



www.thermofisher.com

HTM Supplement



REF SR0158E

This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Haemophilus Test Medium (HTM) Base, product code: CM0898B.

Intended Use

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

Summary and Explanation

The genus *Haemophilus* is comprised of a wide variety of clinically relevant species capable of causing infection in humans¹. These organisms are Gram-negative, film-forming, coccobacilli bacteria with marked pleomorphism and an ideal growth temperature of 35 to 37°C¹.

Members of *Haemophilus* are typically cultured on chocolate or heated agar as these media allow for easy access to X (haemin) and V (nicotinamide adenine dinucleotide) blood factors required for *Haemophilus* growth². This was first documented in 1893 by Richard Pfeiffer, who identified haemoglobin as the most important constituent of blood to culture influenza bacillus³. *H. influenzae* requires both X and V factors² however, these complex growth conditions have complicated the routine susceptibility testing due to antagonism between some essential nutrients and certain antimicrobial agents. Studies conducted by Jorgensen *et al.* (1987) led to the development of Haemophilus Test Medium (HTM), which consists of Mueller-Hinton agar supplemented with both X and V factors along with yeast extract. The major advantage of this medium is its transparency, which allows for zones of inhibition to be easily read through the bottom of the plate. Low levels of antimicrobial antagonists also permit testing of trimethoprim/sulphamethoxazole with greater confidence.

Principle of Method

HTM Supplement (SR0158E) devices facilitate the susceptibility testing of *Haemophilus* species isolated from clinical samples. The medium consists of Mueller-Hinton Agar with added yeast extract and supplemented with X (haemin) and V (nicotinamide adenine dinucleotide; NAD) factors required for the growth of *Haemophilus* species. Yeast extract provides an additional source of growth factors. Beef extract and casein hydrolysate supply amino acids, nitrogenous substances, vitamins, and minerals necessary for growth. Agar is the solidifying agent.

Typical Formula

Nicotinamide adenine dinucleotide
Haematin

Milligrams per 500ml
7.5mg
7.5mg

Materials Provided

SR0158E: 10x freeze dried vials, each for supplementing 500ml of medium.

Materials Required but Not Supplied

- CM0898B: 500g of dehydrated Haemophilus Test Medium Base.
- Inoculating loops, swabs, collection containers.
- Petri dishes.

Storage

- Store product in its original packaging below 0°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Warnings and Precautions

- IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
- If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
- IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if possible.
- In case of inadequate ventilation wear respiratory protection.
- IF INHALED: Remove person to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
- If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician
- Avoid release to the environment.
- DO NOT USE SUPPLEMENTS IF YOU ARE PREGNANT OR CONTEMPLATING PREGNANCY.
- Each vial is for single use. Do not re-use.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or vials.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.

It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for



infectious or potentially infectious products.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

There are no specimen collection and/or transport materials provided with this device. Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 12 and Q5.

Procedure

- Aseptically add 2ml of sterile distilled water to 1 vial and shake vigorously to dissolve.
- Aseptically add the vial contents to 500ml of sterile Haemophilus Test Medium Base (CM0898B) prepared as directed and cool to 50°C.
- Mix well and aseptically dispense into sterile containers (i.e. petri dishes).

Bibliography

1. Baron, S. 1996. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston, Texas, USA.
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
3. Pfeiffer, R. 1893. Die aetologie der influenza. Zeitschrift Für Hygiene Und Infektionskrankheiten, 13(1), 357–386.

Symbol Legend

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

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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Modifications introduced
2.0	2023-10-11



www.thermofisher.com

HTM Supplement



REF SR0158E

Ovaj dokument s uputama za uporabu namijenjen je za čitanje zajedno s uputama za uporabu za bazu testnog medija Haemophilus (HTM), šifra proizvoda: CM0898B.

Namjena

Dodatak HTM (SR0158E) dodatak je za obogaćivanje koji se upotrebljava u pripremi baze testnog medija Haemophilus Test Medium (HTM) (CM0898B) za ispitivanje osjetljivosti vrste Haemophilus izolirane iz kliničkih uzoraka.

Haemophilus izolirane iz kliničkih uzoraka. Proizvod se upotrebljava u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja na infekcije bakterijom *Haemophilus*.

