                     | 19 - 25 |
|  | Linezolid (LZD10)                      | 21 - 27 |
|  | Tetracilină (TE30)                     | 23 - 31 |
| <b><i>Staphylococcus aureus</i></b><br>ATCC® 25923™  | Eritromicină (E15)                     | 22 - 30 |
|  | Tetracilină (TE30)                     | 24 - 30 |
|  | Ciprofloxacină (CIP5)                  | 22 - 30 |
|  | Amoxicilină/acid clavulanic (AMC30)    | 28 - 36 |
|  | Ampicilină-sulbactam (SAM20)           | 29 - 37 |
|  | Linezolid (LZD30)                      | 25 - 32 |
|  | Cefoxitină (FOX30)                     | 23 - 29 |
|  | Gentamicină (CN10)                     | 19 - 27 |
|  | Penicilină (P10)                       | 26 - 37 |
| <b><i>Escherichia coli</i></b><br>ATCC® 25922™       | Ampicilină (AMP10)                     | 15 - 22 |
|  | Cloramfenicol (C30)                    | 21 - 27 |
|  | Gentamicină (CN10)                     | 19 - 26 |
|  | Trimetoprim/<br>sulfametoxazol (SXT25) | 23 - 29 |
|  | Amoxicilină/acid clavulanic (AMC30)    | 18 - 24 |
|  | Ciprofloxacină (CIP5)                  | 30 - 40 |
|  | Sulfisoxazol (SF300)                   | 15 - 23 |
|  | Tetracilină (TE30)                     | 18 - 25 |
|  | Cefotaximă (CTX5)                      | 25 - 31 |
|  | Tigeciclină (TGC15)                    | 20 - 27 |
| <b><i>Escherichia coli</i></b><br>ATCC® 35218™       | Amoxicilină/acid clavulanic (AMC30)    | 17 - 22 |
| <b><i>Pseudomonas aeruginosa</i></b><br>ATCC® 27853™ | Gentamicină (CN10)                     | 16 - 21 |
|  | Imipenem (IPM10)                       | 20 - 28 |
|  | Aztreonam (ATM30)                      | 23 - 29 |
|  | Ciprofloxacină (CIP5)                  | 25 - 33 |
|  | Tobramicină (TOB10)                    | 19 - 25 |
|  | Ceftazidimă (CAZ10)                    | 21 - 27 |
|  | Piperacilină/<br>Tazobactam (TZP36)    | 23 - 29 |
| <b><i>Staphylococcus aureus</i></b><br>ATCC® 43300™  | Cefoxitină (FOX30)                     | ≤ 21    |
| <b><i>Staphylococcus aureus</i></b><br>NCTC12493™    | Cefoxitină (FOX30)                     | 14 - 20 |
| <b><i>Enterococcus faecalis</i></b><br>ATCC®33186    | Sulfametoxazol/<br>trimetoprim (SXT25) | ≤ 20    |

|   |  |         |
|---|--|---------|
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC® 29212™      | Ampicilină (AMP2)                      | 15 - 21 |
|   | Imipenem (IPM10)                       | 24 - 30 |
|   | Linezolid (LZD10)                      | 19 - 25 |
|   | Nitrofurantoină (F100)                 | 18 - 24 |
|   | Trimetoprim (W5)                       | 24 - 32 |
|   | Sulfametoxazol/<br>trimetoprim (SXT25) | 26 - 34 |
|   | Vancomicină (VA5)                      | 10 -16  |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> *<br>ATCC® 49619™ | Vancomicină (VA5)                      | 17 - 23 |
| <i>Haemophilus influenzae</i> *<br>ATCC® 49247™   | Ampicilină (AMP2)                      | 6 - 12  |
| <i>Haemophilus influenzae</i> *<br>ATCC® 49766™   | Cefiximă (CFM5)                        | 29 - 35 |

### Limitări

Este posibil ca unele tulpini cu cerințe specifice de creștere să nu crească.

### Caracteristici de performanță








Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Rezultatele corecte ale CMI sau difuziunii discurilor sunt confirmate de includerea culturilor izolate bine caracterizate și a antimicrobienele în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivelor agar Mueller Hinton (CM337) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul unei luni de testare (17.06.2022 – 26.07.2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.










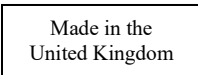
Aceste dispozitive pentru medii de cultură au fost testate intern, ca parte a procesului de CC, de la data primei lor fabricări; dispozitivele agar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) sunt pe piață din anul 1997. Atunci când se utilizează nivelurile de inocul și condițiile de incubare optime, utilizatorul poate obține dimensiuni ale zonelor conform intervalului din specificații.

### Bibliografie

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

### 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 electronice                 |
|    | 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/<br>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  |



©2023 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, Hampshire, RG24 8PW, UK



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

### Informații privind reviziile

| Versiunea | Data modificărilor introduse |
|-----------|------------------------------|
| 2.0       | 2023-11-15                   |





## Nutrient Agar

RO

**REF** CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

### Utilizare prevăzută

Dispozitivele Agar de nutrienți (CM0003B/K/R/T) sunt medii de uz general pentru cultivarea microorganismelor nepretențioase, care pot fi îmbogățite în scopuri speciale. Acestea se pot folosi la păstrarea microorganismelor din probele clinice (de exemplu, urină și plăgi).

Dispozitivele Agar de nutrienți (CM0003B/K/R/T) sunt concepute pentru utilizarea într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii la păstrarea bacteriilor din probele clinice.

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

### Rezumat și explicație

Microorganismele nepretențioase sunt organisme care cresc și se reproduc fără suplimente sau condiții nutriționale speciale. Acestea pot sintetiza toate moleculele organice necesare propriei creșteri. Microorganismele nepretențioase pot crește în medii sărace în nutrienți și pot supraviețui într-un interval mai larg de temperaturi. Aceste grupuri de bacterii sunt implicate în provocarea de boli și infecții la oameni și includ *E. coli* și *S. aureus*<sup>1,2,3,4,5</sup>.

Primul pas în procesarea unei probe clinice în vederea izolării organismelor în laborator este inocularea mediului de cultură. Cultura celulară este metoda cea mai frecvent utilizată pentru cultivarea și izolarea bacteriilor intracelulare din probele clinice. Există două abordări posibile. În primul rând, condițiile de cultură pot fi standardizate pentru a permite creșterea eficientă a unei game diverse de bacterii. A doua strategie constă în izolarea unei bacterii cunoscute anterior și expunerea acesteia la condiții de cultură special adaptate pentru a optimiza dezvoltarea bacteriană. Mediile de cultură neselective nu conțin inhibitori și ar trebui să permită creșterea majorității microorganismelor care se găsesc în probele clinice<sup>6</sup>.

### Principiul metodei

Extractul Lab-Lemco de carne de vită este combinat cu peptonă și clorură de sodiu pentru a forma bulionul de bază descris de Loeffler și de alți bacteriologi de la începuturi. Extractul de drojdie este adăugat pentru a furniza vitamine și minerale care ajută la accelerarea creșterii majorității organismelor.

### Formula tipică

|                     | <u>grame pe litru</u> |
|---------------------|-----------------------|
| Pulbere „Lab-Lemco” | 1,0                   |
| Extract de drojdie  | 2,0                   |
| Peptonă             | 5,0                   |
| Clorură de sodiu    | 5,0                   |
| Agar                | 15,0                  |

### Materiale furnizate

CM0003B: 500 g de Agar de nutrienți  
 CM0003K: 25 kg de Agar de nutrienți  
 CM0003R: 2,5 kg de Agar de nutrienți  
 CM0003T: 5 kg de Agar de nutrienți

500 g de Agar de nutrienți dau aproximativ 17,9 l după reconstituire.

### Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- Vas Petri

### Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 10 °C.

### Avertismente și mijloace de precauție

- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.

- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipient sau capac).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- 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.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minimum umezeala, care poate afecta performanța produsului.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului ([www.thermofisher.com](http://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) Q 5.

## Procedură

Suspendați 28 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Se răcește la 50 °C. Se amestecă bine și se toarnă în recipiente sterile.

## Interpretare

După ce mediul este reconstituit:

- Coloniile albe/de culoarea paiului indică prezența *Staphylococcus aureus*
- Coloniile de culoarea paiului indică prezența *Pseudomonas aeruginosa*
- Coloniile incolore indică prezența *Streptococcus pyogenes*
- Coloniile gri/verzi indică prezența *Streptococcus pneumoniae*

## Control de calitate

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

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubare: 24 ± 2 ore la 37 ± 2 °C

|  |  |
|--|--|
| <b>Controale pozitive</b>  |  |
| Nivelul inoculului: 10 – 100 ufc   |  |
| Numărul de colonii este ≥70% din mediul de control                       |  |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 25923™                             | Colonii albe/de culoarea paiului, de 1 – 2 mm    |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC® 27853™                            | Colonii de culoarea paiului, de 1 – 3 mm         |
| <b>Îmbogățit cu 7% v/v sânge de cal</b>                                  |  |
| <i>Streptococcus pyogenes</i><br>ATCC® 19615™                            | Colonii incolore de 0,25 – 1 mm, hemoliză β      |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i><br>ATCC® 6303™                           | Colonii gri/verzi de 1 – 2 mm, hemoliză α        |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i><br>ATCC® 6305™                           | Colonii gri/verzi de 0,5 – 1 mm, hemoliză α      |
| <b>Îmbogățit cu 7% v/v sânge de cal</b>                                  |  |
| Condiții de incubare: 37 ± 2 °C timp de 24 ± 2 ore în 5% CO <sub>2</sub> |  |
| <i>Haemophilus influenzae</i><br>ATCC® 19418™                            | Colonii cu indicare precisă la 0,25 mm, incolore |
| <b>Testarea efectuată în conformitate cu ISO11133:2014</b>               |  |
| Nivelul inoculului: 50 – 120 ufc   |  |
| Condiții de incubare: 30 ± 2 °C timp de 24 ± 2 ore                       |  |
| <i>Yersinia enterocolitica</i><br>ATCC® 23715™                           | Colonii de culoarea paiului, de 1 – 3 mm         |
| <i>Yersinia enterocolitica</i><br>ATCC® 9160™                            | Colonii de culoarea paiului de 1 - 3 mm          |
| Condiții de incubare: 37 ± 2 °C timp de 24 ± 2 ore                       |  |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                                  | Colonii de culoarea paiului, de 1 – 3 mm         |

|   |  |
|---|--|
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 8739™        | Colonii de culoarea paiului, de 1 – 3 mm |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC® 14028™ | Colonii de culoarea paiului, de 1 – 3 mm |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC® 13076™ | Colonii de culoarea paiului, de 1 – 3 mm |

### Limitări

Dispozitivele Agar de nutrienți (CM0003B/K/R/T) sunt medii neselective destinate a fi utilizate pentru întreținerea microorganismelor izolate din alte produse medii de cultură inoculate anterior folosind probe clinice și nu există așteptări ca probele să se dovedească negative la testare, ci mențin microorganismele nepretențioase într-o stare care poate imita condițiile de testare.

### Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Întreținerea microorganismelor nepretențioase este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivelor Agar de nutrienți (CM0003B/K/R/T) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a doi ani de testare (27 NOV. 2020 – 05 SEPT. 2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.








Dispozitivele Agar de nutrienți (CM0003B/K/R/T) sunt testate intern, ca parte a procesului de control al calității, încă de la lansarea produselor, în 1996. Pentru organismele țintă, când se utilizează inocul de 10 – 100 ufc de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ și *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ sau când sunt îmbogățite cu 7% v/v sânge de cal și se utilizează 10 – 100 ufc de se utilizează 10 – 100 ufc inocul de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ sau *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ și se incubează dispozitivul la 37 °C ± 2 °C timp de 22 – 26 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Când se utilizează 10-100 ufc de inocul de *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ pe mediu îmbogățit cu 7% v/v sânge de cal și se incubează dispozitivul la 37 °C ± 2 °C timp de 22 – 26 de ore într-o atmosferă cu 5% CO<sub>2</sub>, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document.










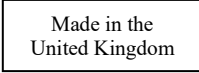
La testarea în conformitate cu ISO11133:2014, utilizând inocul de 50 – 120 ufc de *Yersinia enterocolitica* ATCC® 23715™ și *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9160™ și incubând timp de 30 ± 2 °C timp de 22 – 26 de ore, sau de *Escherichia coli* ATCC® 25922™ și *Escherichia coli* ATCC® 8739™ la 37 ± 2 °C timp de 22 – 26 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document.

### Bibliografie

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

### 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 modificărilor introduse |
|-----------|------------------------------|
| 2.0       | 2024-06-14                   |



---

**Agar de fier Kligler**

REF CM0033B

RO

---

**Utilizare prevăzută**

Agar de fier Kligler (CM0033B) este un mediu diferențial pentru identificarea Enterobacteriaceae din probe clinice și non-clinice bazate pe fermentarea dextrozei și lactozei, precum și pe producția de hidrogen sulfurat.

Agarul de fier Kligler (CM0033B) este utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine potențialele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

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

**Rezumat și explicație**

Membrii Enterobacteriaceae includ *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium* și *Shigella flexneri*. Enterobacteriaceae sunt baghete gram-negative, drepte, care nu sporulează. În afară de speciile de *Tatumella*, *Shigella* și *Klebsiella*, care nu sunt mobile, unele genuri sunt mobile prin flageli peritricioși. Enterococii pot crește și supraviețui în condiții dure, pot fi găsiți în tractul gastrointestinal al oamenilor și animalelor, în plante, sol, apă, în mediul înconjurător și în produse fermentate<sup>1</sup>.

**Principiul metodei**

Roșu fenol este încorporat pentru detectarea fermentației carbohidraților, care poate fi văzută ca o schimbare de culoare de la portocaliu/roșu la galben în mediu. În cazul decarboxilării oxidative a peptonei, pH-ul mediului va crește și se va observa o schimbare de culoare de la portocaliu/roșu la roșu intens. Producția de hidrogen sulfurat este indicată de culoarea neagră pe fundul eprubetei.

**Formula tipică**

|                      | <u>grame per litru</u> |
|----------------------|------------------------|
| Pulbere „Lab-Lemco”  | 3,0                    |
| Extract de drojdie   | 3,0                    |
| Peptonă              | 20,0                   |
| Clorură de sodiu     | 5,0                    |
| Lactoză              | 10,0                   |
| Glucoză              | 1,0                    |
| Citrat de fier (III) | 0,3                    |
| Tiosulfat de sodiu   | 0,3                    |
| Roșu fenol           | 0,05                   |
| Agar                 | 12,0                   |

**Materiale furnizate**

CM0033B: 500 g de Agar de fier Kligler

500 g de Agar de fier Kligler deshidratat produc aproximativ 9,1 l după reconstituire.

**Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate**

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Vas Petri

**Depozitare**

- Păstrați produsul în ambalajul original la temperaturi cuprinse între 10°C și 30°C.
- Păstrați recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- Protejați împotriva umidității.
- Păstrați departe de lumina solară.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, păstrați mediul între 2°C și 10°C.

**Avertismente și precauții**

- În caz de inhalare: scoateți persoana la aer curat. În cazul în care apar simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- În caz de înghițire: clătiți gura cu apă și beți după aceea multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.
- Dacă intră în contact cu pielea: spălați imediat cu multă apă și săpun timp de cel puțin 15 minute. În cazul în care apar simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- Dacă intră în contact cu ochii: clătiți imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Apelați la asistență medicală.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.

- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Acestea includ eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este menținut închis strâns după prima deschidere și între utilizări pentru a minimiza pătrunderea umezelii, care poate duce la o performanță incorectă a produsului.

Consultați Fișa cu date de securitate (FDS) a produsului pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Incidente grave

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

## Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 și Q 5.

## Procedură

Suspendați 55 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Amestecați bine și distribuiți în recipientele finale. Sterilizați prin autoclavare la 121°C timp de 15 minute. Lăsați să se stabilească ca pante cu capete de 2,5 cm.

## Interpretare

După ce mediul este reconstituit:

Prezența capetelor și pantelor galbene indică *Escherichia coli*. Capetele negre și pantele roșii indică *Salmonella typhimurium* sau *Proteus mirabilis*. Capetele galbene și pantele roșii indică *Shigella flexneri*.

## Controlul calității

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

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea următoarelor tulpini de referință.

Condiții de incubare: 18 ore la 37°C

Nivel de inocul: 10<sup>4</sup> – 10<sup>6</sup> ufc

| Tulpina de control                         | Capăt  | Pantă  | H <sub>2</sub> S | Formare a gazelor |
|--|--------|--------|------------------|-------------------|
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™       | AG     | A      | -                | +                 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™  | AG     | A      | -                | +                 |
| <i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™    | AG     | A      | +                | +                 |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™ | AG     | NC/AIk | +                | +                 |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™ | AG     | NC/AIk | +                | +                 |
| <i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™      | A      | NC/AIk | +                | -                 |
| <i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™        | A      | NC/AIk | -                | -                 |
| <i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™      | A      | NC/AIk | -                | -                 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™ | Alk/NC | NC     | -                | -                 |
| <i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™   | Alk    | Alk    | -                | -                 |

## Legendă

AG = Acid (galben) cu formare de gaz

A = Acid (galben)

NC = Nicio schimbare

Alk = Alcalin (roșu)

## Hidrogen sulfurat (H<sub>2</sub>S)

Pozitiv – Înnegrire

Negativ = Fără înnegrire

## Gaz

Pozitiv = Bule sau despicarea agarului

Negativ = Fără bule sau despicarea agarului

## Limitări

Este esențial ca Agarul de fier Kligler să fie examinat și raportat la 18-24 de ore. Citirile timpurii sau tardive vor da rezultate false. Agarul de fier Kligler va dezvolta atât organisme oxidative, cât și fermentative. Confuzia va rezulta dacă nu se acordă atenție distincției între cele două grupuri.

Folosiți întotdeauna un fir drept pentru a inocula capătul, pentru a evita despicarea agarului cu o ansă.

Culturile pure sunt esențiale pentru a evita interpretarea greșită. Nu utilizați eprubete sau sticle cu capac cu filet pentru mediul Agar de fier Kligler.

Este esențial ca aerul să fie disponibil în mod liber pentru dezvoltarea în pantă.

## Caracteristicile performanței











Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a Enterobacteriaceae este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de control al calității, efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivului Agar de fier Kligler (CM0033B) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a șase ani de testare (28.SEP.2016 – 25.FEB.2022; 10 loturi). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.







Dispozitivul Agar de fier Kligler (CM0033B) este testat intern ca parte a procesului de control al calității din 1996. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează  $10^4$ – $10^6$  ufc de inocul de *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ sau *Alcaligenes faecalis* ATCC® 19018™ și incubând dispozitivul la 37°C timp de 18 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu reacții tipice speciilor de *Enterobacteriaceae*, așa cum sunt enumerate în prezentul document.

## Bibliografie

- Public Health England. 2015. „Identification of Enterobacteriaceae”. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/423601/ID\\_16i4.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf)

## Legenda simbolurilor

| Simbol  | Definiție   |
|---|---|
|  | Număr de catalog  |
|  | Dispozitiv medical de diagnostic in vitro   |
|  | Cod lot   |
|  | Limită de temperatură   |
|  | A se utiliza înainte de   |
|  | Ferți de lumina soarelui  |
|  | Nu reutilizați  |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice |
|  | Conține cantitate suficientă pentru <n> teste   |
|  | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare         |

|   |   |
|---|---|
|  | Producător  |
|  | Reprezentant autorizat în<br>Comunitatea Europeană/<br>Uniunea Europeană  |
|  | Evaluare de<br>conformitate europeană   |
|  | Evaluare de conformitate în<br>Marea Britanie   |
|  | Identificator unic<br>al dispozitivului   |
|  | Importator - Indicați entitatea care<br>importă dispozitivul medical în<br>regiunea locală. Aplicabil Uniunii<br>Europene |
| Made in the<br>United Kingdom   | Fabricat în UK  |



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

| Versiune | Data modificărilor introduse |
|----------|------------------------------|
| 2.0      | 13-12-2023                   |





[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Agar dextroză Sabouraud

**[REF] CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T**

**RO**

\*Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate să fie citite împreună cu instrucțiunile de utilizare pentru Suplimentele selective de cloramfenicol (SR0078E, SR0785H).

