



www.thermofisher.com

Campylobacter Selective Agar (Skirrow)

REF PB0118A.....  10

Intended Use

Campylobacter Selective Agar (Skirrow) is a selective medium for the isolation of Campylobacter species from faecal samples.

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

Summary and Explanation

Campylobacter species are fragile Gram-negative bacteria that can grow under strict aerobic and anaerobic conditions but cannot tolerate drying¹. It is a zoonotic pathogen, and it is commonly transmitted to humans via animals². *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*) and *Campylobacter coli* (*C. coli*) are two well-known clinically relevant strains of *Campylobacter* species that are known to cause illness in humans¹. *C. coli* is a spiral shaped and *C. jejuni* is spiral shaped¹. *C. jejuni* is considered as world leading cause of diarrhea and gastroenteritis³. Almost 90% of *Campylobacter* infections in humans are caused by *C. jejuni*². The antibiotic resistant *C. jejuni* poses a serious threat to public⁴.

It is important to distinguish *Campylobacter* species in the clinical samples some species exhibits antibiotic resistance to fluoroquinolones like ciprofloxacin².

It is key to incorporate isolation and identification of *Campylobacter* spp. into a clinical diagnostic flow given the clinical significance of these species, especially in infants, pregnant ladies immunocompromised individuals. Campylobacter Agar Base (CM0689B) and Campylobacter Selective Agar (Skirrow) is recommended for the primary culture of *Campylobacter* species from faecal samples by official guidelines such as the UK Standards for Microbiological Investigation (UK SMI) 23¹.

Principle of Method

Lab Lemco powder and peptone supply nitrogen and other nutrients. Agar is the solidifying agent and salt maintains the osmotic balance. Vancomycin is present to inhibit Gram-positive bacteria. Polymixin B inhibits most Gram-negative bacteria with the exception of *Proteus* spp. Trimethoprim is effective against a wide range of bacteria including *Proteus* spp. The presence of lysed horse blood neutralises trimethoprim antagonists and supplies nutrients.

Typical Formula

	grams per litre
"Lab Lemco" powder	10
Peptone	10
Sodium Chloride	5
Agar	12
Additions	
Lysed horse blood	50ml
Campylobacter Selective supplement (Skirrow)	
Polymixin B	2500IU
Trimethoprim	5mg
Vancomycin	10mg

Physical Appearance

Colour	Red/Brown
Clarity	Clear
Fill weight	18.5g – 20.5g
pH	7.3 - 7.7

Materials Provided

PB118A: 10 x 90mm Campylobacter Selective Agar (Skirrow) agar plates

Each plate should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms

Storage

- Store product in its original packaging at 2–12°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions

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

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedure

- Allow product to equilibrate to room temperature.
- Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop.
- Incubate plates aerobically for 36–48 hours at 40 - 44°C.

can recover organisms with colony size and morphology as described above.

- Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.

Interpretation

The presence of grey or brown colonies indicate the presence of *Campylobacter* spp.

Quality Control

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

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

Incubation Conditions: 36-48h @ 40- 44°C microaerophilic

Positive Controls	
Colony count is ≥ 50% of the control medium count.	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	Grey/ brown colonies.
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	Grey/ brown colonies.
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	Grey/ brown colonies.
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	Grey/ brown colonies.
Negative Controls	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	No Growth
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	No Growth

Limitations

Campylobacter spp. vary in their sensitivity to antimicrobial agents and therefore some strains may not grow on this medium.

Incubation at 42°C may also prevent the growth of some *Campylobacter* spp. such as *C. jejuni* subspecies *doylei* and *C. fetus* sub species *intestinalis*.

Non-target organisms may grow on this medium if resistant to the antimicrobials present.

The morphology of *Campylobacter* spp. may vary considerably; all identifications are presumptive and should be confirmed using appropriate methods.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli* and *Campylobacter lari* strains is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of *Campylobacter* Selective Agar (Skirrow) (PB0118A) was demonstrated by an overall pass rate of 90% obtained for the product over 2 and 3 month of testing 10.01.2022 – 28.03.2021 for *Campylobacter* Selective Agar (Skirrow) (PB0118A).