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

Sazetak i objašnjenje

Rod *Haemophilus* sastoji se od širokog spektra klinički relevantnih vrsta koje mogu izazvati infekciju kod ljudi¹. Ti organizmi su gram-negativne kuglaste bakterije koje stvaraju film s izraženim pleomorfizmom i idealnom temperaturom rasta od 35 do 37 °C¹.

Članovi roda *Haemophilus* obično se uzgajaju na čokoladnom ili zagrijanom agaru jer ti mediji omogućuju lak pristup krvnim faktorima X (hemin) i V (nikotinamid adenin dinukleotid) potrebnim za rast bakterija *Haemophilus*². To je prvi dokumentirao Richard Pfeiffer 1893. godine, koji je identificirao hemoglobin kao najvažniji sastojak krvi za uzgoj bacila *Haemophilus influenzae*³. Za *H. influenzae* potrebni su faktor X i faktor V²; međutim, ti složeni uvjeti rasta zakomplicirali su rutinsko testiranje osjetljivosti zbog antagonizma između nekih esencijalnih hranjivih tvari i određenih antimikrobnih sredstava. Ispitivanja koja su proveli Jorgensen i sur. (1987.) dovela su do razvoja testnog medija Haemophilus (HTM), koji se sastoji od Mueller-Hintonova agara s dodatkom faktora X i faktora V zajedno s ekstraktom kvasca. Glavna prednost ovog medija je njegova prozornost, što omogućuje lako očitavanje zona inhibicije kroz dno pločice. Niske razine antimikrobnih antagonista također dopuštaju testiranje trimetoprima/sulfametoksazola s većom pouzdanosću.

Nачelo metode

Dodatak HTM (SR0158E) olakšava testiranje osjetljivosti na vrste *Haemophilus* izolirane iz kliničkih uzoraka. Medij se sastoji od Mueller-Hintonova agara s dodatkom ekstrakta kvasca i s dodatkom faktora X (hemin) i V (nikotinamid adenin dinukleotid; NAD) potrebnih za rast vrsta *Haemophilus*. Ekstrakt kvasca pruža dodatni izvor faktora rasta. Govedi ekstrakt i hidrolizat kazeina izvor su aminokiselina, dušičnih tvari, vitamina i minerala potrebnih za rast. Agar je sredstvo za učvršćivanje.

Uobičajena formula

Nikotinamid adenin dinukleotid
Hematin

Miligrama po 500ml
7,5 mg
7,5 mg

MBD_BT_IFU-0675

Priloženi materijali

SR0158E: 10 liofiliziranih bočica, svaka kao dodatak za 500 ml medija.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- CM0898B: 500 g dehidrirane baze testnog medija Haemophilus
- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Petrijeve zdjelice

Skladištenje

- Proizvod čuvajte u originalnom pakiranju na temperaturi nižoj od 0 °C
- Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštititi od vlage.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Upozorenja i mjere opreza

- U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode i sapuna.
- U slučaju nadražaja kože ili osipa: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
- U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće.
- U slučaju nedovoljnog prozračivanja nositi zaštitu za dišne puteve.
- AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
- U slučaju respiratornih simptoma: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika
- Izbjegavajte ispuštanje u okoliš.
- NEMOJTE UPOTREBLJAVATI DODATKE AKO STE TRUDNI ILI PLANIRATE TRUDNOĆU.
- Svaka je bočica namijenjena za jednokratnu uporabu. Ne upotrebljavati višekratno.
- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju ili bočicama.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je došlo do promjene boje ili su prisutni drugi znakovi narušenja kvalitete.

Svaki je laboratorij odgovaran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznm, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.



Proučite Sigurnosno-tehnički list za sigurno rukovanje i odlaganje proizvoda (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

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

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uz ovaj proizvod nema materijala za prikupljanje i/ili transport uzoraka. Uzorke treba prikupiti i s njima postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) ID 12 i Q5.

Postupak

- Aseptički dodajte 2 ml sterilne destilirane vode u 1 bočicu i snažno protresite da se rastopi.
- Aseptički dodajte sadržaj bočice u 500 ml sterilne baze testnog medija *Haemophilus* (CM0898B) pripremljene prema uputama i ohlađene na 50 °C.
- Dobro promiješajte i aseptički dozirajte u sterilne spremnike (npr. Petrijeve zdjelice).