### Utilizare prevăzută

Dispozitivele Agar dextroză Sabouraud (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) sunt medii cu pH acid pentru izolarea și întreținerea dermatofitelor, altor ciuperci și drojdiilor din piele, păr, unghii, organe genitale, probelor respiratorii și de urină de la pacienți. Dispozitivele Agar dextroză Sabouraud (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiuni potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de a avea o infecție microbiană.

Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Aceste dispozitive pot fi utilizate, de asemenea, cu probe nonclinice (de mediu, alimentare etc.).

### Rezumat și explicație

Agarul dextroză Sabouraud este potrivit pentru cultivarea și diferențierea ciupercilor și poate fi utilizat în locul mediului american Hodges.<sup>1</sup> Ciupercile își păstrează aspectul tipic de cultură și astfel pot fi ușor identificate conform caracterelor macroscopice standard descrise de Sabouraud.<sup>2</sup> Mediul este adesea folosit cu antibiotice pentru izolarea ciupercilor patogene și a *Candida albicans* din materiale care conțin numeroase alte tipuri de ciuperci și bacterii.<sup>3-8</sup>

### Principiul metodei

Agarul dextroză Sabouraud conține peptonă micologică și glucoză pentru a susține creșterea ciupercilor. Acesta este un mediu ușor acid, ceea ce contribuie la inhibarea bacteriilor, fiind în același timp favorabil ciupercilor. Adăugarea de agenți antimicrobieni poate crește selectivitatea mediului. De exemplu, cloramfenicolul este un antimicrobian bacteriostatic cu un spectru larg de acțiune împotriva bacteriilor gram-pozitive și gram-negative. Agarul este adăugat ca agent de solidificare.

### Formula tipică\*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

grame per litru

|                    |      |
|--------------------|------|
| Peptonă micologică | 10,0 |
| Glucoză            | 40,0 |
| Agar               | 15,0 |

\*Ajustat după cum este necesar pentru a îndeplini standardele de performanță.

### Materiale furnizate

| Denumirea produsului    | Cod produs |           |
|-------------------------|------------|-----------|
| Agar dextroză Sabouraud | CM0041B    | 500 g     |
| Agar dextroză Sabouraud | CM0041R    | 2,5 kg    |
| Agar dextroză Sabouraud | CM0041M    | 8x1,69 kg |
| Agar dextroză Sabouraud | CM0041T    | 5 kg      |
| Agar dextroză Sabouraud | CM0041K    | 25 kg     |

### Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare.
- Tampoane.
- Recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității

### Condiții de păstrare

Păstrați mediile deshidratate în ambalajul lor original între 10°C și 30°C. Nu lăsați în lumina directă a soarelui. Păstrați închis ermetic.

### Avertismente și mijloace de precauție

- Nu inhalați. În caz de inhalare poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație.
- Provoacă iritații oculare grave.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați-vă cu apă și săpun din abundență.
- Dacă intră în contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.

- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul/atenția medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă manifestați simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un doctor/medic.
- Numai pentru diagnostic *in vitro*.
- Exclusiv pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate 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.
- Asigurați închiderea etanșă a capacului recipientului după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim pătrunderea umezelii, ceea ce poate duce la o performanță incorectă a produsului.

Consultați Fișa cu date tehnice de securitate a produsului pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)). Consultați Fișa cu date tehnice de securitate a produsului pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Incidente grave

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

### Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5, B 11, B 28, B 39, B 41, B 57 și ID 1.

### Procedură

1. Suspendedați Agarul dextroză Sabouraud (65,0 grame/1 litru) în apă distilată.
2. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă.
3. Sterilizați prin autoclavare la 121°C timp de 15 minute.
4. Amestecați bine și turnați în vase Petri sterile.

### Interpretare

Coloniile crem, bombate (2-6 mm) indică prezența organismelor țintă, inclusiv *Candida albicans* sau *Saccharomyces carlsbergensis*

Miceliul alb, sporii negri (> 10 mm) indică prezența *Aspergillus brasiliensis*.

### Controlul calității

|   |   |
|---|---|
| <b>Condiții de incubare:</b> 20-25°C timp de până la 120 de ore<br><b>Numărul de colonii:</b> ≥ 70% din numărul mediului de control.<br><b>Nivel de inocul:</b> 10-100 ufc  |   |
| <i>Saccharomyces carlsbergensis</i><br>ATCC®2700™<br><br><i>Candida albicans</i><br>ATCC®10231  | Colonii bombate de culoare crem, de 2-6 mm          |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i><br>ATCC®16404™  | Colonii mai mari de 10 mm, miceliu alb, spori negri |
| Testare efectuată în conformitate cu ISO11133:2014<br><br>Reacții după incubarea la 25 ± 2°C timp de 120 de ore<br>Nivel de inocul 50-120 ufc<br><br>Un rezultat satisfăcător este reprezentat de o rată de recuperare a tulpinilor pozitive mai mare sau egală cu 70% din mediul de control. |   |
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i><br>ATCC® 9763™  | Colonii bombate de culoare crem, de 2-6 mm          |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i><br>ATCC® 16404™   | Colonii mai mari de 10 mm, miceliu alb, spori negri |

## Limitări

Unele tulpini de dermatofite, alte ciuperci și drojdii pot crește slab sau deloc. pH-ul mediului este favorabil pentru ciuperci, dar multe bacterii vor putea crește. Alegerea mediului de cultură, de exemplu, cu adăugarea de antimicrobiene, și protocolul de incubare vor depinde de tipul probei.

Unele dintre ciupercile patogene pot produce spori infecțioși care sunt ușor dispersați în laborator. Astfel de organisme ar trebui examinate numai în interiorul unui dulap de protecție.

Combinarea de cicloheximidă și cloramfenicol care poate fi adăugată la dispozitivele Agar dextroză Sabouraud (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) inhibă multe ciuperci patogene. Cu toate acestea, faza micelială a *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* și *Blastomyces dermatitidis* nu este inhibată de aceste antibiotice atunci când sunt incubate la 25-30°C.

## Caracteristici de performanță











Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Izolarea și menținerea corectă a dermatofitelor, a altor ciuperci și drojdii din probele clinice este confirmată prin includerea unor izolate bine caracterizate în procesele de control al calității efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivelor Agar dextroză Sabouraud (CM0041) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 80% obținută pentru cele mai recente 10 loturi produse. O rată generală de promovare de 80% (pe baza datelor din cele mai recente 10 loturi) oferă date suficiente despre acuratețe, având în vedere riscul scăzut al dispozitivului și nu reflectă produsul care este lansat pentru uz clinic. Luând în considerare variațiile normale din procesul de fabricație, poate apărea un număr mic de defecțiuni; cu toate acestea, nu există niciun risc pentru utilizatorul final, deoarece loturile nu vor fi eliberate spre vânzare dacă nu corespund specificațiilor. Acest lucru arată că performanța este reproductibilă, îndeplinind astfel specificațiile stabilite în planul de evaluare a performanțelor.





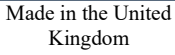
Aceste dispozitive mediu au fost testate intern ca parte a procesului de control al calității încă de la data primei fabricații. Dispozitivele Agar dextroză Sabouraud (CM0041B, CM0041R, CM0041T și CM0041K) se află pe piață de cel puțin 20 de ani. Utilizatorul poate cultiva microorganisme care îndeplinesc criteriile de acceptare definite urmând condițiile de incubare descrise în IFU, specificațiile produsului și planul de inspecție.

## Bibliografie

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual 1957-58*, 137-143.

## Legenda simbolurilor

| Simbol  | Definiție  |
|---|--|
|  | Număr de catalog                                 |
|  | Dispozitiv medical de diagnostic in vitro        |
|  | Cod de lot                                       |
|  | Limită de temperatură (temp. de depozitare)      |
|  | A se utiliza înainte de (data expirării) LL-AAAA |
|  | A se feri de lumina soarelui                     |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare           |
|  | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat      |
|  | Producător                                       |
|  | Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană      |

|   |  |
|---|--|
|  | Evaluare de conformitate europeană   |
|  | Evaluare de conformitate în Regatul Unit   |
|  | Identificator unic dispozitiv  |
|  | Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene |
|  | Fabricat în Regatul Unit   |

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și filialelor acesteia.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regatul Unit



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

### Informații despre revizuire

| Versiune | Data publicării și modificările introduse |
|----------|---|
| 2.0      | 19.03.2024                                |



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Horse Serum

**RO**

### SR0035C și SR0035D

\* <sup>REF</sup> 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 om<sup>1</sup>. *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 abdominale<sup>2</sup>. 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-gonococice<sup>3</sup>. 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*<sup>4</sup>. *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 zaharat<sup>5</sup>.

### 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

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| <b>SR0035C</b>          |        |
| Sânge de cal defibrinat | 100 ml |
| <b>SR0035D</b>          |        |
| 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/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 clătite 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](http://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 și 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](http://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      |

## EU Declaration of Conformity

|   |   |
|---|---|
| Name of Device / Product Group  | <b>Culture Media (BC, BO, CB, CM, DS, EB, LR, PB, PO, SK)</b>   |
| Group Description   | Culture media for the growth, maintenance and/or processing of microorganisms.                        |
| Product Code / Product and Trade Name   | See attached product schedule   |
| <br>Legal Manufacturer                 | Oxoid Limited<br>Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK<br>SRN: GB-MF-000016914              |
| <br>European Authorized Representative | Thermo Fisher Diagnostics B.V.<br>Scheepbouwersweg 1 B, 1121 PC Landsmeer, NL<br>SRN: NL-AR-000013157 |
| Risk Class  | Class A in accordance with the rules set out in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)         |
| Conformity Assessment Procedure Performed   | Self-declared in accordance with Articles 17 and 48(10) of Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)            |
| Certificate(s) Issued   | EN ISO 13485:2016 – MD 80930  |

We, as the legal manufacturer of the device(s) take sole responsibility for and hereby declare that the listed product(s) meet the provisions of the following regulation:

- Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* Diagnostic Medical Devices (IVDR)

Signature:  21<sup>st</sup> July 2023

Name: Paul Sherlock

Function: Regulatory Affairs

Issued in: United Kingdom

Effective Date: Refer to electronic signature





## Product Schedule

The products related to MBD-BT-DOC-0021 Rev 10 - IVDR DOC Oxoid Ltd Class A (Culture Media) are listed below:

| Basic UDI-DI             | Product Code | Product / Trade Name   | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|--------------------------|--------------|------------------------|---|---------------|-----------|------|
| 5032384PeptoneWaterXG    | BO0208B      | PEPTONE WATER          | The Peptone Water (BO0208B, BO0208E, and EB0208B) devices are media for the dilution of microorganisms isolated from clinical samples. The devices can also be supplemented with carbohydrates and indicator for identification purposes. The Peptone Water (BO0208B, BO0208E, and EB0208B) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384018185 | 58586     | 0244 |
|                          | BO0208E      |                        |   | 5032384018253 |           |      |
| 5032384PurifiedWaterXR   | BO0209M      | PURIFIED WATER         | Thermo Scientific™ Purified Water (BO0209M, BO0209V, BO1336E and EB0209C) devices are media for the dilution of microorganisms isolated from clinical and non-clinical samples. Can also be used as a rinse solution for sterility testing and a reconstitution fluid for freeze dried supplements. The devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384018406 | 58672     | 0487 |
|                          | BO0209V      |                        |   | 5032384056736 |           |      |
| 5032384NutrientBrothEX   | BO0210B      | NUTRIENT BROTH         | Nutrient Broth (CM0001B, CM0001R) and Nutrient Broth (BO0210B, BO0210E) devices are general-purpose media intended to be used for the cultivation of fastidious and non-fastidious microorganisms from clinical samples (e.g., urine and wounds). Nutrient Broth and Nutrient Broth devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384018468 | 58586     | 0197 |
|                          | BO0210E      |                        |   | 5032384018505 |           |      |
| 5032384TryptSoyaAgarOL6B | BO0330M      | TRYPTONE SOYA AGAR     | Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar (CM0131 and BO0330) is a highly nutritious general purpose medium for the growth of fastidious and non-fastidious microorganisms from clinical samples (e.g. urine and wounds). Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar is recommended as a reference medium when testing selective media to measure the degree of inhibition. Tryptone Soya Agar is used in a diagnostic workflow to support the clinicians for the growth of a wide variety of fastidious and non-fastidious microorganisms from clinical samples of patients suspected of having microbial infections. | 5032384018772 | 58685     | 0171 |
|                          | BO0330T      |                        |   | 5032384018796 |           |      |
|                          | BO0330V      |                        |   | 5032384018819 |           |      |
| 50323840.85%SalineOLVZ   | BO0334E      | 0.85% SALINE           | The 0.85% Saline Solution (BO0334, BO1176, EB0334, EB1355, EB1364) devices are used as a general purpose 0.85% isotonic saline solution intended to be used for the dilution of microorganisms and as a diluent and for preparing suspensions of microbiological samples. The 0.85% Saline Solution devices are intended to be used in a diagnostic workflow to support the clinician in dilution of microorganisms from various sources where a 0.85% isotonic saline solution is required.  | 5032384018918 | 58673     | 0098 |
|                          | BO0334M      |                        |   | 5032384018956 |           |      |
|                          | BO0334V      |                        |   | 5032384018963 |           |      |
| 5032384AlkPeptoneWtrVQ   | BO0335E      | ALKALINE PEPTONE WATER | Alkaline Peptone Water (CM1028B and BO0335E) devices are enrichment media for the isolation of Vibrio species from faecal samples. Alkaline Peptone Water devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Vibrio species infections.  | 5032384018987 | 58684     | 0174 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI               | Product Code | Product / Trade Name              | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|----------------------------|--------------|-----------------------------------|--|---------------|-----------|------|
| 5032384NutrientAgarSlopeKL | BO0336B      | NUTRIENT AGAR SLOPE               | Nutrient Agar Slope (BO0336B, BO0336E and EB0336B) devices are non-selective media intended to be used for the maintenance of microorganisms isolated from other culture media products previously inoculated using clinical samples (e.g., urine and wound). Nutrient Agar Slope (BO0336B, BO0336E and EB0336B) devices are intended to be used in a diagnostic workflow to support the clinician for the maintenance of bacteria from clinical samples.  | 5032384019045 | 58685     | 0456 |
|                            | BO0336E      |                                   |  | 5032384019052 |           |      |
| 5032384UreaAgrSlope3W      | BO0337B      | UREA AGAR SLOPE                   | Urea Agar Slope (BO0337B and EB0337B) devices are non-selective media intended for use in culture media. Urea Agar Slope (BO0337B and EB0337B) devices are intended to be used to detect rapid urease activity of the Proteae and non-rapid urease activity of some Enterobacteriaceae in faecal and urine samples. The devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Enterobacteriaceae infections.  | 5032384019069 | 58585     | 0234 |
| 5032384UreaBrothOLNN       | BO0338B      | UREA BROTH                        | Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) and Urea Broth (BO0338B, EB0338B) are differential media used to differentiate isolates of Enterobacteriaceae from clinical samples (stool and urine samples) by urease production. Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) and Urea Broth (BO0338B, EB0338B) are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having infections caused by urease producing Enterobacteriaceae.   | 5032384019076 | 58684     | 0238 |
| 5032384ColChocHrsBldAgrAS  | BO0341B      | COL. CHOC. HORSE BLOOD AGAR SLOPE | Columbia Agar with Chocolate Horse Blood (PB0124A and BO0341B) is a highly nutritious medium for the growth of fastidious microorganisms from clinical samples (e.g., faecal, urine, genital and throat). Columbia Agar with Chocolate Horse Blood (PB0124A and BO0341B) devices are used in a clinical diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections   | 5032384019106 | 58688     | 0066 |
| 5032384SabDexAgarOL5Y      | BO0342E      | SABOURAUD DEXTROSE AGAR SLOPE     | Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041R, CM0041T, CM0041K, BO0342E, BO0408T, BO0408M, and BO0408V) devices are acidic pH media for the isolation and maintenance of dermatophytes, other fungi and yeasts from skin, hair, nails, genital, respiratory and urine samples from patients. Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041R, CM0041T, CM0041K, BO0342E, BO0408T, BO0408M, and BO0408V) devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having fungal infections. | 5032384019113 | 58585     | 0183 |
| 5032384MaxRecDilOL28       | BO0348V      | MAXIMUM RECOVERY DILUENT          | Thermo Scientific™ Maximum Recovery Diluent (CM0733, BO0348 and EB0348) is a protective and isotonic diluent intended to be used for maximal recovery of microorganisms from clinical samples and for preparing suspensions of microbiological samples. Maximum Recovery Diluent devices are intended to be used in a diagnostic workflow to support the clinician in dilution of microorganisms from various samples where an isotonic diluent is required.   | 5032384019298 | 58208     | 0208 |
|                            | BO0348Z      |                                   |  | 5032384019304 |           |      |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI           | Product Code | Product / Trade Name                 | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|------------------------|--------------|--------------------------------------|--|---------------|-----------|------|
| 5032384SabDexAgarOL5Y  | BO0408M      | SABOURAUD DEXTROSE AGAR              | Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041R, CM0041T, CM0041K, BO0342E, BO0408T, BO0408M, and BO0408V) devices are acidic pH media for the isolation and maintenance of dermatophytes, other fungi and yeasts from skin, hair, nails, genital, respiratory and urine samples from patients. Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041R, CM0041T, CM0041K, BO0342E, BO0408T, BO0408M, and BO0408V) devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having fungal infections.   | 5032384020171 | 58585     | 0183 |
|                        | BO0408T      |                                      |  | 5032384020218 |           |      |
|                        | BO0408V      |                                      |  | 5032384020232 |           |      |
| 5032384SabDexChlorOLWS | BO0422F      | SAB DEX AGAR + CHLORAMPHENICOL SLOPE | Sabouraud Dextrose Agar and Chloramphenicol Slope (BO0422F) is an acidic pH medium for the detection of fungi and yeasts from clinical samples (respiratory samples, sputum, BAL and tissues/fluid samples). Sabouraud Dextrose Agar and Chloramphenicol Slope (BO0422F) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having fungal infections.   | 5032384020652 | 58585     | 0167 |
| 5032384TSBNovobiocinV9 | BO0869S      | MODIFIED T.S.B. + NOVOBIOCIN         | Tryptone Soya Broth with Novobiocin (BO0869S) is a selective medium intended for use in culture media. Tryptone Soya Broth with Novobiocin (BO0869S) is intended to be used for the selective enrichment of Escherichia coli O157 from faecal samples. Tryptone Soya Broth with Novobiocin (BO0869S) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having E. coli O157 infections.  | 5032384082513 | 58684     | 0192 |
| 50323840.85%SalineOLVZ | BO1176B      | 0.85% SALINE                         | The 0.85% Saline Solution (BO0334, BO1176, EB0334, EB1355, EB1364) devices are used as a general purpose 0.85% isotonic saline solution intended to be used for the dilution of microorganisms and as a diluent and for preparing suspensions of microbiological samples. The 0.85% Saline Solution devices are intended to be used in a diagnostic workflow to support the clinician in dilution of microorganisms from various sources where a 0.85% isotonic saline solution is required.   | 5032384178889 | 58673     | 0098 |
| 5032384BHIBrothOLL3    | BO1230D      | BRAIN HEART INFUSION                 | Heart Infusion Broth (CM1032B), Brain Heart Infusion Broth (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K and EB1230E), Brain Heart Infusion (BO1230D and BO1230M) and B.H.I. Broth with Horse Serum (BO1340E) devices are highly nutritious, general purpose media for the growth of fastidious microorganisms from clinical samples (e.g. wounds, genital swabs). Heart Infusion Broth (CM1032B), Brain Heart Infusion Broth (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K and EB1230E), Brain Heart Infusion (BO1230D and BO1230M) and B.H.I. Broth with Horse Serum (BO1340E) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections. | 5032384229895 | 58684     | 0181 |
|                        | BO1230M      |                                      |  | 5032384229864 |           |      |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI              | Product Code | Product / Trade Name                     | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------------|--------------|--|---|---------------|-----------|------|
| 5032384NutrientBrothEX    | BO1285C      | NUTRIENT BROTH + GLASS BEADS             | <p>The Thermo Scientific™ Nutrient Broth + Glass Beads (BO1285C) is a bottled, nutritious, general purpose medium intended to be used for the cultivation of fastidious and non-fastidious microorganisms from clinical samples (e.g. urine and wounds). The addition of glass beads allows for the homogenization of the microbiological sample.</p> <p>Nutrient Broth + Glass Beads (BO1285C) and Nutrient Broth No. 2 (CM0067B) are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.</p>  | 5032384447022 | 43674     | 0492 |
| 5032384SalineGlassBeadsR3 | BO1286B      | SALINE + GLASS BEADS                     | <p>Saline + Glass Beads (BO1286B) is a general purpose isotonic saline solution intended to be used for the dilution of microorganisms and as a diluent and for preparing suspensions of microbiological samples. The addition of glass beads allows for the homogenisation of the microbiological sample. Saline + Glass Beads (BO1286B) is intended to be used in a diagnostic workflow to support the clinician in dilution of microorganisms from various sources where an isotonic saline solution with glass beads is required.</p>   | 5032384447176 | 58673     | 0500 |
| 5032384PurifiedWaterXR    | BO1336E      | PURIFIED WATER                           | <p>Thermo Scientific™ Purified Water (BO0209M, BO0209V, BO1336E and EB0209C) devices are media for the dilution of microorganisms isolated from clinical and non-clinical samples. Can also be used as a rinse solution for sterility testing and a reconstitution fluid for freeze dried supplements. The devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.</p>   | 5032384511860 | 58672     | 0487 |
| 5032384GBSEnrichBrothEJ   | BO1338E      | GROUP B STREP SELECTIVE ENRICHMENT BROTH | <p>Thermo Scientific™ Group B Strep Selective Enrichment Broth (BO1338E) is a medium for the selective enrichment of β-haemolytic group B-streptococci from vaginal and rectal samples. Group B Strep Selective Enrichment Broth (BO1338E) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.</p>   | 5032384511921 | 58684     | 0480 |
| 5032384BHIBrothOLL3       | BO1340E      | B.H.I BROTH + HORSE SERUM                | <p>Heart Infusion Broth (CM1032B), Brain Heart Infusion Broth (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K and EB1230E), Brain Heart Infusion (BO1230D and BO1230M) and B.H.I. Broth with Horse Serum (BO1340E) devices are highly nutritious, general purpose media for the growth of fastidious microorganisms from clinical samples (e.g. wounds, genital swabs). Heart Infusion Broth (CM1032B), Brain Heart Infusion Broth (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K and EB1230E), Brain Heart Infusion (BO1230D and BO1230M) and B.H.I. Broth with Horse Serum (BO1340E) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.</p> | 5032384511891 | 58687     | 0181 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI          | Product Code | Product / Trade Name | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|-----------------------|--------------|----------------------|--|---------------|-----------|------|
| 5032384ManSaltAgrOLLL | CB0085G      | MANNITOL SALT AGAR   | Mannitol Salt Agar (CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T, CM0085W, CB0085G and PO0151A) devices are selective media for the isolation of pathogenic staphylococci from clinical samples, including wound, faecal and respiratory tract samples. Mannitol Salt Agar devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having staphylococcal infections. | 5032384134809 | 58585     | 0202 |