Campylobacter Selective Agar (Skirrow) (PB0118A) devices are tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 2011 and 2009 respectively. For target organisms, when using 100cfu inoculum of *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli* and *Campylobacter lari* strains and incubating the device at aerobic incubation at 40-44°C for up to 48 hours, the user

Batches tested	Time Period	Pass Rate	Pass Rate (%)
10	10.01.2022 – 28.03.2021	9/10*	90%

* 1 batch failed quality control due to incorrect appearance on *Campylobacter* Selective Agar (Skirrow).

Bibliography

1. Public Health England. 2018 'Identification of *Campylobacter* species ID_23i3.1 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. 'Campylobacter (*Campylobacteriosis*). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
3. Gardner, T. J., Fitzgerald, C., Xavier, C., Klein, R., Pruckler, J., Stroika, S., & McLaughlin, J. B. (2011). Outbreak of campylobacteriosis associated with consumption of raw peas. *Clinical Infectious Diseases*, 53(1), 26–32.
4. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment

	Unique device identifier
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom

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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2022-08-04. New document. (LIVE)



Campylobacter Selective Agar (Skirrow)

REF PB0118A.....  10

Verwendungszweck

Campylobacter Selektiv-Agar (Skirrow) ist ein Selektiv-Medium für die Isolierung von Campylobacter-Spezies aus Fäkalproben.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, es ist nicht automatisiert und dient auch nicht als Begleitdiagnose.

Zusammenfassung und Erläuterung

Campylobacter-Spezies sind empfindliche gramnegative Bakterien, die unter strengen aeroben und anaeroben Bedingungen wachsen können, aber keine Trocknung vertragen.¹ Es handelt sich um einen zoonotischen Erreger, der in der Regel über Tiere auf den Menschen übertragen wird.² *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*) und *Campylobacter coli* (*C. coli*) sind zwei bekannte, klinisch relevante Stämme von Campylobacter-Spezies, von denen bekannt ist, dass sie beim Menschen Krankheiten verursachen.¹ *C. coli* ist spiralförmig und *C. jejuni* ist spiralförmig.¹ *C. jejuni* gilt als weltweit führende Ursache von Durchfall und Gastroenteritis.³ Fast 90 % der Campylobacter-Infektionen beim Menschen werden durch *C. jejuni* verursacht.² Die antibiotikaresistente *C. jejuni* stellt eine ernsthafte Bedrohung für die Öffentlichkeit dar.⁴

Es ist wichtig, Campylobacter-Spezies in den klinischen Proben zu unterscheiden, da einige Spezies eine Antibiotikaresistenz gegen Flurochinolone wie Ciprofloxacin aufweisen.²

Angesichts der klinischen Bedeutung dieser Spezies, insbesondere bei Säuglingen, schwangeren Frauen und immungeschwächten Personen, ist es wichtig, die Isolierung und Identifizierung von Campylobacter spp. in die klinische Diagnostik einzubeziehen. Campylobacter-Agar-Basis (CM0689B) und Campylobacter Selektiv-Agar (Skirrow) werden von offiziellen Richtlinien wie den UK Standards for Microbiological Investigation (UK SMI) 23 für die Primärkultur von Campylobacter-Spezies aus Fäkalproben empfohlen.¹

Das Prinzip der Methode

Lab Lemco Pulver und Pepton liefern Stickstoff und andere Nährstoffe. Agar ist das Verfestigungsmittel und Salz hält das osmotische Gleichgewicht aufrecht. Vancomycin ist vorhanden, um grampositive Bakterien zu hemmen. Polymixin B hemmt die meisten gramnegativen Bakterien mit Ausnahme von *Proteus* spp. Trimethoprim ist wirksam gegen eine breite Palette von Bakterien, darunter *Proteus* spp. Die Anwesenheit von lysiertem Pferdeblut neutralisiert Trimethoprim-Antagonisten und liefert Nährstoffe.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
„Labor Lemco“-Pulver	10
Pepton	10
Natriumchlorid	5
Agar	12

Ergänzungen

Lysiertes Pferdeblut	50 ml
Campylobacter Selektiv-Supplement (Skirrow)	
Polymixin B	2500 IE
Trimethoprim	5 mg
Vancomycin	10 mg