Bibliografija

1. Baron, S. 1996. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston, Texas, USA.
2. Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms.' ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
3. Pfeiffer, R. 1893. Die aetiologie der influenza. Zeitschrift Für Hygiene Und Infektionskrankheiten, 13(1), 357–386.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Granica temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu

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

© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Uvedene izmjene
2.0	2023-10-11



www.thermofisher.com

HTM Supplement



SR0158E

Diese Gebrauchsanweisung muss in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für *Haemophilus*-Testmedium(HTM)-Basis, Produktcode CM0898B verwendet werden.

Verwendungszweck

HTM-Supplement (SR0158E) ist eine Anreicherungszusatz, der bei der Herstellung der *Haemophilus*-Testmedium(HTM)-Basis (CM0898B) für die Anfälligkeitsprüfung von *Haemophilus* aus klinischen Proben isolierte Spezies verwendet wird. Das Produkt wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf *Haemophilus*-Infektionen zu unterstützen. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, es ist nicht automatisiert und es ist auch kein Begleitdiagnostikum.

Zusammenfassung und Erläuterung

Die Gattung *Haemophilus* besteht aus einer Vielzahl klinisch relevanter Spezies, die Infektionen beim Menschen verursachen können¹. Diese Organismen sind gramnegative Kokkobakterien mit ausgeprägtem Pleomorphismus, der Fähigkeit, einen Film zu bilden, und einer idealen Wachstumstemperatur von 35 bis 37 °C.¹

Mitglieder der Gattung *Haemophilus* werden typischerweise auf Schokolade oder erhitztem Agar kultiviert, da diese Medien einen einfachen Zugang zu den Blutfaktoren X (Hämin) und V (Nicotinamid-Adenin-Dinukleotid) ermöglichen, die für das *Haemophilus*-Wachstum erforderlich sind². Dies wurde erstmals 1893 von Richard Pfeiffer dokumentiert, der Hämoglobin als den wichtigsten Bestandteil von Blut für die Kultur des Influenzabazillus identifizierte³. *H. influenzae* benötigt sowohl X- als auch V-Faktoren.² Diese komplexen Wachstumsbedingungen haben jedoch die routinemäßige Empfindlichkeitsbestimmung aufgrund des Antagonismus zwischen einigen essenziellen Nährstoffen und bestimmten antimikrobiellen Mitteln erschwert. Durchgeführte Studien von Jorgensen *et al* (1987) führten zur Entwicklung des *Haemophilus*-Test-Mediums (HTM), das aus Mueller-Hinton-Agar-Supplement besteht, das sowohl mit X- als auch V-Faktoren sowie Hefeextrakt ergänzt ist. Der große Vorteil dieses Mediums ist seine Transparenz, die ein einfaches Ablesen der Hemmzonen durch den Plattenboden ermöglicht. Niedrige Konzentrationen an antimikrobiellen Antagonisten ermöglichen auch das Testen von Trimethoprim/Sulfamethoxazol mit größerer Zuverlässigkeit.

Das Prinzip der Methode

HTM-Supplement (SR0158E) erleichtert die Empfindlichkeitsbestimmung von *Haemophilus*-Spezies, die aus klinischen Proben isoliert wurden. Das Medium besteht aus Mueller-Hinton-Agar mit zugesetztem Hefeextrakt und wird mit Faktoren X (Hämin) und V (Nicotinamid-Adenin-Dinukleotid; NAD) ergänzt, die für das Wachstum von

Haemophilus-Spezies notwendig sind. Hefeextrakt bietet eine zusätzliche Quelle für Wachstumsfaktoren. Rinderextrakt und Kaseinhydrolysat liefern Aminosäuren, stickstoffhaltige Stoffe, Vitamine und Mineralstoffe, die für das Wachstum notwendig sind. Agar ist das Verfestigungsmittel.

Typische Formel

	Milligramm pro 500ml
Nicotinamid-Adenin-Dinukleotid	7,5 mg
Hämatin	7,5 mg

Bereitgestellte Materialien

SR0158E: 10x gefriergetrocknete Fläschchen zum Auffüllen von je 500 ml Medium.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte

Materialien

- CM0898B: 500 g dehydrierte *Haemophilus*-Testmedium-Basis
- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Petrischalen

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung bei unter 0 °C.
- Behälter dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das rekonstituierte Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- BEI HAUTKONTAKT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
- Wenn Hautreizungen oder Ausschlag auftreten: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- BEI AUGENKONTAKT: Spülen Sie einige Minuten lang behutsam mit Wasser nach. Kontaktlinsen entfernen.
- Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.
- BEI INHALATION: Bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie in einer Position ruhig, die das Atmen erleichtert.
- Wenn Sie Atemwegssymptome haben: Rufen Sie ein Giftinformationszentrum oder einen Arzt an.
- Vermeiden Sie die Freisetzung in die Umwelt.
- VERWENDEN SIE KEINE SUPPLEMENTE. WENN SIE SCHWANGER SIND ODER EINE SCHWANGERSCHAFT IN BETRACHT ZIEHEN.
- Jedes Fläschchen ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Fläschchen aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.



- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

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

Schwere Zwischenfälle

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 ist, zu melden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Im Lieferumfang dieses Produkts sind keine Materialien für die Probenentnahme und/oder den Probentransport enthalten. Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards für Microbiology Investigations (UK SMI) ID 12 und Q5.

Verfahren

- Geben Sie 2 ml steriles destilliertes Wasser aseptisch in 1 Flaschen und schütteln Sie kräftig, um den Inhalt aufzulösen.
- Geben Sie den Inhalt des Fläschchens aseptisch in 500 ml sterile Haemophilus-Testmedium-Basis (CM0898B), die gemäß Anweisungen zubereitet und auf 50 °C gekühlt wurde.
- Gut mischen und aseptisch in sterilen Behältern (z. B. Petrischalen) verteilen.

Bibliographie

1. Baron, S. 1996. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston, Texas, USA.
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. Pfeiffer, R. 1893. Die aetologie der influenza. Zeitschrift Für Hygiene Und Infektionskrankheiten, 13(1), 357–386.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum

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

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.

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

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



Informationen zur Revision

Version	Eingeführte Modifikationen
2.0	2023-10-11



www.thermofisher.com

HTM Supplement



REF SR0158E

*Αυτό το έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) προορίζεται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης για το Haemophilus Test Medium (HTM) Base (κωδικός προϊόντος: CM0898B.

Προβλεπόμενη χρήση

Το HTM Supplement (SR0158E) είναι ένα συμπλήρωμα εμπλουτισμού που χρησιμοποιείται στην παρασκευή του Haemophilus Test Medium (HTM) Base (CM0898B) για τη δοκιμή ευαισθησίας του είδους Haemophilus είδη που απομονώνονται από κλινικά δείγματα.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από λοίμωξη που προκαλείται από *Haemophilus*.

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Το γένος *Haemophilus* αποτελείται από μια μεγάλη ποικιλία κλινικά σχετικά στελέχη ειδών ικανών να προκαλέσουν λοίμωξη στον άνθρωπο¹. Αυτοί οι οργανισμοί είναι gram-αρνητικά, βακτήρια κοκκοβάκιλλων που σχηματίζουν φιλμ, με έντονο πλειομορφισμό και ιδανική θερμοκρασία ανάπτυξης τους 35 έως 37 °C¹.

ΜΜέλη του *Haemophilus* καλλιεργούνται συνήθως σε σοκολατούχο ή θερμασμένο άγαρ, καθώς αυτά τα μέσα επιτρέπουν την εύκολη πρόσβαση στους παράγοντες αίματος Χ (αιμίνη) και V (νικοτινική αδενίνη διουκλεοτίδιο) που απαιτούνται για την ανάπτυξη του *Haemophilus*². Αυτό τεκμηριώθηκε για πρώτη φορά το 1893 από τον Richard Pfeiffer, ο οποίος ταυτοποίησε την αιμοσφαιρίνη ως το πιο σημαντικό συστατικό του αίματος για την καλλιέργεια του βάκιλλου της γρίπης³. Το *H. influenzae* απαιτεί τόσο παράγοντες Χ όσο και V² ωστόσο, αυτές οι πολύπλοκες συνθήκες ανάπτυξης έχουν περιπλέξει τις συνθήκες δοκιμής ευαισθησίας λόγω ανταγωνισμού μεταξύ ορισμένων βασικών θρεπτικών συστατικών και ορισμένων αντιμικροβιακών παραγόντων. Μελέτες που έγιναν από τον Jorgensen *et al.* (1987) οδήγησαν στην ανάπτυξη του Haemophilus Test Medium (HTM), το οποίο αποτελείται από Mueller-Hinton agar συμπληρωμένο με παράγοντες Χ και V μαζί με εκχύλισμα ζύμης. Το κύριο πλεονέκτημα αυτού του μέσου είναι η διαφάνειά του, η οποία επιτρέπει στις ζώνες αναστολής να διαβάζονται εύκολα από το κάτω μέρος του τρυβλίου. Τα χαμηλά επίπεδα αντιμικροβιακών ανταγωνιστών επιτρέπουν επίσης τη δοκιμή τριμεθοπρίμης/σουλφαμεθοξαζόλης με μεγαλύτερη ασφάλεια.