| Basic UDI-DI            | Product Code | Product / Trade Name | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|-------------------------|--------------|----------------------|---|---------------|-----------|------|
| 5032384NutrientBrothEX  | CM0001B      | NUTRIENT BROTH       | Nutrient Broth (CM0001B, CM0001R) and Nutrient Broth (BO0210B, BO0210E) devices are general-purpose media intended to be used for the cultivation of fastidious and non-fastidious microorganisms from clinical samples (e.g., urine and wounds). Nutrient Broth and Nutrient Broth devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384000975 | 58585     | 0197 |
|                         | CM0001R      |                      |   | 5032384282623 |           |      |
| 5032384NutrientAgarA7   | CM0003B      | NUTRIENT AGAR        | Thermo Scientific™ Nutrient Agar (CM0003B, CM0003T and CM0003R) devices are a general purpose non-selective medium for the cultivation and maintenance of microorganisms isolated from clinical samples (e.g. urine and wounds), which may be supplemented with blood to facilitate the growth of more fastidious bacteria. Nutrient Agar (CM0003B, CM0003T and CM0003R) devices are intended to be used in a diagnostic workflow to support the clinician for the cultivation and maintenance of bacteria from clinical samples.                                 | 5032384001002 | 58585     | 0177 |
|                         | CM0003R      |                      |   | 5032384153961 |           |      |
|                         | CM0003T      |                      |   | 5032384001026 |           |      |
| 5032384MacConkeyAgrOL3C | CM0007B      | MACCONKEY AGAR       | MacConkey Agar (CM0007, PO0149A and PB1262E) devices are differential media for the isolation and differentiation of lactose and non-lactose fermenting coliforms and intestinal bacteria pathogens from a wide range of clinical samples direct from the patient, such as urine and faeces, or indirectly from swabs taken from wounds or infections. MacConkey Agar (CM0007, PO0149A and PB1262E) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections. | 5032384001040 | 58585     | 0216 |
|                         | CM0007R      |                      |   | 5032384001057 |           |      |
|                         | CM0007T      |                      |   | 5032384001064 |           |      |
| 5032384PeptoneWaterXG   | CM0009B      | PEPTONE WATER        | Peptone water (CM0009B) is a medium for the dilution of microorganisms isolated from clinical and non-clinical samples. Can also be supplemented with carbohydrates and indicator for identification purposes. The device is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384001071 | 58585     | 0244 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI             | Product Code | Product / Trade Name    | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|--------------------------|--------------|-------------------------|--|---------------|-----------|------|
| 5032384KingleIronAgrOL7E | CM0033B      | KLIGLER IRON AGAR       | Thermo Scientific™ Kligler Iron Agar (CM0033B) is differential medium for the identification of Enterobacteriaceae species from clinical samples (e.g. stool and urine) based on dextrose and lactose fermentation as well as hydrogen sulphide production. Thermo Scientific™ Kligler Iron Agar (CM0033B) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384001224 | 58585     | 0260 |
| 5032384SabDexAgarOL5Y    | CM0041B      | SABOURAUD DEXTROSE AGAR | Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041R, CM0041T, CM0041K, BO0342E, BO0408T, BO0408M, and BO0408V) devices are acidic pH media for the isolation and maintenance of dermatophytes, other fungi and yeasts from skin, hair, nails, genital, respiratory and urine samples from patients. Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041R, CM0041T, CM0041K, BO0342E, BO0408T, BO0408M, and BO0408V) devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having fungal infections.             | 5032384001262 | 58585     | 0183 |
|                          | CM0041K      |                         |  | 5032384062225 |           |      |
|                          | CM0041R      |                         |  | 5032384001279 |           |      |
|                          | CM0041T      |                         |  | 5032384001286 |           |      |
| 5032384UreaAgrSlope3W    | CM0053B      | UREA AGAR BASE          | Urea Agar Base (CM0053B) is a non-selective medium intended for use in culture media. Urea Agar Base (CM0053B), when supplemented with Urea 40% Solution (SR0020K) for the preparation of Christensen's medium, is intended to be used to detect rapid urease activity of the Proteae and non-rapid urease activity of some Enterobacteriaceae in faecal and urine samples. The device is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Enterobacteriaceae infections.                  | 5032384001309 | 58585     | 0234 |
| 5032384BloodAgrBaseMW    | CM0055B      | BLOOD AGAR BASE         | Thermo Scientific™ Oxoid™ Blood Agar Base (CM0055B and CM0055T) devices are a nonselective, general-purpose medium intended to be used with the addition of blood for the isolation and culture of pathogenic and non-pathogenic microorganisms from clinical samples (e.g., cerebrospinal fluid (CSF), pus and wound swabs, sputum, eye swabs and ear, nose and throat swabs). Blood Agar Base (CM0055B and CM0055T) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having a microbial infection. | 5032384001316 | 58685     | 0205 |
|                          | CM0055T      |                         |  | 5032384001323 |           |      |
| 5032384NutrientBrothEX   | CM0067B      | NUTRIENT BROTH          | Thermo Scientific™ Nutrient Broth No. 2 (CM0067B) is a nutritious, general-purpose medium intended to be used for the cultivation of fastidious and non-fastidious microorganisms from clinical samples (e.g. urine and wounds).<br>Nutrient Broth + Glass Beads (BO1285C) and Nutrient Broth No. 2 (CM0067B) are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384001385 | 58585     | 0492 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI          | Product Code | Product / Trade Name      | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|-----------------------|--------------|---------------------------|--|---------------|-----------|------|
| 5032384EMBAgarOLHX    | CM0069B      | EOSIN METHYLENE BLUE AGAR | Eosin Methylene Blue Agar (CM0069B) is a versatile medium which is used for the differentiation of Escherichia coli and Enterobacter aerogenes, for the identification of Candida albicans, and for the identification of coagulase-positive staphylococci from faecal samples.<br>Eosin methylene Blue Agar is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having a microbial infection.   | 5032384001408 | 58585     | 0221 |
| 5032384UreaBrothOLNN  | CM0071B      | UREA BROTH BASE           | Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) and Urea Broth (BO0338B, EB0338B) are differential media used to differentiate isolates of Enterobacteriaceae from clinical samples (stool and urine samples) by urease production. Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) and Urea Broth (BO0338B, EB0338B) are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having infections caused by urease producing Enterobacteriaceae. | 5032384001422 | 58684     | 0238 |
| 5032384HoyleAgrFQ     | CM0083B      | HOYLE MEDIUM BASE         | Hoyle Medium Base (Dehydrated) (CM0083B) when supplemented with Laked Horse Blood (SR0048C) and Potassium Tellurite 3.5% solution (SR0030J), is a selective media intended for the isolation and differentiation of Corynebacterium diphtheriae types from wound and upper respiratory samples, including throat and nasal swabs.  | 5032384001491 | 58585     | 0201 |
| 5032384ManSaltAgrOLLL | CM0085B      | MANNITOL SALT AGAR        | Mannitol Salt Agar (CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T, CM0085W and PO0151A) devices are selective media for the isolation of pathogenic staphylococci from clinical samples, including wound, faecal and respiratory tract samples. Mannitol Salt Agar devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having staphylococcal infections.  | 5032384001507 | 58585     | 0202 |
|                       | CM0085K      |                           |  | 5032384058419 |           |      |
|                       | CM0085R      |                           |  | 5032384001514 |           |      |
|                       | CM0085T      |                           |  | 5032384001521 |           |      |
|                       | CM0085W      |                           |  | 5032384510641 |           |      |
| 5032384S.S.AgarOLN2   | CM0099B      | S S AGAR                  | SS Agar (CM0099) devices are a differential selective medium for the isolation of Salmonella and some Shigella species from faecal samples. The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Salmonella and Shigella infections.  | 5032384001569 | 58585     | 0209 |
|                       | CM0099K      |                           |  | 5032384125227 |           |      |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI              | Product Code | Product / Trade Name | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------------|--------------|----------------------|---|---------------|-----------|------|
| 5032384MacConkey3OLAJ     | CM0115B      | MAC-CONKEY AGAR NO 3 | The MacConkey Agar No. 3 (CM0115B, CM0115R, CM0115T, CM0115K, CM0115Q, CM0115V, CM0115W and PO0495A) devices are selective media the differentiation between lactose and non-lactose fermenters with the inhibition of Gram-positive cocci from clinical samples(e.g. faecal, blood, bile, pus, skin, mouth, etc.).The MacConkey Agar No. 3 (CM0115B, CM0115R, CM0115T, CM0115K, CM0115Q, CM0115V, CM0115W and PO0495A) devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.          | 5032384001668 | 58585     | 0158 |
|                           | CM0115K      |                      |   | 5032384001675 |           |      |
|                           | CM0115Q      |                      |   | 5032384133369 |           |      |
|                           | CM0115T      |                      |   | 5032384001699 |           |      |
|                           | CM0115V      |                      |   | 5032384305353 |           |      |
|                           | CM0115W      |                      |   | 5032384510658 |           |      |
| 5032384CharcoalAgarR7     | CM0119B      | CHARCOAL AGAR        | Charcoal Agar Base (CM0119B) device is non-selective general-purpose dehydrated culture medium for the cultivation and isolation of fastidious organisms especially Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis and Haemophilus influenzae from nasopharyngeal/pernasal samples and for subcultures. Charcoal Agar device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment option for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384001705 | 58585     | 0112 |
| 5032384TryptSoyaBrothOL8J | CM0129B      | TRYPTONE SOYA BROTH  | Tryptone Soya Broth (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V and EB0351W) devices are highly nutritious, general purpose media for the growth of fastidious and non-fastidious microorganisms from a range of clinical samples. The devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having microbial infections.  | 5032384001729 | 58687     | 0155 |
|                           | CM0129K      |                      |   | 5032384001743 |           |      |
|                           | CM0129R      |                      |   | 5032384001750 |           |      |
|                           | CM0129T      |                      |   | 5032384001767 |           |      |
|                           | CM0129V      |                      |   | 5032384305360 |           |      |
| 5032384TryptSoyaAgarOL6B  | CM0131B      | TRYPTONE SOYA AGAR   | Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar (CM0131 and BO0330) is a highly nutritious general purpose medium for the growth of fastidious and non-fastidious microorganisms from clinical samples (e.g. urine and wounds). Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar is recommended as a reference medium when testing selective media to measure the degree of inhibition. Tryptone Soya Agar is used in a diagnostic workflow to support the clinicians for the growth of a wide variety of fastidious and non-fastidious microorganisms from clinical samples of patients suspected of having microbial infections. | 5032384001774 | 58685     | 0171 |
|                           | CM0131K      |                      |   | 5032384058433 |           |      |
|                           | CM0131Q      |                      |   | 5032384133376 |           |      |
|                           | CM0131R      |                      |   | 5032384001781 |           |      |
|                           | CM0131T      |                      |   | 5032384001798 |           |      |
|                           | CM0131V      |                      |   | 5032384305377 |           |      |
|                           | CM0131W      |                      |   | 5032384510665 |           |      |