Physische Erscheinung

Farbe	Rot/Braun
Klarheit	Klar
Gewicht der Füllung	18,5 g – 20,5 g
pH	7,3 – 7,7

Mitgeliefertes Material

PB118A: 10 x 90 mm Campylobacter Selektiv-Agar (Skirrow) Agarplatten

Jede Platte sollte nur einmal verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Inokulationsösen
- Tupfer
- Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–12 °C.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen sind, zu

melden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Verfahren

- Lassen Sie das Produkt auf Raumtemperatur kommen.
- Inokulieren Sie die Probe mit einer Standardschleife und streuen Sie sie auf das Medium.
- Inkubieren Sie die Platten für 36–48 Stunden aerob bei 40–44 °C.
- Untersuchen Sie die Platten visuell, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.

Interpretation

Das Vorhandensein von grauen oder braunen Kolonien weist auf die Anwesenheit von *Campylobacter* spp.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistungsfähigkeit dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Inkubationsbedingungen: 36–48 h bei 40–44 °C mikroaerophil

Positiv-Kontrollen	
Die Koloniezahl beträgt $\geq 50\%$ der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	Graue/braune Kolonien
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	Graue/braune Kolonien
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	Graue/braune Kolonien
<i>Campylobacter lari</i> ATCC® 35221™	Graue/braune Kolonien
Negativ-Kontrollen	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kein Wachstum
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kein Wachstum

Einschränkungen

Campylobacter spp. sind unterschiedlich empfindlich gegenüber antimikrobiellen Mitteln und daher wachsen einige Stämme möglicherweise nicht auf diesem Medium. Die Inkubation bei 42°C kann auch das Wachstum einiger *Campylobacter* spp. wie *C. jejuni* Subspezies *doylei* und *C. fetus* Subspezies *intestinalis* verhindern.

Nicht-Zielorganismen können auf diesem Medium wachsen, wenn sie gegen die vorhandenen antimikrobiellen Mittel resistent sind.

Die Morphologie von *Campylobacter* spp. kann stark variieren; alle Identifizierungen sind eine Vermutung und sollten mit geeigneten Methoden bestätigt werden.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QK- Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli*- und

Campylobacter lari-Stämmen wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision von *Campylobacter* Selektiv-Agar (Skirrow) (PB0118A) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 90 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von 2 und 3 Monaten erzielt wurde 10.01.2022 – 28.03.2021 für *Campylobacter* Selektiv-Agar (Skirrow) (PB0118A).

Campylobacter Selektiv-Agar (Skirrow) (PB0118A) werden seit der Einführung der Produkte im Jahr 2011 bzw. 2009 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Bei Zielorganismen kann der Benutzer bei Verwendung eines 100-KBE-Inokulums von *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli* und *Campylobacter lari*-Stämmen und einer aeroben Inkubation bei 40–44 °C für bis zu 48 Stunden Organismen mit der oben beschriebenen Koloniegroße und -morphologie gewinnen.

Getestete Chargen	Zeitspanne	Erfolgsquote	Erfolgsquote (%)
10	10.01.2022 – 28.03.2021	9/10*	90

* 1 Charge fiel bei der Qualitätskontrolle aufgrund eines falschen Erscheinungsbildes auf *Campylobacter* Selektiv-Agar (Skirrow) durch.

Bibliographie

1. Public Health England. 2018 'Identification of *Campylobacter* species ID_2313.1 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-23-identification-of-campylobacter-species>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. '*Campylobacter* (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
3. Gardner, T. J., Fitzgerald, C., Xavier, C., Klein, R., Pruckler, J., Stroika, S., & McLaughlin, J. B. (2011). Outbreak of campylobacteriosis associated with consumption of raw peas. *Clinical Infectious Diseases*, 53(1), 26–32.
4. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant *Campylobacter jejuni* infections. *Frontiers in Public Health*, 9, 820.

Symbollegende

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

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Geräts
Hergestellt im Vereinigten Königreich	Hergestellt im Vereinigten Königreich

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.

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



ted, Wade Road, Basingstoke, Hampshire,
England



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

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2022-08-04. Neues Dokument. (LIVE)