Αρχή της μεθόδου

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα HTM Supplement (SR0158E) διευκολύνουν τον έλεγχο ευαισθησίας για τα είδη *Haemophilus* που έχουν απομονωθεί από κλινικά δείγματα. Το μέσο αποτελείται από Mueller-Hinton Agar στο οποίο έχει προστεθεί εκχύλισμα ζύμης και έχει συμπληρωθεί με παράγοντες Χ (αιμίνη) και V (διουκλεοτίδιο νικοτινικής αδενίνης, NAD) που απαιτούνται για την ανάπτυξη του είδους *Haemophilus*. Το εκχύλισμα ζύμης παρέχει μια πρόσθετη πηγή αυξητικών παραγόντων. Το εκχύλισμα βοείου κρέατος και το υδρόλυμα καζείνης παρέχουν αμινοξέα, αζωτούχες ουσίες, βιταμίνες και μέταλλα απαραίτητα για την ανάπτυξη. Το άγαρ είναι ο στερεοποιητικός παράγοντας.

Τυπική σύνθεση

	Χιλιοστόγραμμα ανά 500ml
Διουκλεοτίδιο νικοτινικής αδενίνης	7,5 mg
Αιμίνη	7,5 mg

Υλικά που Παρέχονται

SR0158E: 10x λυοφιλιωμένα φιαλίδια το καθένα επαρκεί για το συμπλήρωμα 500 ml μέσου.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- CM0898B: 500 g αφυδατωμένου Haemophilus Test Medium Base.
- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής.
- Τρυβλία Petri.

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μικρότερη των 0 °C
- Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Προσταψίτε από την υγρασία.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφίστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
- Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής
- Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε το άτομο στον καθαρό αέρα και αφήστε να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
- Εάν αντιμετωπίζετε αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.
- Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ ΕΑΝ ΕΙΣΤΕ ΕΓΚΥΟΣ Ή ΣΧΕΔΙΑΖΕΤΕ ΝΑ ΜΕΙΝΕΤΕ ΕΓΚΥΟΣ.
- Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται.



- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα φιαλίδια.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.

Είναι ευθύνη κάθε εργαστήριου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή χρησιμοποιημένων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλο μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

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

Σοβαρά Συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Δεν παρέχονται υλικά συλλογής δειγμάτων ή/και μεταφορές μαζί με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 12 και Q5.

Διαδικασία

- Προσθέστε ασηπτικά 2 ml αποστειρωμένου απεσταγμένου νερού σε 1 φιαλίδιο και ανακινήστε δυνατά για να διαλυθεί.
- Προσθέστε ασηπτικά το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 500 ml στείρου Haemophilus Test Medium Base (CM0898B) που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες και ψύξτε στους 50 °C.
- Αναμείξτε καλά και μεταφέρετε ασηπτικά σε αποστειρωμένους περιέκτες (δηλ. τρυβλία petri).

Βιβλιογραφία

1. Baron, S. 1996. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston, Texas, USA.
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
3. Pfeiffer, R. 1893. Die aetiologie der influenza. Zeitschrift Für Hygiene Und Infektionskrankheiten, 13(1), 357–386.

Υπόμνημα συμβόλων

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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



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

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	2023-10-11



www.thermofisher.com

HTM Supplement



REF SR0158E

Ezt a használati utasítást (IFU) a *Haemophilus* Test Medium (HTM) Base (termékdód CM0898B) használati utasításával együtt kell olvasni.

Rendeltetésszerű használat

A HTM Supplement (SR0158E) egy dúsító kiegészítő, amely a *Haemophilus* Test Medium (HTM) Base (CM0898B) elkészítéséhez használható a klinikai mintákból izolált *Haemophilus* fajok érzékenységének tesztelésére. Az eszköz diagnosztikai munkafolyamatban használatos, hogy segítse a klinikusokat a *Haemophilus* fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásában.

Az eszköz kizárólag professzionális használatra szolgál, nem automatizált, és nem egy kapcsolt diagnosztikai eszköz.