## Product Schedule

| Basic UDI-DI             | Product Code | Product / Trade Name          | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|--------------------------|--------------|-------------------------------|--|---------------|-----------|------|
| 5032384ClostridialAgarF8 | CM0149B      | REINFORCED CLOSTRIDIAL MEDIUM | Reinforced Clostridial Medium (CM0149B, CM0149T) is a semi-solid medium intended for use in culture media. Reinforced Clostridial Medium (CM0149B, CM0149T) is intended to be used for the cultivation of Clostridium species and other anaerobes from clinical samples (e.g., faeces, blood, and wounds). Reinforced Clostridial Medium (CM0149B, CM0149T) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having anaerobic bacterial infections. | 5032384001866 | 58585     | 0229 |
|                          | CM0149T      |                               |  | 5032384279999 |           |      |
| 5032384ClostridialAgarF8 | CM0151B      | REINFORCED CLOSTRIDIAL AGAR   | Reinforced Clostridial Agar (CM0151B) is a solid medium intended for use in culture media. Reinforced Clostridial Agar (CM0151B) is intended to be used for the cultivation of Clostridium species and other anaerobes from clinical samples (e.g., faeces, blood, and wounds). Reinforced Clostridial Agar (CM0151B) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having anaerobic bacterial infections.                                       | 5032384001873 | 58585     | 0229 |
| 5032384GlucoseBouillon6P | CM0175B      | GLUCOSE BROTH                 | Glucose Broth (CM0175) is a highly nutritious general-purpose medium for the growth of fastidious and non-fastidious microorganisms from clinical samples (e.g., ear, nasal, throat, skin, pus, bile, genital, urine, etc.). Glucose Broth (CM0175) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384001965 | 58585     | 0508 |
| 5032384ToddHewittBrothM2 | CM0189B      | TODD-HEWITT BROTH             | Thermo Scientific™ Todd-Hewitt Broth (CM0189B) is a medium for the cultivation of streptococci. Todd-Hewitt Broth (CM0189B) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Streptococcal infections.  | 5032384001972 | 58585     | 0243 |
| 5032384BismuthSulAgrNK   | CM0201B      | BISMUTH SULPHITE AGAR (MOD)   | Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) is a selective medium intended to be used for the isolation and preliminary identification of Salmonella Typhi and other salmonellae from faecal samples. Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having salmonellosis.   | 5032384002016 | 58585     | 0256 |
| 5032384DCAAgrOLAR        | CM0227B      | DESOXYCHOLATE CITRATE AGAR    | Desoxycholate Citrate Agar (Hynes) (CM0227) is a differential medium for the isolation of Salmonella and Shigella species from faecal samples. Desoxycholate Citrate Agar (Hynes) (PO0126) is a differential medium for the isolation of Salmonella and Shigella species from faecal samples. These devices are intended for in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having enteric infections.  | 5032384002092 | 58585     | 0227 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI           | Product Code | Product / Trade Name     | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|------------------------|--------------|--------------------------|---|---------------|-----------|------|
| 5032384TryptBloodAgrCV | CM0233B      | TRYPTOSE BLOOD AGAR BASE | Tryptose Blood Agar Base (CM0233B and CM0233T) devices are highly nutritious media which, when supplemented with blood, support the growth of fastidious organisms from clinical samples (e.g. mouth, nasal, and genital swabs). The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384002115 | 58688     | 0258 |
|                        | CM0233T      |                          |   | 5032384002122 |           |      |
| 5032384BloodAgrBase2BD | CM0271B      | BLOOD AGAR BASE NO 2     | Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated) (CM0271B, CM0271K, CM0271R and CM0271T) devices are nonselective, general-purpose media which may be enriched with blood or supplements for the isolation and cultivation of fastidious pathogens and other microorganisms with clearly visible haemolysis from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose, groins etc.). Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated) (CM0271B, CM0271K, CM0271R and CM0271T) devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections. | 5032384002214 | 58685     | 0172 |
|                        | CM0271K      |                          |   | 5032384002221 |           |      |
|                        | CM0271R      |                          |   | 5032384002238 |           |      |
|                        | CM0271T      |                          |   | 5032384002245 |           |      |
| 5032384TripSugIrnOLV6  | CM0277B      | TRIPLE SUGAR IRON AGAR   | Triple Sugar Iron Agar (CM0277B) is a medium used for the differentiation of Enterobacteriaceae from clinical samples such as faecal, pus and exudates, by carbohydrate fermentations and hydrogen sulphide production. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384002290 | 58585     | 0241 |
| 5032384CLEVOLKP        | CM0301B      | C L E D MEDIUM           | C.L.E.D. Medium (Dehydrated) (CM0301B, CM0301R, CM0301T, CM0301W and CM0301K) is a differential medium for the isolation and enumeration of the common microorganisms causing urinary tract infections from urine samples. C.L.E.D. Medium (Dehydrated) (CM0301B, CM0301R, CM0301T, CM0301W and CM0301K) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having urinary tract infections.   | 5032384002344 | 58585     | 0179 |
|                        | CM0301K      |                          |   | 5032384002351 |           |      |
|                        | CM0301R      |                          |   | 5032384002368 |           |      |
|                        | CM0301T      |                          |   | 5032384002375 |           |      |
|                        | CM0301V      |                          |   | 5032384305384 |           |      |
|                        | CM0301W      |                          |   | 5032384510689 |           |      |
| 5032384DNASEAgarAA     | CM0321B      | DNASE AGAR               | DNASE Agar (CM0321B) is a medium used for the differentiation of microorganisms from clinical samples based on deoxyribonuclease activity, particularly Staphylococcus species.   | 5032384002443 | 58585     | 0251 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI              | Product Code | Product / Trade Name          | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------------|--------------|-------------------------------|--|---------------|-----------|------|
| 5032384BrillGreenAgrOLWG  | CM0329B      | BRILLIANT GREEN AGAR MODIFIED | Brilliant Green Agar (Modified) (PO0171A, CM0329B, CM0329R, CM0329T and CM0329K) devices are a selective and diagnostic agar for Salmonellae other than Salmonella typhi or Salmonella paratyphi A for clinical samples such as faecal samples. Brilliant Green Agar (Modified) (PO0171A, CM0329B, CM0329R, CM0329T and CM0329K) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Salmonellae infections. | 5032384002511 | 58585     | 0204 |
|                           | CM0329R      |                               |  | 5032384002528 |           |      |
|                           | CM0329T      |                               |  | 5032384002535 |           |      |
| 5032384ColumbiaBldAgrOLNP | CM0331B      | COLUMBIA BLOOD AGAR BASE      | Columbia Blood Agar Base (CM0331) devices are nonselective, general-purpose medium which may be enriched with blood or supplements intended for the isolation and culture of fastidious microorganisms from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose, skin, etc.). Columbia Blood Agar Base devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.                           | 5032384002542 | 58685     | 0149 |
|                           | CM0331K      |                               |  | 5032384002559 |           |      |
|                           | CM0331R      |                               |  | 5032384002566 |           |      |
|                           | CM0331T      |                               |  | 5032384002573 |           |      |
|                           | CM0331W      |                               |  | 5032384510696 |           |      |
|                           | CM0331Y      |                               |  | 5032384510825 |           |      |
| 5032384TCBSCholeraMedVG   | CM0333B      | T.C.B.S CHOLERA MEDIUM        | T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) devices are selective isolation media for the isolation of Vibrio species from faecal and clinical samples where Vibrio species are suspected to be the cause of infection. T.C.B.S. Cholera Medium (PO0194A) and T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Vibrio species infections.                       | 5032384002580 | 62706     | 0222 |
|                           | CM0333T      |                               |  | 5032384002603 | 62706     |      |
| 5032384MuellerHintonOL97  | CM0337B      | MUELLER HINTON AGAR           | Mueller Hinton Agar (CM0337) devices are antimicrobial susceptibility testing agars recommended for disc diffusion and also recommended for agar dilution MIC testing. Mueller Hinton Agar (CM0337) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384002610 | 58639     | 0477 |
|                           | CM0337K      |                               |  | 5032384002627 |           |      |
|                           | CM0337R      |                               |  | 5032384002634 |           |      |
|                           | CM0337T      |                               |  | 5032384002641 |           |      |
|                           | CM0337W      |                               |  | 5032384510702 |           |      |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI             | Product Code | Product / Trade Name               | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|--------------------------|--------------|------------------------------------|---|---------------|-----------|------|
| 8488380MRSAgrOL4V        | CM0361B      | MRS AGAR                           | M.R.S. Agar (CM0361B, CM0361R and CM0361T) is a medium for the growth of Lactobacillus species from oral, vaginal and faecal samples. M.R.S. Agar (CM0361B, CM0361R and CM0361T) are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384002733 | 58585     | 0189 |
|                          | CM0361R      |                                    |   | 5032384068715 |           |      |
|                          | CM0361T      |                                    |   | 5032384132157 |           |      |
| 5032384SeleniteBrothOLYJ | CM0395B      | SELENITE BROTH BASE                | Selenite Broth Base (CM0395B) is an enriched medium for the isolation of Salmonella species from faecal and urine samples. Selenite Broth Base is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384002863 | 58684     | 0081 |
| 5032384MycoplAsAgarOL5S  | CM0401B      | MYCOPLASMA AGAR BASE               | Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) and Mycoplasma Agar Base (CM0401B) are basic media, which when supplemented, supports the growth of Mycoplasma and Ureaplasma species from genital and respiratory samples.   | 5032384002887 | 58585     | 0186 |
| 5032384MycoplAsAgarOL5S  | CM0403B      | MYCOPLASMA BROTH BASE              | Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) and Mycoplasma Agar Base (CM0401B) are basic media, which when supplemented, supports the growth of Mycoplasma and Ureaplasma species from genital and respiratory samples.   | 5032384002894 | 58684     | 0186 |
|                          | CM0403T      |                                    |   | 5032384155712 |           |      |
| 5032384MuellerHintonOL97 | CM0405B      | MUELLER HINTON BROTH               | Mueller Hinton Broth (CM0405) devices are antimicrobial susceptibility testing broths recommended for Minimum Inhibitory Concentration (MIC) testing. Mueller Hinton Broth devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384002900 | 58641     | 0477 |
| 5032384HektoenEntAgrOLFL | CM0419B      | HEKTOEN ENTERIC AGAR               | Hektoen Enteric Agar (CM0419) is a differential medium for the isolation of Shigella and Salmonella species from faecal samples.  | 5032384002955 | 58585     | 0200 |
|                          | CM0419K      |                                    |   | 5032384039418 |           |      |
|                          | CM0419R      |                                    |   | 5032384032730 |           |      |
|                          | CM0419W      |                                    |   | 5032384510726 |           |      |
| 5032384CLEDrades7T       | CM0423B      | CLED MEDIUM WITH ANDRADE INDICATOR | CLED Medium with Andrade's Indicator (CM0423, CM1051 and PO0121) devices are differential media for the isolation and enumeration of the common microorganisms causing urinary tract infections from clinical samples such as urine samples. CLED Medium with Andrade's Indicator devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having urinary tract infections. | 5032384002986 | 58585     | 0176 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI              | Product Code | Product / Trade Name          | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------------|--------------|-------------------------------|--|---------------|-----------|------|
| 5032384SchaedlerAgarOLYM  | CM0437B      | SCHAEDLER AGAR                | Schaedler Anaerobe Agar (CM0437) is a medium for the growth of aerobic and anaerobic microorganisms from faecal samples. The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384003044 | 58685     | 0184 |
|                           | CM0437V      |                               |  | 5032384305438 |           |      |
| 5032384XLDMediumOL7Q      | CM0469B      | XLD MEDIUM                    | The XLD Agar (CM0469, PO0931 and PO0164) devices are selective media for the isolation of Salmonella and Shigella species from faecal samples. The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Salmonella and Shigella bacterial infections.   | 5032384003129 | 58585     | 0163 |
|                           | CM0469R      |                               |  | 5032384003136 |           |      |
|                           | CM0469T      |                               |  | 5032384003143 |           |      |
|                           | CM0469W      |                               |  | 5032384510733 |           |      |
| 5032384SchaedlerBrothOLRS | CM0497B      | SCHAEDLER BROTH               | Schaedler Anaerobe Broth (CM0497) is a medium for the general growth of anaerobic microorganisms from clinical samples (e.g., wound, and respiratory samples). Schaedler Anaerobe Broth is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384003297 | 58684     | 0240 |
| 5032384MacConkNoSaltOLXF  | CM0507B      | MACCONKEY AGAR (WITHOUT SALT) | MacConkey Agar without Salt (CM0507, PO0148A and PO0165E) devices are differential media for the isolation of Gram-negative organisms whilst suppressing the swarming of Proteus species from clinical samples, including urine samples. MacConkey Agar without Salt (CM0507, PO0148A and PO0165E) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections including urinary tract infections (UTIs). | 5032384003327 | 58585     | 0195 |
|                           | CM0507K      |                               |  | 5032384003334 |           |      |
|                           | CM0507R      |                               |  | 5032384003341 |           |      |
|                           | CM0507W      |                               |  | 5032384510740 |           |      |
| 5032384CaryBlairMediumTX  | CM0519B      | CARY-BLAIR MEDIUM             | Cary-Blair Medium (CM0519B) is a transport medium that can be used for clinical samples (e.g. faecal samples and rectal swabs) suspected of containing enteric pathogens. Cary-Blair Medium (CM0519B) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384003402 | 58564     | 0261 |
| 5032384DrigalskLacAgrOLJJ | CM0531B      | DRIGALSKI LACTOSE AGAR        | Drigalski Lactose Agar (CM0531B) is a selective differential medium for the isolation and differentiation of lactose and non-lactose fermenting bacteria, as well as isolation of Gram-negative bacteria from urine, faecal samples or wound samples. Drigalski Lactose Agar (CM0531B) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384003426 | 58585     | 0245 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI              | Product Code | Product / Trade Name           | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------------|--------------|--------------------------------|--|---------------|-----------|------|
| 5032384S.S.AgarModifiedVU | CM0533B      | S S AGAR (MODIFIED)            | SS Agar (Modified) (CM0533) devices are a differential selective medium for the isolation of Salmonella and Shigella species from faecal samples. The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Salmonella and Shigella infections.  | 5032384003433 | 58585     | 0209 |
| 5032384DermaselAgrOLUS    | CM0539B      | DERMASEL AGAR BASE             | Dermasel Agar Base (Dehydrated) (CM0539B) when supplemented with Dermasel Selective Supplement (SR0075E) is a selective medium intended to be used for the isolation and identification of dermatophytes and other fungi from samples such as hair, skin scrapings and nails. Dermasel Agar Base (Dehydrated) (CM0539B) when supplemented with Dermasel Selective Supplement (SR0075E) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having infections caused by dermatophytes and other fungi. The device is for professional use only, is not automated and nor is it a companion diagnostic.   | 5032384003457 | 58585     | 0254 |
| 5032384PseudoAgarBseDH    | CM0559B      | PSEUDOMONAS AGAR BASE          | Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM0559B, CM0559R, CM0559T), when supplemented with C-N Supplement (SR0102E) or C-F-C Supplement (SR0103E), is a selective medium for the isolation of Pseudomonas spp. from a wide range of clinical samples including urine, wound swabs, and sputum. When supplemented with Pseudomonas C-N Supplement (SR0102E) it is recommended for the selective isolation of Pseudomonas aeruginosa and when supplemented with Pseudomonas C-F-C Supplement (SR0103E) it is recommended for the selective isolation of Pseudomonas spp. generally.<br><br>Pseudomonas Agar Base with C-N Supplement or C-F-C Supplement added, is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Pseudomonas infections. | 5032384003549 | 58585     | 0175 |
|                           | CM0559R      |                                |  | 5032384085224 |           |      |
|                           | CM0559T      |                                |  | 5032384282647 |           |      |
| 5032384PEMBAAgrOLXM       | CM0617B      | PEMBA AGAR                     | Thermo Fisher™ Oxoid™ Bacillus cereus Selective Agar Base (PEMBA) (CM0617) is a selective medium intended for use in culture media. Bacillus cereus Selective Agar Base (PEMBA) is intended to be used for the isolation of Bacillus cereus from faecal samples.<br><br>Bacillus cereus Selective Agar Base (PEMBA) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having infections caused by Bacillus cereus.   | 5032384003662 | 58685     | 0178 |
|                           | CM0617R      |                                |  | 5032384085217 |           |      |
|                           | CM0617T      |                                |  | 5032384116744 |           |      |
| 5032384WilkinsChalgAgr5U  | CM0619B      | WILKINS CHALGREN ANAEROBE AGAR | Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar (CM0619) devices are media for the growth of anaerobic microorganisms from clinical samples, such as soft tissue and skin.  | 5032384003679 | 62706     | 0224 |
|                           | CM0619W      |                                |  | 5032384510757 |           |      |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI              | Product Code | Product / Trade Name            | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------------|--------------|---------------------------------|--|---------------|-----------|------|
| 5032384WilkinsChalgBrthS6 | CM0643B      | WILKINS CHALGREN ANAEROBE BROTH | Wilkins Chalgren Anaerobe Broth (CM0643) is media for the growth of anaerobic microorganisms from clinical samples (including prosthetic joint aspirate, peri-prosthetic biopsy, intra-operative specimens (debridement and retention or revision surgery), prostheses). This device is intended for use in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384003730 | 58585     | 0249 |
| 5032384YersiniaAgarOLY9   | CM0653B      | YERSINIA SELECTIVE AGAR BASE    | Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (CM0653), when supplemented with Yersinia Selective Supplement (SR0109), is a selective medium for the isolation of Yersinia enterocolitica from faecal samples.<br>Yersinia Selective Agar Bases (Dehydrated), with Yersinia Selective Supplement added, is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having yersiniosis.   | 5032384003761 | 62082     | 0196 |
|                           | CM0653T      |                                 |  | 5032384003778 |           |      |
| 5032384CampySelectAgarAW  | CM0689B      | CAMPYLOBACTER AGAR BASE         | Campylobacter Selective Agar (Skirrow) (PB0118A) is a selective medium for the isolation of Campylobacter species from faecal samples. Campylobacter Agar Base (CM0689B) is a selective medium which when supplemented, is used for the isolation of Campylobacter species from faecal samples. These devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in the treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384003877 | 58585     | 0217 |
| 5032384SeleniteBrothOLYJ  | CM0699B      | SELENITE CYST.BROTH BASE        | The Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) and Selenite Cystine Broth (EB1322E) devices are a selective enrichment media for the isolation of Salmonella species from clinical faecal and urine samples. The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having salmonellosis.   | 5032384003914 | 58684     | 0236 |
| 5032384MaxRecDilOL28      | CM0733B      | MAXIMUM RECOVERY DILUENT        | Thermo Scientific™ Maximum Recovery Diluent (CM0733, B00348 and EB0348) is a protective and isotonic diluent intended to be used for maximal recovery of microorganisms from clinical samples and for preparing suspensions of microbiological samples. Maximum Recovery Diluent devices are intended to be used in a diagnostic workflow to support the clinician in dilution of microorganisms from various samples where an isotonic diluent is required.   | 5032384003976 | 58586     | 0208 |
|                           | CM0733R      |                                 |  | 5032384003983 |           |      |
|                           | CM0733T      |                                 |  | 5032384058037 |           |      |
| 5032384CCDASelMedOLP      | CM0739B      | BLOOD FREE CAMPY SELECT AGAR    | Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated) (CM0739B, CM0739R and CM0739T) when supplemented with CCDA Selective Supplement (SR0155E or SR0155H), is a blood-free selective medium intended for the isolation of Campylobacter species from faecal samples. Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated), with CCDA Selective Supplement added, is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having campylobacteriosis. | 5032384003990 | 58688     | 0170 |
|                           | CM0739R      |                                 |  | 5032384035755 |           |      |
|                           | CM0739T      |                                 |  | 5032384004003 |           |      |
|                           | CM0739V      |                                 |  | 5032384305506 |           |      |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI              | Product Code | Product / Trade Name       | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------------|--------------|----------------------------|---|---------------|-----------|------|
| 5032384MLCBAgarOL65       | CM0783B      | MLCB AGAR                  | Thermo Scientific™ MLCB Agar (CM0783B) is a selective medium for the isolation of Salmonella species (not Salmonella Typhi or Salmonella Paratyphi A) from faecal samples. MLCB Agar (CM0783B) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Salmonella infections.   | 5032384004041 | 58585     | 0250 |
| 5032384SorbMacConkOLSY    | CM0813B      | SORBITOL MACCONKEY AGAR    | Sorbitol MacConkey Agar (PO0232A) and Sorbitol MacConkey Agar (CM0813B, CM0813R) are selective and differential media for the detection of Escherichia coli O157 in faecal and urine samples. These devices are intended for in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having enteric infections.   | 5032384004072 | 58585     | 0193 |
|                           | CM0813R      |                            |   | 5032384067039 |           |      |
| 5032384SheepBldAgr2Q5     | CM0854B      | SHEEP BLOOD AGAR NO 2      | Sheep Blood Agar Base (CM0854B) is a nonselective medium for the isolation and cultivation of fastidious pathogens and other microorganisms with clearly visible haemolysis from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose, groins etc.). Sheep Blood Agar Base (CM0854B) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.         | 5032384004195 | 58685     | 0210 |
| 5032384BileAesculinAgrHQ  | CM0888B      | BILE AESCULIN AGAR         | Bile Aesculin Agar (PO0169, CM0888) devices are differential media for the isolation and presumptive identification of enterococci and Group D streptococci from clinical samples. Bile Aesculin Agar devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384004409 | 58585     | 0226 |
|                           | CM0888K      |                            |   | 5032384035731 |           |      |
| 5032384HaemophTestMedOLVH | CM0898B      | HAEMOPHILUS TESTING MEDIUM | Haemophilus Test Medium (HTM) Base (CM0898) is a medium formulated for the susceptibility testing of Haemophilus species isolated from clinical samples. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Haemophilus infections.  | 5032384004454 | 58611     | 0237 |
| 5032384KimmigAgarOLZN     | CM0911B      | FUNGAL (KIMMIG) AGAR       | Fungal Agar (Kimmig) (CM0911B) is an acidic pH medium intended to be used with the addition of 5 mL/L of glycerol for the isolation and identification of fungi and yeasts from skin, hair, nails, genital, respiratory and urine samples from patients. Fungal Agar (Kimmig) (CM0911B) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having fungi and yeast infections. | 5032384004492 | 58585     | 0259 |