Összefoglalás és magyarázat

A *Haemophilus* nemzetség a klinikailag releváns fajok széles skáláját foglalja magában, amelyek képesek fertőzést okozni az emberben¹. Ezek a mikroorganizmusok Gram-negatív, filmképző, kokkobacillus baktériumok, amelyek kifejezett pleomorfizmussal rendelkeznek, és ideális szaporodási hőmérsékletük 35–37 °C¹.

A *Haemophilus* tagjait általában csokoládé- vagy melegített agaron tenyésztik, mivel ezeken a táptalajokon könnyen hozzáférhetők a *Haemophilus* szaporodásához szükséges X- (hemin) és V- (nikotinamid-adenin-dinukleotid) vérfaktorok². Ezt először 1893-ban Richard Pfeiffer dokumentálta, aki a hemoglobint a vér legfontosabb alkotóelemeinek azonosította az influenzabacillus tenyésztéséhez³. A *H. influenzae* az X és a V-faktort is igényli², azonban ezek az összetett szaporodási feltételek megnehezítették a rutinszerű érzékenységi vizsgálatot, mivel egyes alapvető tápanyagok és bizonyos antimikrobiális szerek között antagonizmus áll fenn. A Jorgensen és munkatársai által végzett tanulmányok (1987) a *Haemophilus* tesztáltalaj (HTM) kifejlesztéséhez vezettek, amely Mueller-Hinton agarból áll, amelyet X- és V-faktorokkal és élesztő kivonattal egészítettek ki. Ennek a táptalajnak a fő előnye az átlátszósága, amely lehetővé teszi, hogy a gátlási zónák könnyen leolvashatók legyenek a lemez alján keresztül. Az antimikrobiális antagonizmák alacsony szintje lehetővé teszi a trimetoprim-sulfametoxazol nagyobb biztonsággal történő vizsgálatát is.

A módszer elve

A HTM Supplement (SR0158E) eszközök megkönnyítik a klinikai mintákból izolált *Haemophilus* fajok érzékenységi vizsgálatát. A táptalaj Mueller-Hinton-agarból áll, amelyhez élesztő kivonatot adnak, és amelyet a *Haemophilus* fajok szaporodásához szükséges X- (hemin) és V- (nikotinamid-adenin-dinukleotid; NAD) faktorokkal egészítenek ki. Az élesztő kivonatot a szaporodási faktorok további forrását biztosítja. A marhahúskivonat és a kazein-hidrolizátum a növekedéshez szükséges aminosavakat, nitrogéntartalmú

anyagokat, vitaminokat és ásványi anyagokat biztosítja. Az agar a szilárdító szer.

Tipikus képlet

	Milligramm/500ml
Nikotinamid-adenin-dinukleotid	7,5 mg
Hematin	7,5 mg

Rendelésre bocsátott anyagok

SR0158E: 10 x fagyaszta szárított flia egyenként 500 ml táptalajhoz.

Szükséges, de nem mellékelt anyagok

- CM0898B: 500 g dehidratált *Haemophilus* Test Medium Base.
- Oltókacsok, mintavevő pálcák, gyűjtőedények.
- Petri-csészék.

Tárolás

- Tárolja a terméket eredeti csomagolásában 0 °C alatt.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Nedvességtől védendő.
- Fénytől védve tárolja.
- Használat előtt engedje, hogy a visszaállított termék felvegye a szobahőmérsékletet.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő száppanossal vízzel.
- Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
- SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Vegye ki a kontaktlencsét.
- Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező.
- BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetre kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
- Légzési problémák esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
- Kerülje a környezetbe való kibocsátást.
- NE HASZNÁLJA A KIEGÉSZÍTŐKET, HA TERHES VAGY TERHESSÉGET TERVEZ.
- Minden flia csak egyszer használható. Ne használja fel újra.
- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a fliaon látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Ne használja az eszközt, ha a színe megváltozott, vagy ha a károsodás egyéb jelei mutatkoznak.

Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező



hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

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

Súlyos események

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

Mintavétel, kezelés és tárolás

Ehhez az eszközhöz nincsenek mellékelve mintagyűjtő és/vagy -szállító anyagok. A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság ID 12 és Q5 számú mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai (UK SMI) szerint kell gyűjteni és kezelni.