## Product Schedule

| Basic UDI-DI              | Product Code | Product / Trade Name              | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------------|--------------|-----------------------------------|---|---------------|-----------|------|
| 5032384KarmaliAgr8J       | CM0935B      | KARMALI AGAR BASE                 | Campylobacter Karmali Agar Base (CM0935B), when supplemented with Karmali Campylobacter Selective Supplement (SR0167E) and Modified Karmali Selective Supplement (SR0205E) devices, is a selective medium for the isolation of Campylobacter species from faecal samples. Campylobacter Karmali Agar Base (CM0935B), with Karmali Campylobacter Selective Supplement (SR0167E) and Modified Karmali Selective Supplement (SR0205E) devices added, is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Campylobacter infections. | 5032384004645 | 58585     | 0211 |
| 5032384BrillianceUTIOLBF  | CM0949C      | BRILLIANCE UTI AGAR               | Brilliance™ UTI Agar (CM0949C and CM0949T) devices are differential media for the isolation and presumptive differentiation of the common microorganisms causing urinary tract infections (UTIs) from clinical samples, including urine samples. Brilliance™ UTI Agar (CM0949C and CM0949T) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having UTIs.   | 5032384496440 | 58585     | 0206 |
|                           | CM0949T      |                                   |   | 5032384035618 |           |      |
| 5032384AnaeroBasAgrK6     | CM0972B      | ANAEROBE BASAL AGAR               | Anaerobe Basal Agar (CM0972B) is a nutritious medium for the growth of anaerobic microorganisms from clinical samples (faecal samples, oral infections, wounds, urine, ulcers, abscesses, bronchial secretions, vaginal discharges, ovarian and peritoneal abscesses). This device is intended for use in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384042111 | 58688     | 0180 |
| 5032384SorbMacConBCIGBC   | CM0981B      | SORBITOL MACCONKEY AGAR WITH BCIG | Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) with BCIG (CM0981B) is a selective and differential medium intended for use in culture media. The device is intended to be used for the detection of Escherichia coli O157:H7 in clinical faecal and urine samples. Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) with BCIG (CM0981B) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Escherichia coli O157:H7 infections.   | 5032384050826 | 58585     | 0230 |
| 5032384ModTryptSoyBroth3T | CM0989B      | MODIFIED TRYPTONE SOYA BROTH      | Modified Tryptone Soya Broth (CM0989B and CM0989G) is a selective medium intended for use in culture media. Modified Tryptone Soya Broth (CM0989B and CM0989G), when supplemented with Novobiocin Selective Supplement (SR0181E), is intended to be used for the selective enrichment of Escherichia coli O157 from faecal samples. Modified Tryptone Soya Broth (CM0989B and CM0989G), with Novobiocin Selective Supplement (SR0181E) added, is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having E. coli O157 infections.      | 5032384079827 | 58687     | 0192 |
| 5032384BurkCepAgarAW      | CM0995B      | BURKHOLDERIA CEPACIA AGAR BASE    | A selective medium for the isolation of Burkholderia cepacia from respiratory samples. Can also be used for testing non-sterile inorganic salt solutions with preservative. The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Burkholderia cepacia infections.  | 5032384068333 | 58585     | 0228 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI              | Product Code | Product / Trade Name             | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------------|--------------|----------------------------------|--|---------------|-----------|------|
| 5032384SalmonelChromAgrM8 | CM1007B      | SALMONELLA CHROMOGENIC AGAR BASE | Salmonella Chromogenic Agar Base (CM1007) is a selective and differential chromogenic medium for the presumptive identification of Salmonella species from faecal samples.   | 5032384090716 | 58585     | 0219 |
| 5032384AlkPeptoneWtrVQ    | CM1028B      | ALKALINE PEPTONE WATER           | Alkaline Peptone Water (CM1028B and BO0335E) devices are enrichment media for the isolation of Vibrio species from faecal samples. Alkaline Peptone Water devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Vibrio species infections.   | 5032384109913 | 58684     | 0174 |
| 5032384BHIBrothOLL3       | CM1032B      | HEART INFUSION BROTH             | Heart Infusion Broth (CM1032B), Brain Heart Infusion Broth (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K and EB1230E), Brain Heart Infusion (BO1230D and BO1230M) and B.H.I. Broth with Horse Serum (BO1340E) devices are highly nutritious, general purpose media for the growth of fastidious microorganisms from clinical samples (e.g. wounds, genital swabs). Heart Infusion Broth (CM1032B), Brain Heart Infusion Broth (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K and EB1230E), Brain Heart Infusion (BO1230D and BO1230M) and B.H.I. Broth with Horse Serum (BO1340E) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384123933 | 58687     | 0181 |
| 5032384CLEDrAndrades7T    | CM1051T      | CLED WITH ANDRADES               | CLED Medium with Andrade's Indicator (CM0423B, CM0423R, CM0423K, CM1051T and PO0121A) devices are differential media for the isolation and enumeration of the common microorganisms causing urinary tract infections from clinical samples such as urine samples. CLED Medium with Andrade's Indicator (CM0423B, CM0423R, CM0423K, CM1051T and PO0121A) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having urinary tract infections.  | 5032384126262 | 58585     | 0176 |
| 5032384XLT4AgarAH         | CM1061B      | XLT-4 AGAR                       | The formulation of XLT-4 Agar Base (CM1061) includes proteose peptone and yeast extract which provide a source of amino nitrogen, along with essential nutrients and vitamins; this ensures optimal growth of salmonellae. The identification Salmonella species is determined by the fermentation of xylose, lactose and sucrose along with the decarboxylation of L-lysine and the production of hydrogen sulphide. Phenol red is the pH indicator and agar is the solidifying agent. XLT-4 Agar Base is supplemented with XLT-4 Selective Supplement (SR0237). XLT-4 Selective Supplement is a selective agent that contains Tergitol 4 also known as Niaproof 4 or sodium tetradecylsulfate) which is an anionic surfactant when added to XLT-4 Agar Base formulation largely inhibits or reduces the growth of unwanted background flora. | 5032384131242 | 62706     | 0242 |
|                           | CM1061T      |                                  |  | 5032384128143 |           |      |
| 5032384SabDexAgarOL5Y     | CM1062P      | SABOURAUD DEXTROSE AGAR          | The Thermo Scientific™ Sabouraud Dextrose Agar (for Prepared Medium (CM1062)) when suspended with distilled water, is an acidic pH selective medium intended to be used for the isolation of dermatophytes, other fungi and yeasts from clinical samples such as skin, hair, nails, genital, respiratory and urine samples from patients.  | 5032384139248 | 58585     | 0166 |
|                           | CM1062T      |                                  |  | 5032384132119 |           |      |
|                           | CM1062W      |                                  |  | 5032384510771 |           |      |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI            | Product Code | Product / Trade Name                        | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|-------------------------|--------------|---|---|---------------|-----------|------|
| 5032384BrillSalmonOG3P  | CM1092B      | BRILLIANCE SALMONELLA AGAR BASE             | Brilliance™ Salmonella Agar Base (CM1092B and CM1092T) devices are selective and differential chromogenic media for the presumptive identification of Salmonella species from faecal samples. Brilliance™ Salmonella Agar Base (CM1092B and CM1092T) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384154692 | 58585     | 0159 |
|                         | CM1092T      |   |   | 5032384276332 |           |      |
| 5032384BrillUTIClarOL3Z | CM1106B      | BRILLIANCE UTI CLARITY AGAR                 | Brilliance™ UTI Clarity (CM1106B, CM1106W, CM1106T and PO1110A) devices are differential media for the isolation and presumptive differentiation of the common microorganisms causing urinary tract infections (UTIs) and direct identification of E. coli from clinical samples, including urine samples. Brilliance™ UTI Clarity (CM1106B, CM1106W, CM1106T and PO1110A) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having UTIs.  | 5032384157433 | 58585     | 0160 |
|                         | CM1106T      |   |   | 5032384168644 |           |      |
|                         | CM1106W      |   |   | 5032384510795 |           |      |
| 5032384ARIAVJ           | CM1132T      | ANAEROBE RECOVERY AND ISOLATION AGAR (ARIA) | Anaerobe Recovery and Isolation Agar (CM1132T) is a non-selective medium for the growth of fastidious anaerobic microorganisms from clinical samples; the main sample types are pus, fluid and blood. Anaerobe Recovery and Isolation Agar (CM1132T) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections  | 5032384187416 | 58585     | 0215 |
| 5032384BHIBrothOLL3     | CM1135B      | BRAIN HEART INFUSION BROTH                  | Heart Infusion Broth (CM1032B), Brain Heart Infusion Broth (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K and EB1230E), Brain Heart Infusion (BO1230D and BO1230M) and B.H.I. Broth with Horse Serum (BO1340E) devices are highly nutritious, general purpose media for the growth of fastidious microorganisms from clinical samples (e.g. wounds, genital swabs). Heart Infusion Broth (CM1032B), Brain Heart Infusion Broth (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K and EB1230E), Brain Heart Infusion (BO1230D and BO1230M) and B.H.I. Broth with Horse Serum (BO1340E) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.                                      | 5032384186068 | 58687     | 0181 |
|                         | CM1135K      |   |   | 5032384186082 |           |      |
|                         | CM1135R      |   |   | 5032384186075 |           |      |
|                         | CM1135T      |   |   | 5032384186051 |           |      |
| 5032384BrainHeartAgrJE  | CM1136B      | BRAIN HEART INFUSION AGAR                   | Brain Heart Infusion Agar (CM1136B and PO1198A) devices are highly nutritious, general purpose media for the growth of fastidious microorganisms from clinical samples (e.g. wounds, genital swabs). Brain Heart Infusion Agar (CM1136B), when used with the addition of Chloramphenicol Selective Supplement (SR0078E and SR0078H), is intended to be used for the isolation of pathogenic fungi from clinical samples. Brain Heart Infusion Agar (CM1136B and PO1198A) devices and Brain Heart Infusion Agar (CM1136B) with the addition of Chloramphenicol Selective Supplement (SR0078E and SR0078H), are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having microbial infections. | 5032384185122 | 58688     | 0232 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI              | Product Code | Product / Trade Name          | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------------|--------------|-------------------------------|---|---------------|-----------|------|
| 5032384PurifiedWaterXR    | EB0209C      | PURIFIED WATER                | Thermo Scientific™ Purified Water (BO0209M, BO0209V, BO1336E and EB0209C) devices are media for the dilution of microorganisms isolated from clinical and non-clinical samples. Can also be used as a rinse solution for sterility testing and a reconstitution fluid for freeze dried supplements. The devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.                          | 5032384118021 | 58673     | 0487 |
| 5032384RingersSolutionRS  | EB0332D      | RINGERS SOLUTION 1/4 STRENGTH | Ringers Solution ¼ Strength (EB0332D) is an isotonic solution intended to be used for the dilution of microorganisms and as a diluent and for preparing suspensions of microbiological samples. Ringers Solution ¼ Strength (EB0332D) is intended to be used in a diagnostic workflow to support the clinician in dilution of microorganisms from various sources where an isotonic solution is required.   | 5032384027392 | 43674     | 0233 |
| 50323840.85%SalineOLVZ    | EB0334B      | SALINE 0.85%                  | The 0.85% Saline Solution (BO0334, BO1176, EB0334, EB1355, EB1364) devices are used as a general purpose 0.85% isotonic saline solution intended to be used for the dilution of microorganisms and as a diluent and for preparing suspensions of microbiological samples. The 0.85% Saline Solution devices are intended to be used in a diagnostic workflow to support the clinician in dilution of microorganisms from various sources where a 0.85% isotonic saline solution is required.                  | 5032384027408 | 58673     | 0098 |
|                           | EB0334C      |                               |   | 5032384140435 |           |      |
| 5032384NutrientAgarSlpeKL | EB0336B      | NUTRIENT AGAR SLOPE           | Nutrient Agar Slope (BO0336B, BO0336E and EB0336B) devices are non-selective media intended to be used for the maintenance of microorganisms isolated from other culture media products previously inoculated using clinical samples (e.g., urine and wound). Nutrient Agar Slope (BO0336B, BO0336E and EB0336B) devices are intended to be used in a diagnostic workflow to support the clinician for the maintenance of bacteria from clinical samples.   | 5032384027415 | 58685     | 0456 |
| 5032384UreaAgrSlope3W     | EB0337B      | UREA AGAR SLOPE               | Urea Agar Slope (BO0337B and EB0337B) devices are non-selective media intended for use in culture media. Urea Agar Slope (BO0337B and EB0337B) devices are intended to be used to detect rapid urease activity of the Proteae and non-rapid urease activity of some Enterobacteriaceae in faecal and urine samples. The devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Enterobacteriaceae infections. | 5032384027422 | 58585     | 0234 |
| 5032384UreaBrothOLNN      | EB0338B      | UREA BROTH                    | Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) and Urea Broth (BO0338B, EB0338B) are differential media used to differentiate isolates of Enterobacteriaceae from clinical samples (stool and urine samples) by urease production. Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) and Urea Broth (BO0338B, EB0338B) are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having infections caused by urease producing Enterobacteriaceae.  | 5032384027439 | 58684     | 0234 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI              | Product Code | Product / Trade Name            | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------------|--------------|---------------------------------|--|---------------|-----------|------|
| 5032384MaxRecDilOL28      | EB0348D      | MAXIMUM RECOVERY DILUENT        | Thermo Scientific™ Maximum Recovery Diluent (CM0733, BO0348 and EB0348) is a protective and isotonic diluent intended to be used for maximal recovery of microorganisms from clinical samples and for preparing suspensions of microbiological samples. Maximum Recovery Diluent devices are intended to be used in a diagnostic workflow to support the clinician in dilution of microorganisms from various samples where an isotonic diluent is required.                                 | 5032384027453 | 58208     | 0208 |
| 5032384TryptSoyaBrothOL8J | EB0351W      | TRYPTONE SOYA BROTH             | Tryptone Soya Broth (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V and EB0351W) devices are highly nutritious, general-purpose media for the growth of fastidious and non-fastidious microorganisms from a range of clinical samples. The devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having microbial infections.   | 5032384479061 | 58586     | 0155 |
| 5032384FstAnrbeBrth28     | EB0912H      | FASTIDIOUS ANAEROBE BROTH (HPA) | Thermo Scientific™ Oxoid™ Fastidious Anaerobe Broth (HPA) (EB0912H) is a nutritious medium for the isolation of anaerobic microorganisms from clinical samples (e.g., wound and respiratory samples).  | 5032384138883 | 58208     | 0494 |
| 5032384SeleniteBrothOLYJ  | EB1321E      | SELENITE F BROTH                | Selenite F Broth (EB1321E) is a selective enrichment medium for the isolation of Salmonella species from faecal and urine samples. Selenite F Broth is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384501755 | 58684     | 0081 |
| 5032384SeleniteBrothOLYJ  | EB1322E      | SELENITE CYSTEIN BROTH          | The Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) and Selenite Cystine Broth (EB1322E) devices are a selective enrichment media for the isolation of Salmonella species from clinical faecal and urine samples. The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having salmonellosis.   | 5032384501762 | 58684     | 0236 |
| 5032384MannitolSeleniteXB | EB1323E      | MANNITOL SELENITE BROTH         | Thermo Scientific™ Oxoid™ Mannitol Selenite Broth (EB1323E) is a selective enrichment medium for the isolation of Salmonella species from faecal and urine samples. Mannitol Selenite Broth (EB1323E) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Salmonella infections.   | 5032384501779 | 58684     | 0495 |
| 50323840.85%SalineOLVZ    | EB1355B      | SALINE 0.85%                    | The 0.85% Saline Solution (BO0334, BO1176, EB0334, EB1355, EB1364) devices are used as a general purpose 0.85% isotonic saline solution intended to be used for the dilution of microorganisms and as a diluent and for preparing suspensions of microbiological samples. The 0.85% Saline Solution devices are intended to be used in a diagnostic workflow to support the clinician in dilution of microorganisms from various sources where a 0.85% isotonic saline solution is required. | 5032384531936 | 58673     | 0098 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI             | Product Code | Product / Trade Name                                     | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|--------------------------|--------------|--|--|---------------|-----------|------|
| 5032384InhibiSViralMed2L | EB1359A      | THERMO SCIENTIFIC™ INHIBISURE™ VIRAL INACTIVATION MEDIUM | InhibiSURE Viral Inactivation Medium is a liquid medium intended to be used for the collection and inactivation of SARS-CoV-2. The product stabilises the viral RNA for transportation and use in subsequent in vitro diagnostic testing procedures. The device is intended to be used with unprocessed nasal swabs, nasopharyngeal swabs and throat swabs.  | 5032384538522 | 62392     | 0056 |
| 50323840.85%SalineOLVZ   | EB1364B      | SALINE 0.85%   | The 0.85% Saline Solution (BO0334, BO1176, EB0334, EB1355, EB1364) devices are used as a general purpose 0.85% isotonic saline solution intended to be used for the dilution of microorganisms and as a diluent and for preparing suspensions of microbiological samples. The 0.85% Saline Solution devices are intended to be used in a diagnostic workflow to support the clinician in dilution of microorganisms from various sources where a 0.85% isotonic saline solution is required. | 5032384543427 | 58673     | 0098 |
|                          | EB1364Q      |  |  | 5032384543533 |           |      |
| 5032384InhibiSViralMed2L | EB1372A      | THERMO SCIENTIFIC™ INHIBISURE™ VIRAL INACTIVATION MEDIUM | InhibiSURE Viral Inactivation Medium is a liquid medium intended to be used for the collection and inactivation of RNA enveloped viruses. The product stabilises the viral RNA for transportation and use in subsequent in vitro diagnostic testing procedures. The device is intended to be used with unprocessed nasal swabs, nasopharyngeal swabs and throat swabs.   | 5032384555925 | 62392     | 0502 |

| Basic UDI-DI            | Product Code | Product / Trade Name                     | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|-------------------------|--------------|--|--|---------------|-----------|------|
| 5032384AnaerobeBldAgrGT | PB0112A      | ANAEROBE BLOOD AGAR (WC) WITH NEOMYCIN   | Anaerobe Blood Agar (WC) with Neomycin (PB0112A) and Anaerobe Blood Agar (W-C) with Nalidixic Acid + Vancomycin (PB0515A) are selective media for the growth of anaerobic microorganisms from clinical samples, such as soft tissue and skin.  | 5032384017119 | 58585     | 0224 |
| 5032384AnaerobeBldAgrGT | PB0113A      | ANAEROBE BLOOD (WC) NALIDIXIC ACID+TWEEN | Anaerobe Blood Agar (WC) Nalidixic Acid + Tween (PB0113A) is a selective medium for the growth of non-sporing anaerobic microorganisms from clinical samples, such as soft tissue and skin.  | 5032384017126 | 58585     | 0224 |
| 5032384BloodAgrBase2BD  | PB0114A      | BLOOD AGAR + HORSE BLOOD (BLOOD NO 2)    | Blood Agar Base No.2 with Horse Blood (PB0114A) is a nutritious nonselective medium for the isolation and cultivation of fastidious pathogens and other microorganisms with clearly visible haemolysis from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose, groins etc.). Blood Agar Base No.2 with Horse Blood (PB0114A) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections. | 5032384017133 | 58688     | 0172 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI              | Product Code | Product / Trade Name                | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------------|--------------|-------------------------------------|--|---------------|-----------|------|
| 5032384BloodAgrBase2BD    | PB0115A      | BLOOD NO.2 SHEEP BLOOD              | Blood Agar Base No.2 with Sheep Blood (PB0115A) is a nutritious nonselective medium for the isolation and cultivation of fastidious pathogens and other microorganisms with clearly visible haemolysis from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose, groins etc.). Blood Agar Base No.2 with Sheep Blood (PB0115A) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections. | 5032384017140 | 58688     | 0172 |
| 5032384CampySelectAgarAW  | PB0118A      | CAMPYLOBACTER SELECT AGAR (SKIRROW) | Campylobacter Selective Agar (Skirrow) (PB0118A) is a selective medium for the isolation of Campylobacter species from faecal samples. Campylobacter Agar Base (CM0689B) is a selective medium which when supplemented, is used for the isolation of Campylobacter species from faecal samples. These devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in the treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384017171 | 58585     | 0217 |
| 5032384ColumbiaBldAgarA8  | PB0122A      | COLUMBIA AGAR WITH HORSE BLOOD      | The Columbia Agar with Horse Blood (PB0122A, PB0742E and PO0165E) devices are non-selective media for the isolation of fastidious microorganisms with clearly visible haemolysis from clinical samples taken from the patient (e.g., faecal, urine, genital, and throat). Can also be used for testing non-clinical samples. The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections        | 5032384030514 | 58688     | 0448 |
| 5032384ColumbiaBldAgrOLNP | PB0123A      | COLUMBIA AGAR WITH SHEEP BLOOD PLUS | Columbia Agar with Sheep Blood (PB0123A) is a nutritious nonselective medium for the growth of fastidious microorganisms with clearly visible haemolysis from clinical samples. Columbia Agar with Sheep Blood (PB0123A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections. The device can also be used for testing non-clinical samples.  | 5032384017188 | 58688     | 0134 |
| 5032384ColumChocbiplOLDG  | PB0124A      | COLUMBIA AGAR + CHOC. HORSE BLOOD   | Columbia Agar with Chocolate Horse Blood (PB0124A and BO0341B) is a highly nutritious medium for the growth of fastidious microorganisms from clinical samples (e.g., faecal, urine, genital and throat). Columbia Agar with Chocolate Horse Blood (PB0124A and BO0341B) devices are used in a clinical diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections   | 5032384489428 | 58688     | 0066 |
| 5032384ColBldNeomycin7U   | PB0219A      | COLUMBIA BLOOD AGAR + NEOMYCIN      | Columbia Blood Agar with Neomycin (PB0219A) is a selective medium for the growth of anaerobic organisms from clinical samples (e.g., wounds, tissues, throat, blood, genital, bile, pus etc.). Columbia Blood Agar with Neomycin (PB0219A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384017324 | 58585     | 0449 |
| 5032384ColChocBacit8Y     | PB0220A      | COLUMBIA CHOCOLATE AGAR +BACITRACIN | Columbia Agar with Chocolate Horse Blood and Bacitracin (PB0220) is intended to be used for the isolation of Haemophilus influenzae from respiratory samples, including sputum, nasal and sinus samples.   | 5032384017331 | 58585     | 0231 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI             | Product Code | Product / Trade Name                             | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|--------------------------|--------------|--|--|---------------|-----------|------|
| 5032384FAAhrseBldDG      | PB0225A      | F.A.A. WITH HORSE BLOOD                          | F.A.A. with Horse Blood (PB0225A) is a non-selective medium for the growth fastidious anaerobic microorganisms from clinical samples (e.g., canalicular pus, cerebrospinal fluid, and blood). F.A.A. with Horse Blood (PB0225A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections   | 5032384017362 | 58585     | 0213 |
| 5032384StrepSelAgr6W     | PB0298A      | STREPTOCOCCAL SELECT AGAR C.O.B.A.               | Streptococcal Selective Agar C.O.B.A. (PB0298A) is a selective medium for the isolation of Streptococcus species with clearly visible haemolysis from clinical samples, including those from the upper respiratory tract, wounds, burns or other sites where there may be an abundance of competing organisms. Streptococcal Selective Agar C.O.B.A. (PB0298A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians determining potential treatment options for patients suspected of having Streptococcus infections. | 5032384094059 | 58585     | 0458 |
| 5032384StaphStrepMedOL76 | PB0308A      | CNA STAPH/STREP SELECTIVE AGAR                   | Columbia Horse Blood CNA Agar (PB0308A) is intended for use as a media for the selective isolation of Staphylococcus and Streptococcus species from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose, groins etc.). Columbia Horse Blood CNA Agar (PB0308A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384094035 | 58585     | 0161 |
| 5032384M.HintSBloodOLYH  | PB0431A      | MUELLER-HINTON AGAR WITH 5% SHEEP BLOOD          | Thermo Scientific™ Mueller Hinton Agar with 5% Sheep Blood (PB0431A) device is an antimicrobial susceptibility agar recommended for disc diffusion testing against fastidious microorganisms isolated from clinical samples. The medium device has been developed according to Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) recommendations. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of bacterial infections.          | 5032384090419 | 58639     | 0476 |
| 5032384AnaerobeBldAgrGT  | PB0515A      | ANAEROBE BLOOD (W-C) NALIDIXIC ACID + VANCOMYCIN | Anaerobe Blood Agar (WC) with Neomycin (PB0112A) and Anaerobe Blood Agar (W-C) with Nalidixic Acid + Vancomycin (PB0515A) are selective media for the growth of anaerobic microorganisms from clinical samples, such as soft tissue and skin.  | 5032384101818 | 58688     | 0224 |
| 5032384ColChocBacit8Y    | PB0742E      | COL. BLD AGAR/CHOC. BACITRACIN BIPLATE           | The Columbia Agar with Horse Blood (PB0122A, PB0742E and PO0165E) devices are non-selective media for the isolation of fastidious microorganisms with clearly visible haemolysis from clinical samples taken from the patient (e.g., faecal, urine, genital, and throat). Can also be used for testing non-clinical samples. The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections                        | 5032384017546 | 62106     | 0448 |
| 5032384ColumbiaBldAgarA8 | PB0835A      | COLUMBIA BLOOD WITH 8MG/L AZTREONAM              | Columbia Blood Agar with 8mg/L Aztreonam (PB0835A) is a nutritious selective medium for the growth of Gram-positive microorganisms with clearly visible haemolysis from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose etc.). Columbia Blood Agar with 8mg/L Aztreonam (PB0835A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Gram-positive bacterial infections.   | 5032384045327 | 58688     | 0152 |



## Product Schedule

| Basic UDI-DI  | Product Code | Product / Trade Name                               | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF #         |
|---|--------------|--|--|---------------|-----------|--------------|
| 5032384StaphStrepMedOL76                            | PB0935A      | STAPH/STREP SELECTIVE AGAR (HPA)                   | Staph / Strep Selective Agar (HPA (PB0935A)) is a selective medium for the isolation of Staphylococcus and Streptococcus species from clinical samples, including ear, throat, skin and pus from patients. The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having staphylococcal/streptococcal infections.  | 5032384135813 | 58585     | 0253         |
| 5032384ColumbiaBldAgrOLNP                           | PB1099A      | COLUMBIA AGAR WITH HORSE BLOOD (ORIGINAL)          | Columbia Agar with Horse Blood (Original) (PB1099A) is a nutritious nonselective medium for the growth of microorganisms with clearly visible haemolysis from clinical samples. Can also be used for testing non-clinical samples.   | 5032384154425 | 58688     | 0182         |
| 5032384UTISTaphStrep2J<br>5032384BrillIUTIClarOL3Z  | PB1155E      | CLARITY™ UTI / STAPH-STREP CNA (MODIFIED) BI-PLATE | Brilliance™ Clarity UTI/Staph-Strep CNA (MOD) (PB1155E) is a bi-plate for the isolation and presumptive differentiation of the common microorganisms causing urinary tract infections on the Clarity UTI side from clinical urine samples. The isolation of Staphylococcus and Streptococcus species on the Staph-Strep CNA side from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose, groins etc.). Brilliance™ Clarity UTI/Staph-Strep CNA (MOD) (PB1155E) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384170371 | 62106     | 0160<br>0161 |
| 5032384ColumbiaCAPAgrM8                             | PB1161A      | COLUMBIA CAP SELECTIVE AGAR WITH HORSE BLOOD       | Columbia Cap Selective Agar with Horse Blood (PB1161A) is intended for use as a selective medium for the isolation of Staphylococcus and Streptococcus species from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose, groins etc.). Columbia Cap Selective Agar with Horse Blood (PB1161A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections  | 5032384173303 | 58688     | 0161         |
| 5032384StphStrpSabChlorZF<br>5032384StaphStrepSabVX | PB1219E      | STAPH STREP/SAB+CHLOR BI-PLATE                     | Staphylococci Streptococci Selective Medium/Sabouraud Glucose Selective Agar with Chloramphenicol (PB1219E) is a biplate for the isolation of Staphylococcus and Streptococcus species on the Staph-Strep side from clinical samples (e.g. wounds, throat, genital, nose, groins etc.). For the isolation of dermatophytes, other fungi and yeasts on the Sabouraud with Chloramphenicol side from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose, groins etc.). Staphylococci Streptococci Selective Medium/Sabouraud Glucose Selective Agar with Chloramphenicol (PB1219E) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections. | 5032384277001 | 62106     | 0161<br>0167 |
| 5032384ActinomycesAgrNF                             | PB1220A      | ACTINOMYCETES SELECTIVE AGAR (FAA + DEEP FILL)     | Actinomyces Supplement Agar FAA + Deep Fill (PB1220A) is a selective medium for the isolation of Actinomycetes from clinical samples (e.g., tissues, wounds, abscesses, bronchoalveolar lavage and expectorated sputum samples and bronchial aspirate).  | 5032384277100 | 58585     | 0078         |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI            | Product Code | Product / Trade Name  | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF #         |
|-------------------------|--------------|---|---|---------------|-----------|--------------|
| 5032384CBAStaphStrepEQ  | PB1223E      | CBA + STAPH STREP (CAP) BIPLATE                                 | Columbia Blood Agar with Horse Blood/Columbia CAP Agar (PB1223E) is intended for use as media for the isolation of microorganisms with clearly visible haemolysis on the CBA side and for the selective isolation of Staphylococcus and Streptococcus species on the Staph-Strep (CAP) side from clinical samples(e.g. wounds, throat, genital, nose, groin etc.).Columbia Blood Agar with Horse Blood/Columbia CAP Agar (PB1223E) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384280216 | 62106     | 0161<br>0448 |
| 5032384CBAStaphStrepEQ  | PB1224E      | CBA + CHOC HORSE BLOOD BIPLATE                                  | Columbia Blood Agar/Columbia Agar with Chocolate Horse Blood (PB1224E) is a biplate for the isolation of microorganisms with clearly visible haemolysis on the Columbia side from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose, groins etc.). For the isolation of fastidious microorganisms on the Columbia with chocolate blood side from clinical samples (e.g., faecal, urine, genital and throat) Columbia Blood Agar/Columbia Agar with Chocolate Horse Blood (PB1224E) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections. | 5032384280230 | 62106     | 0161         |
| 5032384CLEDLKP          | PB1228E      | C.L.E.D / STAPH-STREP BIPLATE                                   | C.L.E.D. Medium / Staphylococci-Streptococci Selective Medium (PB1228E) is a bi-plate for the isolation and enumeration of the common microorganisms causing urinary tract infections on the C.L.E.D. side and for the isolation of Staphylococcus and Streptococcus species on the Staph-Strep side from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose, groins etc.). C.L.E.D. Medium / Staphylococci-Streptococci Selective Medium (PB1228E) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.                                 | 5032384279746 | 62106     | 0179         |
| 5032384M.HintHBloodOLRY | PB1229A      | MUELLER HINTON AGAR WITH HORSE BLOOD AND 20MG/L NAD             | Mueller-Hinton Agar with Horse Blood and NAD (PB1229A) is an antimicrobial susceptibility agar recommended for disc diffusion testing of fastidious microorganisms isolated from clinical samples. Mueller-Hinton Agar with Horse Blood and NAD (PB1229A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384282524 | 58639     | 0154         |
| 5032384ARIAVJ           | PB1243A      | ANAEROBE RECOVERY AND ISOLATION AGAR (A.R.I.A.TM)               | A.R.I.A. Medium with 5% Horse Blood (PB1243A) is a non-selective medium for the growth of fastidious anaerobic microorganisms from clinical samples; the main sample types are pus, fluid and blood. A.R.I.A. Medium with 5% Horse Blood (PB1243A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384446223 | 58688     | 0215         |
| 5032384ARIANeoRS        | PB1244A      | ANAEROBE RECOVERY AND ISOLATION AGAR (A.R.I.A.TM) WITH NEOMYCIN | A.R.I.A. Medium with 5% Horse Blood and Neomycin (PB1244A) is a selective medium for the isolation of fastidious anaerobic microorganisms from clinical samples; the main sample types are pus, fluid and blood. A.R.I.A. Medium with 5% Horse Blood and Neomycin (PB1244A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384445578 | 58688     | 0215         |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI                           | Product Code | Product / Trade Name  | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF #         |
|--|--------------|---|---|---------------|-----------|--------------|
| 5032384CLEdOLKP<br>5032384CoICAPCLEDNA | PB1248E      | COLUMBIA CAP / CLED BI-PLATE  | Columbia CAP Agar / C.L.E.D. Medium (PB1248E) is a biplate for the isolation of Staphylococcus and Streptococcus species on the Columbia CAP side and the isolation and enumeration of the common microorganisms causing urinary tract infections on the C.L.E.D. side. Columbia CAP Agar / C.L.E.D. Medium (PB1248E) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384448418 | 62106     | 0161<br>0179 |
| 5032384ARIAARIANeo99                   | PB1260E      | ANAEROBE RECOVERY AND ISOLATION AGAR (A.R.I.A.™) / ANAEROBE RECOVERY AND ISOLATION AGAR (A.R.I.A.™) WITH HORSE BLOOD AND NEOMYCIN | A.R.I.A. Medium with 5% Horse Blood/A.R.I.A. Medium with 5% Horse Blood and Neomycin (PB1260E) is a biplate for the growth of fastidious anaerobic microorganisms from clinical samples; the main sample types are pus, fluid and blood, on the A.R.I.A. Medium with 5% Horse Blood side and the selective isolation of fastidious anaerobic microorganisms from clinical samples; the main sample types are pus, fluid and blood, on the A.R.I.A. Medium with 5% Horse Blood and Neomycin side. A.R.I.A. Medium with 5% Horse Blood/A.R.I.A. Medium with 5% Horse Blood and Neomycin (PB1260E) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections | 5032384485260 | 62106     | 0215         |
| 5032384ColMacConkeyOLYP                | PB1262E      | COLUMBIA AGAR WITH CHOCOLATED HORSE BLOOD / MACCONKEY AGAR WITH SALT  | The Columbia Agar with Chocolate Horse Blood (PB1262E) is a nonselective medium for the isolation of fastidious microorganisms from clinical samples taken from the patient (e.g. faecal, urine, genital and throat). Can also be used for testing non-clinical samples. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections   | 5032384485857 | 62106     | 0066<br>0216 |

| Basic UDI-DI          | Product Code | Product / Trade Name               | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|-----------------------|--------------|------------------------------------|---|---------------|-----------|------|
| 5032384CCDASelMedOLP9 | PO0119A      | CAMP.BLOOD FREE SELECT AGAR (CCDA) | CCDA Selective Medium (PO0119A) is a selective medium intended for the isolation of Campylobacter species from faecal samples. CCDA Selective Medium (PO0119A) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having campylobacteriosis.                      | 5032384017577 | 58585     | 0170 |
| 5032384CLEdOLKP       | PO0120A      | CLED AGAR                          | C.L.E.D. Agar (PO0120A) is a differential medium for the isolation and enumeration of the common microorganisms causing urinary tract infections from urine samples. C.L.E.D. Agar (PO0120A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having urinary tract infections. | 5032384017584 | 58585     | 0179 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI             | Product Code | Product / Trade Name               | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|--------------------------|--------------|------------------------------------|---|---------------|-----------|------|
| 5032384CLEDrades7T       | PO0121A      | CLED AGAR + ANDRADES INDICATOR     | CLED Medium with Andrade's Indicator (CM0423B, CM0423R, CM0423K, CM1051T and PO0121A) devices are differential media for the isolation and enumeration of the common microorganisms causing urinary tract infections from clinical samples such as urine samples. CLED Medium with Andrade's Indicator (CM0423B, CM0423R, CM0423K, CM1051T and PO0121A) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having urinary tract infections.   | 5032384017591 | 58585     | 0176 |
| 5032384DCAAgarOLAR       | PO0126A      | DESOXYCHOLATE CITRATE AGAR (HYNES) | Desoxycholate Citrate Agar (Hynes) (CM0227B, CM0227R, CM0227T) is a differential medium for the isolation of Salmonella and Shigella species from faecal samples. Desoxycholate Citrate Agar (Hynes) (PO0126A) is a differential medium for the isolation of Salmonella and Shigella species from faecal samples. These devices are intended for in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having enteric infections.   | 5032384017614 | 58585     | 0227 |
| 5032384DNASEAgarAA       | PO0128A      | DNASE AGAR                         | DNASE Agar (PO0128A) is a medium used for the differentiation of microorganisms from clinical samples based on deoxyribonuclease activity, particularly Staphylococcus species.   | 5032384017638 | 58585     | 0251 |
| 5032384HoylesAgrFQ       | PO0143A      | HOYLES MEDIUM                      | Hoyles Medium (PO0143A) is a selective medium for the isolation and differentiation of Corynebacterium diphtheriae from wound and upper respiratory samples, including throat and nasal swabs.  | 5032384017751 | 58585     | 0201 |
| 5032384MacConkNoSaltOLXF | PO0148A      | MACCONKEY AGAR WITHOUTSALT         | MacConkey Agar without Salt (CM0507, PO0148A and PO0165E) devices are differential media for the isolation of Gram-negative organisms whilst suppressing the swarming of Proteus species from clinical samples, including urine samples. MacConkey Agar without Salt (CM0507, PO0148A and PO0165E) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections including urinary tract infections (UTIs).  | 5032384017799 | 58585     | 0195 |
| 5032384MacConkeyAgrOL3C  | PO0149A      | MACCONKEY AGAR WITH SALT           | MacConkey Agar (CM0007, PO0149A and PB1262E) devices are differential media for the isolation and differentiation of lactose and non-lactose fermenting coliforms and intestinal bacteria pathogens from a wide range of clinical samples direct from the patient, such as urine and faeces, or indirectly from swabs taken from wounds or infections. MacConkey Agar (CM0007, PO0149A and PB1262E) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections. | 5032384017812 | 58585     | 0216 |
| 5032384ManSaltAgrOLLL    | PO0151A      | MANNITOL SALT                      | Mannitol Salt Agar (CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T, CM0085W and PO0151A) devices are selective media for the isolation of pathogenic staphylococci from clinical samples, including wound, faecal and respiratory tract samples. Mannitol Salt Agar devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having staphylococcal infections.   | 5032384017850 | 58585     | 0202 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI             | Product Code | Product / Trade Name                         | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|--------------------------|--------------|--|--|---------------|-----------|------|
| 5032384MuellerHintonOL97 | PO0152A      | MUELLER-HINTON AGAR                          | Mueller Hinton Agar (PO1191S and PO0152A) devices are antimicrobial susceptibility testing agars recommended for disc diffusion. Mueller Hinton Agar devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384017874 | 58639     | 0477 |
| 5032384SabDexAgarOL5Y    | PO0160A      | SABOURAUD DEXTROSE AGAR                      | The Thermo Scientific™ Sabouraud Dextrose Agar is an acidic pH selective medium intended to be used for the isolation of dermatophytes, other fungi and yeasts from skin, hair, nails, genital, respiratory and urine samples from patients.   | 5032384018000 | 58685     | 0166 |
| 5032384SabDexChlorOLWS   | PO0161A      | SABOURAUD DEXTROSE AGAR WITH CHLORAMPHENICOL | Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol (PO0161A) is an acidic pH selective medium for the isolation of dermatophytes, other fungi, and yeasts from skin, hair, nails, genital, respiratory and urine samples. Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol (PO0161A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having fungal infections.   | 5032384018024 | 58585     | 0167 |
| 5032384SabDexChlorOLWS   | PO0162A      | SAB.DEXTROSE + CHLOR. + ACTIDIONE            | Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol and Actidione (PO0162A) and Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol and Actidione (DEEP FILL PO0829A) are acidic pH selective media used for the isolation of dermatophytes, other fungi, and yeasts from clinical samples (e.g., throat, ear, hair, nails, genital, respiratory, urine etc.). Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol and Actidione devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having dermatophytes, other fungi, and yeast infections including Candida albicans and Trichophyton rubrum. | 5032384018055 | 58585     | 0168 |
| 5032384XLDMediumOL7Q     | PO0164A      | XLD MEDIUM                                   | The XLD Agar (CM0469B, CM0469R, CM0469T, CM0469W, PO0931A and PO0164A) devices are selective media for the isolation of Salmonella and Shigella species from faecal samples. The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Salmonella and Shigella bacterial infections.   | 5032384018093 | 58585     | 0163 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI   | Product Code | Product / Trade Name             | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF #          |
|--|--------------|----------------------------------|---|---------------|-----------|---------------|
| 5032384ColBldMacConkeyKD<br>5032384ColAgrMacConkeyS3 | PO0165E      | COL. BLOOD/MACCONKEY BIPLATE     | <p>MacConkey Agar without Salt (CM0507, PO0148A and PO0165E) devices are differential media for the isolation of Gram-negative organisms whilst suppressing the swarming of Proteus species from clinical samples, including urine samples. MacConkey Agar without Salt (CM0507, PO0148A and PO0165E) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections including urinary tract infections (UTIs).</p> <p>The Columbia Agar with Horse Blood (PB0122A, PB0742E and PO0165E) devices are non-selective media for the isolation of fastidious microorganisms with clearly visible haemolysis from clinical samples taken from the patient (e.g., faecal, urine, genital, and throat). Can also be used for testing non-clinical samples. The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.</p> | 5032384018116 | 62106     | 0195/<br>0448 |
| 5032384DermaseI AgrOLUS                              | PO0166A      | DERMATOPHYTE MEDIUM + PHENOL RED | <p>Dermatophyte Medium with Phenol Red (PO0166A) is a selective medium used for the isolation of dermatophyte fungi from samples such as hair, skin scrapings and nails. Dermatophyte Medium with Phenol Red (PO0166A) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having infections caused by dermatophyte fungi.</p>   | 5032384018130 | 58585     | 0254          |
| 5032384BileAesculinAgrHQ                             | PO0169A      | BILE AESCULIN AGAR               | <p>Bile Aesculin Agar (PO0169A, CM0888B and CM0888K) devices are differential media for the isolation and presumptive identification of enterococci and Group D streptococci from clinical samples. Bile Aesculin Agar (PO0169A, CM0888B and CM0888K) devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.</p>  | 5032384018192 | 58585     | 0226          |
| 5032384BrillGreenAgrOLWG                             | PO0171A      | BRILLIANT GREEN AGAR (MODIFIED)  | <p>Brilliant Green Agar (Modified) (PO0171A, CM0329B, CM0329R, CM0329T and CM0329K) devices are a selective and diagnostic agar for Salmonellae other than Salmonella typhi or Salmonella paratyphi A for clinical samples such as faecal samples. Brilliant Green Agar (Modified) (PO0171A, CM0329B, CM0329R, CM0329T and CM0329K) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Salmonellae infections.</p>   | 5032384018215 | 58585     | 0204          |
| 5032384MaltExtractAgrAE                              | PO0182A      | MALT EXTRACT AGAR                | <p>Malt Extract Agar (PO0182A) is a non-selective medium for the isolation of yeasts and moulds from clinical samples (e.g., skin, hair, and nails). Malt Extract Agar (PO0182A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having fungal infections.</p>  | 5032384018376 | 58585     | 0109          |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI              | Product Code | Product / Trade Name              | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------------|--------------|-----------------------------------|--|---------------|-----------|------|
| 5032384PseudoSelAgrNZ     | PO0185A      | PSEUDOMONAS SELECTIVE AGAR C-N    | Pseudomonas C-N Selective Agar (PO0185A) is a selective medium for the isolation of Pseudomonas spp. from a wide range of clinical samples including urine, wound swabs, and sputum. Pseudomonas C-N Selective Agar (PO0185A) is recommended for the selective isolation of Pseudomonas aeruginosa. Pseudomonas C-N Selective Agar (PO0185A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Pseudomonas infections.  | 5032384018413 | 58585     | 0175 |
| 5032384TCBSCholeraMedVG   | PO0194A      | T.C.B.S. CHOLERA MEDIUM           | T.C.B.S. Cholera Medium (PO0194A) is a selective isolation medium for the isolation of Vibrio species from faecal and clinical samples where Vibrio species are suspected to be the cause of infection. T.C.B.S. Cholera Medium (PO0194A) and T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Vibrio species infections.  | 5032384018574 | 58585     | 0222 |
| 8488380MRSAgrOL4V         | PO0231A      | M.R.S. AGAR                       | M.R.S. Agar (PO0231A) is a general-purpose medium for the growth of Lactobacillus species from oral, vaginal and faecal samples. M.R.S. Agar (PO0231A) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384019786 | 58585     | 0189 |
| 5032384SorbMacConkOLSY    | PO0232A      | SORBITOL MACCONKEY                | Sorbitol MacConkey Agar (PO0232A) and Sorbitol MacConkey Agar (CM0813B, CM0813R) are selective and differential media for the detection of Escherichia coli O157 in faecal and urine samples. These devices are intended for use in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having enteric infections.  | 5032384019816 | 58585     | 0193 |
| 5032384YersiniaAgarOLY9   | PO0287A      | YERSINIA AGAR (CIN MED)           | Yersinia Selective Agar (CIN) (PO0287A) is a selective medium for the isolation of Yersinia enterocolitica from faecal samples. Yersinia Selective Agar (CIN) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having yersiniosis.   | 5032384020362 | 58585     | 0196 |
| 5032384PseudSelCFCAgrOLUG | PO0291A      | PSEUDOMONAS C.F.C. SELECTIVE AGAR | Pseudomonas CFC Selective Agar (PO0291A) is a selective medium for the isolation of Pseudomonas spp. from a wide range of clinical samples including urine, wound swabs, and sputum. Pseudomonas C-F-C Selective Agar (PO0291A) is recommended for the selective isolation of Pseudomonas spp. generally. Pseudomonas C-F-C Selective Agar (PO0291A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Pseudomonas infections. The device is for professional use only, is not automated, nor is it a companion diagnostic. | 5032384020447 | 58585     | 0175 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI              | Product Code | Product / Trade Name                   | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------------|--------------|--|--|---------------|-----------|------|
| 5032384SabDexChlorOLWS    | PO0358A      | SABOURAUD DEXTROSE & CHLOR.            | Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol (deep fill) (PO0358A) is an acidic pH selective medium for the isolation of dermatophytes, other fungi, and yeasts from skin, hair, nails, genital, respiratory and urine samples. Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol (deep fill) (PO0358A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having fungal infections.   | 5032384021086 | 58585     | 0167 |
| 5032384FAANeoMA           | PO0416A      | FASTIDIOUS ANAEROBE AGAR WITH NEOMYCIN | The F.A.A. with Neomycin (PO0416A) is a medium for the selective growth of fastidious anaerobic bacteria from clinical samples, such as tissue, stool samples and blood cultures. It is specifically intended to be used to isolate microorganisms from clinical samples for a diagnostic purpose. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in the treatment options for patients suspected of having bacterial infections  | 5032384021529 | 58585     | 0094 |
| 5032384MacConkey3OLAJ     | PO0495A      | MACCONKEY AGAR NO 3                    | The MacConkey Agar No. 3 (CM0115B, CM0115R, CM0115T, CM0115K, CM0115Q, CM0115V, CM0115W and PO0495A) devices are selective media the differentiation between lactose and non-lactose fermenters with the inhibition of Gram-positive cocci from clinical samples (e.g. faecal, blood, bile, pus, skin, mouth, etc.). The MacConkey Agar No. 3 (CM0115B, CM0115R, CM0115T, CM0115K, CM0115Q, CM0115V, CM0115W and PO0495A) devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections. | 5032384022175 | 58585     | 0158 |
| 5032384BurkCepAgarAW      | PO0696A      | BURKHOLDERIA CEPACIA MED (MAST)        | A selective medium for the isolation of Burkholderia cepacia from respiratory samples. The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Burkholderia cepacia infections.  | 5032384023943 | 58585     | 0228 |
| 5032384SorbMacConCefTelYG | PO0702A      | SORB. MACCONKEY + CEFIXIME TELLURITE   | Sorbitol MacConkey Agar with Cefixime Tellurite (PO0702A) is a selective and differential medium for the detection of Escherichia coli O157:H7 in faecal and urine samples.  | 5032384024025 | 62106     | 0194 |
| 5032384DermaselAgrOLUS    | PO0737A      | DERMASEL AGAR                          | Dermasel Agar (PO0737A) is a selective medium intended to be used for the isolation and identification of dermatophytes and other fungi from samples such as hair, skin scrapings and nails. Dermasel Agar (PO0737A) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having infections caused by dermatophytes and other fungi.   | 5032384024506 | 58585     | 0254 |