Eljárás

- 1 fíolába aseptikusan adagoljon 2 ml steril desztillált vizet, és erősen rázza a feloldáshoz.
- A fíola tartalmát aseptikusan adja hozzá 500 ml steril Haemophilus Test Medium Base (CM0898B) alaphoz, amelyet az utasítás szerint készített elő, és hűtse le 50 °C-ra.
- Jól keverje össze, és aseptikusan adagolja steril tartályokba (azaz Petri-csészékbe).

Bibliográfia

1. Baron, S. 1996. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston, Texas, USA.
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
3. Pfeiffer, R. 1893. Die aetiology der influenza. Zeitschrift Für Hygiene Und Infektionskrankheiten, 13(1), 357–386.

Szimbólum-magyarázat

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Felhasználhatósági idő

	Napfénytől védve tárolja
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	<n> vizsgálatához elegendőt tartalmaz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Brit megfelelőségértékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
	Az Egyesült Királyságban készült

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Egyesült Királyság



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	Bevezetett módosítások
2.0	2023-10-11



www.thermofisher.com

HTM Supplement



REF SR0158E

*Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) devono essere lette insieme alle istruzioni per l'uso di Haemophilus Test Medium (HTM) Base, codice prodotto: CM0898B.

Uso previsto

Il Supplemento HTM (SR0158E) è un integratore di arricchimento utilizzato nella preparazione di Haemophilus Test Medium (HTM) Base (CM0898B) per i test di suscettibilità di specie di Emofilo isolate da campioni clinici. Il dispositivo è utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni da *Haemophilus*.

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

Riepilogo e spiegazione

Il genere *Haemophilus* comprende un'ampia varietà di specie clinicamente rilevanti in grado di causare infezioni negli esseri umani¹. Questi organismi sono batteri coccobacilli Gram-negativi, con capacità filmogena e marcato pleomorfismo con una temperatura di crescita ideale compresa tra 35 °C e 37 °C¹.

Gli appartenenti alla specie *Haemophilus* sono tipicamente coltivati su agar cioccolato o riscaldato poiché questi terreni consentono un facile accesso ai fattori ematici X (emina) e V (nicotinamide adenina dinucleotide) necessari per la crescita di *Haemophilus*². Questo è stato documentato per la prima volta nel 1893 da Richard Pfeiffer, che identificò l'emoglobina come il costituente più importante dell'inclusione del sangue nella coltura del bacillo influenzale³. *H. influenzae* richiede tuttavia entrambi i fattori X e V² e queste complesse condizioni di crescita hanno complicato i test di sensibilità di routine a causa dell'antagonismo tra alcuni nutrienti essenziali e alcuni agenti antimicrobici. Studi condotti da Jorgensen *et al.* (1987) hanno portato allo sviluppo di Haemophilus Test Medium (HTM), che consiste in agar Mueller-Hinton integrato con fattori X e V insieme a estratto di lievito. Il principale vantaggio di questo terreno è la sua trasparenza, che consente di rilevare facilmente le zone di inibizione attraverso il fondo della piastra. Bassi livelli di antagonisti antimicrobici consentono anche di testare il trimetoprim/sulfametossazolo con maggiore sicurezza.

Principio del metodo

I dispositivi HTM Supplement (SR0158E) facilitano il test di suscettibilità delle specie *Haemophilus* isolate da campioni clinici. Il terreno è costituito da agar Mueller-Hinton con aggiunta di estratto di lievito e integrato con i fattori X (emina) e V (nicotinamide adenina dinucleotide; NAD) necessari per la crescita della specie *Haemophilus*. L'estratto di lievito fornisce un'ulteriore fonte di fattori di crescita. L'estratto di manzo e l'idrolizzato di caseina forniscono aminoacidi, sostanze azotate, vitamine e minerali necessari per la crescita. L'agar è l'agente solidificante.

Formula tipica

	Milligrammi per 500 ml
Nicotinamide adenina dinucleotide	7,5 mg
Ematina	7,5 mg

Materiali forniti

SR0158E: 10 fiale liofilizzate, ciascuna per integrare 500 ml di terreno.

Materiali necessari ma non forniti

- CM0898B: 500 g di Haemophilus Test Medium Base disidratato.
- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta.
- Piastre di Petri.

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura inferiore a 0 °C
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico.
- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Rimuovere le lenti a contatto
- In caso di ventilazione insufficiente indossare una protezione respiratoria.
- IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- Se si verificano sintomi respiratori: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Evitare il rilascio nell'ambiente.
- NON UTILIZZARE INTEGRATORI SE IN GRAVIDANZA O SE SI PREVEDE UNA PROSSIMA GRAVIDANZA.
- Ogni fiala è monouso. Non riutilizzare.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle fiale.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.