## Product Schedule

| Basic UDI-DI              | Product Code | Product / Trade Name   | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------------|--------------|--|---|---------------|-----------|------|
| 5032384SabDexChlorOLWS    | PO0829A      | SAB DEX WITH ACTIDIONE AND CHLOR   | Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol and Actidione (PO0162A) and Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol and Actidione (DEEP FILL PO0829A) are acidic pH selective media used for the isolation of dermatophytes, other fungi, and yeasts from clinical samples (e.g., throat, ear, hair, nails, genital, respiratory, urine etc.). Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol and Actidione devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having dermatophytes, other fungi, and yeast infections including <i>Candida albicans</i> and <i>Trichophyton rubrum</i> . | 5032384043033 | 58585     | 0168 |
| 5032384XLDMediumOL7Q      | PO0931A      | XLD AGAR (SPECIAL)   | The XLD Agar (CM0469B, CM0469R, CM0469T, CM0469W, PO0931A and PO0164A) devices are selective media for the isolation of <i>Salmonella</i> and <i>Shigella</i> species from faecal samples. The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having <i>Salmonella</i> and <i>Shigella</i> bacterial infections.  | 5032384078318 | 58585     | 0163 |
| 5032384BurkCepAgarAW      | PO0938A      | BURKHOLDERIA CEPACIA MEDIUM  | A selective medium for the isolation of <i>Burkholderia cepacia</i> from respiratory samples. Can also be used for testing non-sterile inorganic salt solutions with preservative. The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having <i>Burkholderia cepacia</i> infections.  | 5032384086115 | 58585     | 0228 |
| 5032384SalmonelChromAgrM8 | PO0958A      | SALMONELLA CHROMOGENIC MEDIUM  | Salmonella Chromogenic Medium (PO0958) is a selective and differential chromogenic medium for the presumptive identification of <i>Salmonella</i> species from faecal samples.  | 5032384091911 | 58585     | 0219 |
| 5032384SabDexChlorOLWS    | PO1001A      | SAB DEX WITH CHLOR   | Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol (deep fill) (PO1001A) is an acidic pH selective medium for the isolation of dermatophytes, other fungi, and yeasts from skin, hair, nails, genital, respiratory and urine samples. Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol (deep fill) (PO1001A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having fungal infections.  | 5032384112821 | 58585     | 0167 |
| 5032384SabDexChlorOLWS    | PO1002A      | SABOURAUD DEXTROSE AGAR WITH CHLORAMPHENICOL AND ACTIDIONE (EXTRA DEEP FILL) | Sabouraud Dextrose Agar and Chloramphenicol and Actidione (extra deep fill) (PO1002A) is an acidic pH selective medium for the isolation of dermatophytes, other fungi, and yeasts from skin, hair, nails, genital, respiratory and urine samples. Sabouraud Dextrose Agar and Chloramphenicol and Actidione (extra deep fill) (PO1002A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having fungal infections.  | 5032384112838 | 58585     | 0167 |
| 5032384BrillUTIClarOL3Z   | PO1110A      | BRILLIANCE UTI CLARITY   | Brilliance™ UTI Clarity (CM1106B, CM1106W, CM1106T and PO1110A) devices are differential media for the isolation and presumptive differentiation of the common microorganisms causing urinary tract infections (UTIs) and direct identification of <i>E. coli</i> from clinical samples, including urine samples. Brilliance™ UTI Clarity (CM1106B, CM1106W, CM1106T and PO1110A) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having UTIs.   | 5032384164028 | 58585     | 0160 |

## Product Schedule



| Basic UDI-DI             | Product Code | Product / Trade Name                    | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|--------------------------|--------------|---|---|---------------|-----------|------|
| 5032384XLT4AgarAH        | PO1158A      | XLT-4 AGAR                              | XLT-4 Agar (PO1158A) device contains proteose peptones which act as the nutritional source within the media, whilst yeast extract provides growth promoting B vitamins. The identification Salmonella species is determined by the fermentation of xylose, lactose and sucrose along with the decarboxylation of L- lysine and the production of hydrogen sulphide. An additive anionic surfactant known as Tergitol™/ sodium tetradecyl sulfate acts as an effective selective agent which is active against Gram-positive and many Gram-negative organisms, including Proteus spp. Ammonium Iron (III) citrate helps determine H2S production. Sodium chloride maintains the osmotic equilibrium. Phenol red is the pH indicator and agar is the solidifying agent. | 5032384171538 | 58585     | 0242 |
| 5032384BrillianceStaphPP | PO1186A      | BRILLIANCE STAPH 24 AGAR                | Brilliance Staph 24 Agar is a chromogenic screening medium for the detection of coagulase-positive staphylococci (CPS) direct from clinical samples, including wound swabs. Brilliance Staph 24 Agar is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having staphylococcal infections.  | 5032384228850 | 58585     | 0148 |
| 5032384MuellerHintonOL97 | PO1191S      | MUELLER-HINTON-AGAR 140 MM (4MM SCH-D.) | Mueller Hinton Agar (PO1191S and PO0152A) devices are antimicrobial susceptibility testing agars recommended for disc diffusion. Mueller Hinton Agar devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384188543 | 58639     | 0477 |
| 5032384BrainHeartAgrJE   | PO1198A      | BRAIN HEART INFUSION AGAR (DEEP FILL)   | Brain Heart Infusion Agar (CM1136B and PO1198A) devices are highly nutritious, general purpose media for the growth of fastidious microorganisms from clinical samples (e.g. wounds, genital swabs). Brain Heart Infusion Agar (CM1136B), when used with the addition of Chloramphenicol Selective Supplement (SR0078E and SR0078H), is intended to be used for the isolation of pathogenic fungi from clinical samples. Brain Heart Infusion Agar (CM1136B and PO1198A) devices and Brain Heart Infusion Agar (CM1136B) with the addition of Chloramphenicol Selective Supplement (SR0078E and SR0078H), are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having microbial infections.       | 5032384229918 | 58585     | 0232 |
| 5032384CTSMACXLDDP       | PO1222E      | CT SMAC + XLD BI PLATE                  | Sorbitol MacConkey with Cefixime Tellurite Agar/X.L.D. Agar Biplate (PO1222E) is a selective and differential medium for the detection of Escherichia coli O157:H7 in faecal samples on the Sorbitol MacConkey with Cefixime Tellurite Agar side.   | 5032384280223 | 62106     | 0194 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI             | Product Code | Product / Trade Name   | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|--------------------------|--------------|--|--|---------------|-----------|------|
| 5032384InhibiSViralMed2L | SK01368      | THERMO SCIENTIFIC™ INHIBISURE™ VIRAL INACTIVATION NPG SWAB KIT | The InhibiSURE Viral Inactivation Medium is a liquid medium intended to be used for the collection and inactivation of SARSCoV-2. The product stabilises the viral RNA for transportation and use in subsequent in vitro diagnostic testing procedures. The device is intended to be used with unprocessed nasal swabs, nasopharyngeal swabs and throat swabs.         | 5032384017577 | 62773     | 0056 |
|                          | SK01372      | THERMO SCIENTIFIC™ INHIBISURE™ VIRAL INACTIVATION NPG SWAB KIT | InhibiSURE Viral Inactivation Medium is a liquid medium intended to be used for the collection and inactivation of RNA enveloped viruses. The product stabilises the viral RNA for transportation and use in subsequent in vitro diagnostic testing procedures. The device is intended to be used with unprocessed nasal swabs, nasopharyngeal swabs and throat swabs. | 5032384555918 |           | 0502 |


----- END -----

## EU Declaration of Conformity

|   |  |
|---|--|
| Name of Device / Product Group  | <b>Reagents (BR, SR)</b>   |
| Group Description   | Supplemental and Biochemical reagents for preparing culture media, microbiological samples, or reagent conditions. |
| Product Code / Product and Trade Name   | See attached product schedule  |
| <br>Legal Manufacturer                 | Oxoid Limited<br>Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK<br>SRN: GB-MF-000016914                           |
| <br>European Authorized Representative | Thermo Fisher Diagnostics B.V.<br>Scheepsbouwersweg 1 B, 1121 PC Landsmeer, NL<br>SRN: NL-AR-000013157             |
| Risk Class  | Class A in accordance with the rules set out in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)                      |
| Conformity Assessment Procedure Performed   | Self-declared in accordance with Articles 17 and 48(10) of Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)                         |
| Certificate(s) Issued   | EN ISO 13485:2016 – MD 80930   |

We, as the legal manufacturer of the device(s) take sole responsibility for and hereby declare that the listed product(s) meet the provisions of the following regulation:

- Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* Diagnostic Medical Devices (IVDR)

Signature:  21<sup>st</sup> July 2023  
Name: Paul Sherlock  
Function: Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs  
Issued in: United Kingdom  
Effective Date: Refer to electronic signature



## Product Schedule

The products related to MBD-BT-DOC-0026 Rev 9 - IVDR DOC Oxoid Ltd Class A (Reagents) are listed below:

| Basic UDI-DI             | Product Code | Product / Trade Name     | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|--------------------------|--------------|--------------------------|---|---------------|-----------|------|
| 5032384RingersSolutionRS | BR0052G      | RINGERS SOLUTION TABLETS | Ringers Solution (BR0052G) is used to prepare a general-purpose isotonic solution intended to be used for the dilution of microorganisms and as a diluent and for preparing suspensions of microbiological samples. Ringers Solution (BR0052G) is intended to be used in a diagnostic workflow to support the clinician in dilution of microorganisms from various sources where an isotonic solution is required.                      | 5032384028610 | 43674     | 0233 |
| 5032384SalineTablets62   | BR0053G      | SALINE TABLETS           | Saline Tablets (BR0053G) is used to prepare a general purpose 0.85% isotonic saline solution intended to be used for the dilution of microorganisms and as a diluent and for preparing suspensions of microbiological samples. Saline Tablets (BR0053G) is intended to be used in a diagnostic workflow to support the clinician in dilution of microorganisms from various sources where a 0.85% isotonic saline solution is required. | 5032384028207 | 58673     | 0257 |
| 5032384AnaerobicIndiRJ   | BR0055B      | ANAEROBIC INDICATOR      | Resazurin Anaerobic Indicator (BR0055B) is a cotton strip impregnated with resazurin used as a redox indicator. The strip is suitable for detecting redox conditions suitable for the growth of anaerobic organisms. This is an accessory to the anaerobic atmosphere generation systems.   | 5032384028658 | 43520     | 0190 |

| Basic UDI-DI             | Product Code | Product / Trade Name     | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|--------------------------|--------------|--------------------------|--|---------------|-----------|------|
| 5032384Urea40OLWY        | SR0020K      | UREA 40% SOLUTION        | Urea 40% Solution (SR0020K) is intended to be added to Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) for the preparation of Christensen's medium. Christensen's medium is intended to be used to detect rapid urease activity of the Proteae and non-rapid urease activity of some Enterobacteriaceae in faecal and urine samples. Urea 40% Solution (SR0020K) is also intended to be used in the preparation of Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B), a liquid version of Christensen's medium intended for the differentiation of urease producing Enterobacteriaceae from members of the Salmonella and Shigella groups. Urea 40% Solution (SR0020K) used in the preparation of Christensen's media, is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Enterobacteriaceae infections. | 5032384013845 | 58556     | 0156 |
| 5032384PotassTelluriteZ2 | SR0030J      | POTASSIUM TELLURITE 3.5% | Potassium Tellurite (SR0030J) is a selective supplement that is intended to be used in the preparation of Hoyle Medium Base (Dehydrated) (CM0083B) supplemented with Laked Horse Blood (SR0048C) for the isolation and differentiation of Corynebacterium diphtheriae types from wound and upper respiratory samples, including throat and nasal swabs.  | 5032384013876 | 58556     | 0201 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI         | Product Code | Product / Trade Name     | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|----------------------|--------------|--------------------------|--|---------------|-----------|------|
| 5032384HorseSerumLT  | SR0035C      | FILTERED HORSE SERUM     | Horse serum (SR0035C and SR0035D) devices are an extract of horse blood intended for use in a culture media preparation to 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.  | 5032384029563 | 58556     | 0473 |
|                      | SR0035D      |                          |  | 5032384127047 |           |      |
| 5032384EggYolkEmulAN | SR0047C      | EGG YOLK EMULSION        | Egg Yolk Emulsion (SR0047C) is an enrichment supplement intended for use in culture media. It is intended to be added directly to nutrient media to aid the identification of organisms such as Clostridium, Bacillus and Staphylococcus species, by their lipase activity. Egg Yolk Emulsion (SR0047C), when added to Bacillus cereus Selective Agar Base (CM0617B), is intended to be used for the isolation of Bacillus cereus from faecal samples. Egg Yolk Emulsion (SR0047C), when added to Blood Agar Base (CM0055B and CM0055T), is intended to be used for the isolation of Staphylococcus and Clostridium species from clinical samples, including wound swabs. The device is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections. | 5032384013913 | 58556     | 0478 |
| 5032384LakedHBloodST | SR0048C      | LAKED HORSE BLOOD        | Laked Horse Blood (SR0048C) is an enrichment supplement intended for use in culture media preparations to isolate and differentiate clinical pathogens like Corynebacterium species, Staphylococcus species, Campylobacter species from clinical samples like respiratory secretion, cerebrospinal fluids, sputum, faecal samples, etc.. Laked Horse Blood is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384028429 | 58556     | 0471 |
| 5032384DefibHBloodLE | SR0050B      | DEFIBRINATED HORSE BLOOD | Defibrinated Horse Blood (SR0050B, SR0050C, SR0050D, SR0050E, SR0050F and SR0050R) devices are enrichment supplements intended for use in a culture media preparation to isolate and differentiate clinical pathogens like Bacteroides species, Bordetella Pertussis, Haemophilus influenzae, Clostridium difficile, Staphylococcus species and Streptococcus species from clinical samples like nasopharyngeal, respiratory secretions, blood, faecal samples, etc.. Defibrinated Horse Blood (SR0050B, SR0050C, SR0050D, SR0050E, SR0050F and SR0050R) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384028443 | 58556     | 0220 |
|                      | SR0050C      |                          |  | 5032384029570 |           |      |
|                      | SR0050D      |                          |  | 5032384128273 |           |      |
|                      | SR0050E      |                          |  | 5032384128280 |           |      |
|                      | SR0050F      |                          |  | 5032384533541 |           |      |
|                      | SR0050R      |                          |  | 5032384142064 |           |      |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI              | Product Code | Product / Trade Name               | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------------|--------------|------------------------------------|--|---------------|-----------|------|
| 5032384DefibSBloodQV      | SR0051B      | DEFIBRINATED SHEEP BLOOD           | Defibrinated Sheep Blood (SR0051) devices are general-purpose enrichment supplements intended to be used in the preparation of many types of media for the isolation and culture of pathogenic and non-pathogenic microorganisms from clinical samples (e.g., cerebral spinal fluid, pus and wound swabs, sputum, eye swabs, ear, nose and throat swabs, blood and faecal samples). Defibrinated Sheep Blood (SR0051) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.  | 5032384028450 | 58556     | 0472 |
|                           | SR0051C      |                                    |  | 5032384124817 |           |      |
|                           | SR0051D      |                                    |  | 5032384128297 |           |      |
|                           | SR0051E      |                                    |  | 5032384128303 |           |      |
|                           | SR0051R      |                                    |  | 5032384142057 |           |      |
| 5032384MycoPlasAgarOL5S   | SR0059C      | MYCOPLASMA SUPPLEMENT G            | Mycoplasma Supplement G (SR0059C) is a selective supplement intended to be used in the preparation of Mycoplasma medium for the isolation of Mycoplasma and Ureaplasma species from genital and respiratory samples.   | 5032384011377 | 58556     | 0186 |
| 5032384CampSelSupWE       | SR0069E      | CAMPYLOBACTER SEL. SUPP. (SKIRROW) | Thermo Scientific™ Campylobacter Selective Supplement (Skirrow) (SR0069E, SR0069H) are selective supplements intended to be used with Thermo Scientific™ Blood Agar Base No.2 (Dehydrated) (CM0271B, CM0271K, CM0271R and CM0271T) or Thermo Scientific™ Columbia Blood Agar Base (Dehydrated) (CM0331B, CM0331K, CM0331R and CM0331T) for the isolation of Campylobacter species from faecal samples. Campylobacter Selective Supplement (Skirrow) (SR0069E, SR0069H) are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Campylobacter infections. | 5032384011407 | 58556     | 0153 |
|                           | SR0069H      |                                    |  | 5032384011414 |           |      |
| 5032384StaphStrepSelSup62 | SR0070E      | STAPH/STREP SELECTIVE SUPPLEMENT   | Staph/Strep Selective Supplement (SR0070E) is a selective supplement that may be used in the preparation of CNA Staph/Strep Medium for the selective isolation of Staphylococcus and Streptococcus species from clinical samples (e.g. wounds, throat, genital, nose, groins, etc.). Staph/Strep Selective Supplement (SR0070E) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384011421 | 58556     | 0239 |
| 5032384DermaselSuppDB     | SR0075E      | DERMASEL SELECTIVE SUPPLEMENT      | Dermasel Selective Supplement (SR0075E) is a selective supplement that is intended to be used in the preparation of Dermasel Agar Base (Dehydrated) (CM0539B) for the isolation and identification of dermatophytes and other fungi from samples such as hair, skin scrapings and nails. Dermasel Selective Supplement (SR0075E) used in the preparation of Dermasel Agar Base (Dehydrated) (CM0539B) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having infections caused by dermatophytes and other fungi.                          | 5032384011445 | 58556     | 0254 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI              | Product Code | Product / Trade Name                    | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------------|--------------|---|--|---------------|-----------|------|
| 5032384ChloramphenSupp38  | SR0078E      | CHLORAMPHENICOL SELECTIVE SUPPLEMENT    | Chloramphenicol Selective Supplement (SR0078E and SR0078H) is a selective supplement intended for use in culture media. It is intended to be added directly to nutrient media to aid in the isolation of fungi. When added to either Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041K, CM0041R and CM0041T) or Brain Heart Infusion Agar (CM1136B), it is intended to be used for the isolation of pathogenic fungi from clinical samples, including skin, hair, nails, genital, respiratory and urine samples. Chloramphenicol Selective Supplement (SR0078E and SR0078H) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having fungal infections. | 5032384011476 | 58556     | 0151 |
|                           | SR0078H      |   |  | 5032384011483 |           |      |
| 5032384BordetellaSelSupBU | SR0082E      | BORDETELLA SELECTIVE SUPPLEMENT         | Bordetella Selective Supplement (SR0082E) device is selective supplement that is used in the preparation of Bordetella medium for the isolation of Bordetella species from nasopharyngeal/pernasal samples and for subcultures. Bordetella Selective Supplement device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment option for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384011490 | 58556     | 0112 |
| 5032384CampSelSupWE       | SR0085E      | CAMPYLOBACTER SEL. SUPP. (BUTZLER)      | Thermo Fisher™ Oxoid™ Campylobacter Selective Supplement (Butzler) (SR0085E) is a selective supplement used in the preparation of Butzler medium for the isolation of Campylobacter species from faecal and food samples.  | 5032384011520 | 58556     | 0489 |
| 5032384VitoxSuppFluidS8   | SR0090A      | VITOX SUPPLEMENT + RECONSTITUTION FLUID | The Vitox Supplement (SR0090A and SR0090H) devices are enrichment supplements intended to be used in the preparation of Thayer Martin medium using Thermo Scientific™ GC Agar Base (CM0367B, CM0367K, CM0367R, CM0367T, CM0367W and CM0367V) for the isolation of pathogenic <i>Neisseria</i> and <i>Haemophilus</i> species from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose, etc). The Vitox Supplement (SR0090A and SR0090H) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having <i>Neisseria</i> and <i>Haemophilus</i> infections.  | 5032384011568 | 58556     | 0350 |
|                           | SR0090H      |   |  | 5032384011575 |           |      |
| 5032384CampSelSupWE       | SR0098E      | CAMPYLOBACTER SEL. SUPP. (BLASER-WANG)  | Campylobacter Selective Supplement (Blaser-Wang) (SR0098E) is intended to be used for the preparation of Blaser-Wang selective medium for the isolation of Campylobacter species whilst inhibiting <i>Candida</i> species from faecal samples. Campylobacter Selective Supplement (Blaser-Wang) (SR0098E) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Campylobacter infections.   | 5032384011674 | 58556     | 0483 |
| 5032384BCereusSelSuppXX   | SR0099E      | BACILLUS CEREUS SELECTIVE SUPPLEMENT    | Thermo Scientific™ Polymyxin B Supplement (SR0099E) is a selective supplement that may be used in the preparation of PEMBA medium f or the isolation and enumeration of <i>Bacillus cereus</i> from faecal samples. It can also be used in the preparation of MYP agar f or testing food samples.  | 5032384011681 | 58556     | 0157 |



## Product Schedule

| Basic UDI-DI              | Product Code | Product / Trade Name                   | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------------|--------------|--|---|---------------|-----------|------|
| 5032384PseudoSelSupSZ     | SR0102E      | PSEUDOMONAS C-N SELECTIVE SUPPLEMENT   | <p>C-N Supplement (SR0102E) is a selective supplement that is intended to be used in the preparation of Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM0559B, CM0559R and CM0559T) for the isolation of Pseudomonas spp. from a wide range of clinical samples including urine, wound swabs, and sputum. This supplement is recommended for the selective isolation of Pseudomonas aeruginosa.</p> <p>C-N Supplement (SR0102E) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Pseudomonas infections.</p>                    | 5032384011711 | 58556     | 0175 |
| 5032384PseudSelCFCSuppUE  | SR0103E      | PSEUDOMONAS C-F-C SELECTIVE SUPPLEMENT | <p>C-F-C Supplement (SR0103E) is a selective supplement that may be used in the preparation of Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM055B, CM0559R and CM0559T) for the isolation of Pseudomonas spp. from a wide range of clinical samples including urine, wound swabs, and sputum. Pseudomonas C-F-C Supplement (SR0103E) is recommended for the selective isolation of Pseudomonas spp. generally.</p> <p>C-F-C Supplement (SR0103E) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Pseudomonas infections.</p> | 5032384011728 | 58556     | 0175 |
| 5032384YersiniaAgarOLY9   | SR0109E      | YERSINIA SELECTIVE SUPPLEMENT          | <p>Yersinia Selective Supplement (SR0109E) is a selective supplement that is intended to be used in the preparation of Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (CM0653B and CM0653T) for the isolation of Yersinia enterocolitica from faecal samples.</p> <p>Yersinia Selective Supplement (SR0109E), when added to Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (CM0653B and CM0653T), is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having yersiniosis.</p>  | 5032384011803 | 58556     | 0196 |
| 5032384NitrocefinRecFldZF | SR0112C      | NITROCEFIM + RECONSTITUTION FLUID      | <p>Thermo Scientific™ Oxoid™ Nitrocefin Solution (SR0112C) is a reagent for the rapid detection of beta-lactamase production in microorganisms. Nitrocefin Solution (SR0112C) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of being infected with microorganisms which possess beta-lactamase activity.</p>  | 5032384011872 | 58556     | 0262 |
| 5032384BrdSpecBetaLact6Q  | SR0113E      | BROAD SPECTRUM BETA-LACTAMASE MIXTURE  | <p>Broad Spectrum Beta-Lactamase Mixture (SR0113E) is a reagent that may be used to inactivate beta-lactam antibiotics in blood samples prior to microbiological examination or to inactivate beta-lactam antibiotics in blood samples prior to the assay of aminoglycosides or other non-lactam antibiotics.</p>   | 5032384011889 | 58556     | 0247 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI            | Product Code | Product / Trade Name                       | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|-------------------------|--------------|--|---|---------------|-----------|------|
| 5032384GardnerSelSupYD  | SR0119E      | GARDNERELLA VAGINALIS SELECTIVE SUPPLEMENT | The Thermo Scientific™ Gardnerella Vaginalis Selective Supplement (SR0119E) is a selective supplement intended to be used in the preparation of Gardnerella vaginalis selective medium for the isolation of Gardnerella vaginalis from genital samples.<br>The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having infections caused by Gardnerella vaginalis.  | 5032384011933 | 58556     | 0501 |
| 5032384StrepSelSupAW    | SR0126E      | STREPTOCOCCUS SELECTIVE SUPPLEMENT         | Streptococcus Supplement (SR0126E) is a selective supplement that may be used for the preparation of Streptococcal C.O.B.A. (Colistin sulphate Oxolinic acid Blood Agar) selective medium for the isolation of Streptococcus species from clinical samples (e.g., throat, wounds, and burns). Streptococcus Supplement (SR0126E) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having streptococcal infections.   | 5032384011988 | 58556     | 0218 |
| 5032384Penase1Vial8X    | SR0129B      | PENASE                                     | The Thermo Scientific™ Penase (SR0129B) is a reagent intended to be used to inactivate penicillin in blood or other tissue samples prior to microbiological examination or prior to the assay of aminoglycosides or other non-lactam antibiotics. It can also be used in specific sterility testing applications. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients affected by bacterial infections.   | 5032384013944 | 58237     | 0252 |
| 5032384CCDASelMedOLP    | SR0155E      | CCDA SELECTIVE SUPPLEMENT                  | CCDA Selective Supplement (SR0155E and SR0155H) is a selective supplement intended to be used in the preparation of Campylobacter Blood-Free Selective Agar (CCDA) (Dehydrated) (CM0739B, CM0739R and CM0739T) for the isolation of <i>Campylobacter</i> species from faecal samples. Campylobacter Selective Agar (PO0119A, CM0739B, CM0739R, CM0739T, SR0155E and SR0155H) are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having campylobacteriosis. | 5032384012176 | 58556     | 0170 |
|                         | SR0155H      |  |   | 5032384012183 |           |      |
| 5032384HaemophTestSup7B | SR0158E      | HAEMOPHILUS TEST (HTM) SUPPLEMENT          | HTM Supplement (SR0158E) is an enrichment supplement used in the preparation of Haemophilus Test Medium (HTM) Base (CM0898B) for the susceptibility testing of Haemophilus species isolated from clinical samples. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Haemophilus infections.  | 5032384012213 | 58556     | 0237 |
| 5032384NeoSelSup35      | SR0163H      | NEOMYCIN SELECTIVE SUPPLEMENT              | Neomycin Selective Supplement (SR0163H) is a selective supplement used for addition to culture media such as Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar (CM0619) or Anaerobe Basal Agar (CM0972) to facilitate growth of Clostridia and other anaerobes from clinical samples, such as soft tissue and skin.  | 5032384012244 | 58556     | 0224 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI           | Product Code | Product / Trade Name                    | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|------------------------|--------------|---|---|---------------|-----------|------|
| 5032384CampSelSupWE    | SR0167E      | CAMPYLOBACTER SEL. SUPP. (KARMALI)      | Karmali Campylobacter Selective Supplement (SR0167E) and Modified Karmali Selective Supplement (SR0205E) devices are selective supplements that are intended to be used in the preparation of Campylobacter Karmali Agar Base (CM0935B) for the isolation of Campylobacter species from faecal samples. Karmali Campylobacter Selective Supplement (SR0167E) and Modified Karmali Selective Supplement (SR0205E) devices, when added to Campylobacter Karmali Agar Base (CM0935B), are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Campylobacter infections. | 5032384012312 | 58556     | 0211 |
| 5032384CefixTellSupU6  | SR0172E      | CEFIXIME TELLURITE SELECTIVE SUPPLEMENT | C-T Supplement (SR0172E and SR0172H) devices are a selective supplement that may be used in the preparation of Sorbitol MacConkey Agar (Dehydrated) (CM0813B) or Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) with chromogen 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-b-D-glucuronide (BCIG) (Dehydrated) (CM0981B) for the detection of E. coli O157:H7 in faecal and urine samples. C-T Supplement (SR0172E and SR0172H) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having E. coli infections.  | 5032384029136 | 58556     | 0207 |
|                        | SR0172H      |   |   | 5032384032624 |           |      |
| 5032384ModCNASelSupp4Y | SR0176G      | MODIFIED CNA SELECTIVE SUPPLEMENT       | Modified CNA Selective Supplement (SR0176G) is a selective supplement intended to be used in the preparation of Modified CNA Staph/Strep medium using Columbia Blood Agar Base (CM0331) or Blood Agar Base No.2 (CM271) with defibrinated horse blood or sheep blood added, for the growth of Gram-positive microorganisms from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose, etc.). Modified CNA Selective Supplement (SR0176G) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Gram-positive infections.  | 5032384014613 | 58556     | 0450 |
| 5032384NovobiosuppJU   | SR0181E      | NOVOBIOCIN SUPPLEMENT                   | Novobiocin Selective Supplement (SR0181E) is a selective supplement intended for use in culture media. Novobiocin Selective Supplement (SR0181E) is intended to be used in the preparation of Modified Tryptone Soya Broth (CM0989B and CM0989G) for the selective enrichment of Escherichia coli O157 from faecal samples. Novobiocin Selective Supplement (SR0181E), when added to Modified Tryptone Soya Broth (CM0989B and CM0989G), is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having E. coli O157 infections.   | 5032384033416 | 58556     | 0192 |
| 5032384BurkCepSuppJB   | SR0189E      | BURKHOLDERIA CEPACIA SEL. SUPP.         | A selective supplement that may be used in the preparation of Burkholderia cepacia medium for the isolation of Burkholderia cepacia from respiratory samples. Can also be used for testing non-sterile inorganic salt solutions with preservative. Required for the Culture Media for use in vitro diagnostic procedures  | 5032384068340 | 58556     | 0228 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI             | Product Code | Product / Trade Name                  | Intended Use   | UDI           | GMDN Code | TF # |
|--------------------------|--------------|---------------------------------------|--|---------------|-----------|------|
| 5032384SalmonelSelSupR8  | SR0194E      | SALMONELLA SELECTIVE SUPPLEMENT       | Salmonella Selective Supplement (SR0194E) is intended to be used as a selective supplement that is used in the preparation of Chromogenic Salmonella Agar Base (Dehydrated) (CM1007B and CM1007T) and Brilliance Salmonella Agar Base (Dehydrated) (CM1092B and CM1092T) for the presumptive identification of Salmonella species from faecal samples. Salmonella Selective Supplement (SR0194E) is intended to be used as a selective supplement that is used in the preparation of Chromogenic Salmonella Agar Base (Dehydrated) (CM1007B and CM1007T) and Brilliance Salmonella Agar Base (Dehydrated) (CM1092B and CM1092T) in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Salmonella infection. | 5032384090730 | 58556     | 0459 |
| 5032384ModPrestCampSupBF | SR0204E      | MODIFIED PRESTON CAMPYLOBACTER SUPPL. | Modified Preston Campylobacter Selective Supplement (SR0204E) is a selective supplement intended to be used in the preparation of Preston Campylobacter selective medium for the isolation of Campylobacter species from faecal samples. When Thermo Scientific™ Oxoid™ Campylobacter Agar Base (CM0689B) is supplemented with Modified Preston Campylobacter Selective Supplement (SR0204E) it is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial gastroenteritis.   | 5032384084715 | 58556     | 0199 |
| 5032384KarmaliSelSup3S   | SR0205E      | MODIFIED KARMALI SELECTIVE SUPPLEMENT | Karmali Campylobacter Selective Supplement (SR0167E) and Modified Karmali Selective Supplement (SR0205E) devices are selective supplements that are intended to be used in the preparation of Campylobacter Karmali Agar Base (CM0935B) for the isolation of Campylobacter species from faecal samples. Karmali Campylobacter Selective Supplement (SR0167E) and Modified Karmali Selective Supplement (SR0205E) devices, when added to Campylobacter Karmali Agar Base (CM0935B), are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Campylobacter infections.  | 5032384085811 | 58556     | 0211 |
| 5032384CampSelSupWE      | SR0232E      | CAMPYLOBACTER GROWTH SUPPL. (LIQUID)  | Campylobacter Growth Supplement (Liquid) (SR0232E) is a supplement intended to be used in the preparation of a variety of media for the enhanced growth and aerotolerance of Campylobacter spp. from faecal samples. Campylobacter Growth Supplement (Liquid) (SR0232E) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.   | 5032384131716 | 58556     | 0135 |
| 5032384SputasolY5        | SR0233A      | SPUTASOL (LIQUID)                     | The Thermo Scientific™ Sputasol (Liquid) (SR0233A) is a reagent intended to be used for the liquefaction of sputum samples before microbiological testing. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients affected by bacterial infections.   | 5032384132423 | 58556     | 0212 |

## Product Schedule

| Basic UDI-DI        | Product Code | Product / Trade Name       | Intended Use  | UDI           | GMDN Code | TF # |
|---------------------|--------------|----------------------------|---|---------------|-----------|------|
| 5032384XLT4SelSupSR | SR0237C      | XLT-4 SELECTIVE SUPPLEMENT | XLT-4 Selective Supplement (SR0237C) is a selective supplement that is intended to be used in conjunction with XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) for the isolation and identification of Salmonella species from faecal samples. XLT-4 Agar (PO1158A), XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) and XLT-4 Selective Supplement (SR0237C) devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having infections caused by Salmonella species. | 5032384139811 | 58556     | 0242 |

----- END -----