È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti



utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

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

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Con il dispositivo non vengono forniti materiali di raccolta e/o trasporto dei campioni. I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida raccomandate localmente, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) ID 12 e Q5.

Procedura

- Aggiungere in modo asettico 2 ml di acqua distillata sterile in 1 fiala e agitare vigorosamente per dissolvere.
- Aggiungere in modo asettico il contenuto del flaconcino a 500 ml di Haemophilus Test Medium Base (CM0898B) sterile preparato come indicato e raffreddare a 50 °C.
- Mescolare bene e dispensare in modo asettico in contenitori sterili (es. piastre di Petri).

Bibliografia

1. Baron, S. 1996. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston, Texas, USA.
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
3. Pfeiffer, R. 1893. Die aetiologie der influenza. Zeitschrift Für Hygiene Und Infektionskrankheiten, 13(1), 357–386.

Legenda dei simboli

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

	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
CE	Valutazione di conformità europea
UK CA	Valutazione di conformità UK
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Modifiche introdotte
2.0	2023-10-11



www.thermofisher.com

HTM Supplement



REF SR0158E

Niniejsza instrukcja użytkowania jest przeznaczona do czytania w połączeniu z instrukcją użytkowania wyrobu Haemophilus Test Medium (HTM) Base, kod produktu: CM0898B.

Przeznaczenie

Suplement HTM (SR0158E) to dodatek wzbogacający stosowany w przygotowaniu podstawowej testowej pożywki agarowej Haemophilus (HTM) (CM0898B) do badania wrażliwości gatunków Haemophilus wyizolowanych z próbek klinicznych.

Wyrób ten jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinycystom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia bakteriami *Haemophilus*.

Urządzenie nie jest zautomatyzowane, jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Rodzaj *Haemophilus* obejmuje szeroką gamę klinicznie istotnych gatunków, które są zdolne do wywoływania zakażeń u ludzi¹. Te organizmy to Gram-ujemne, tworzące idealną temperaturę wzrostu wynosi od 35°C do 37°C¹.

Bakterie z rodzaju *Haemophilus* są zazwyczaj hodowane na agarze czekoladowym lub podgrzanym, ponieważ te podłoża umożliwiają łatwy dostęp do czynników X (hemina) i V (dinukleotyd nikotynamidoadeninowy) wymaganych do wzrostu bakterii *Haemophilus*². Zostało to po raz pierwszy udokumentowane w 1893 r. przez Richarda Pfeiffera, który zidentyfikował hemoglobinę jako najważniejszy składnik krwi do hodowli pałeczek grypy³. Bakteria *H. influenzae* wymaga zarówno czynnika X, jak i czynnika V², jednak te złożone warunki wzrostu komplikują rutynowe badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej z powodu antagonizmu między niektórymi podstawowymi składnikami odżywczymi a niektórymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi. Badania przeprowadzone przez Jorgensena i in. (1987) doprowadziły do opracowania podłoża Haemophilus Test Medium (HTM), które składa się z agaru Muellera-Hinton wzbogaconego czynnikami X i V wraz z ekstraktem drożdżowym. Główną zaletą tego podłoża jest jego przezroczystość, która umożliwiła łatwe odczytanie stref zahamowania przez dno płytki. Niski poziom antagonistów środków przeciwdrobnoustrojowych pozwala również na testowanie trimetoprymu/sulfametoksazolu z większą pewnością.

Zasada metody

Wyroby HTM Supplement (SR0158E) ułatwiają badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej gatunków *Haemophilus* wyizolowanych z próbek klinicznych. Podłoże składa się z agaru Muellera-Hinton z dodatkiem ekstraktu drożdżowego, wzbogaconego czynnikami X (hemina) i V (dinukleotyd nikotynamidoadeninowy; NAD) niezbędnymi do wzrostu gatunków *Haemophilus*. Ekstrakt drożdżowy

stanowi dodatkowe źródło czynników wzrostu. Ekstrakt wołowy i hydrolizat kazeiny dostarczają niezbędne do wzrostu aminokwasy, substancje azotowe, witaminy i minerały. Agar jest środkiem zestalającym.

Typowa formuła

	Miligramy na 500 m
Dinukleotyd nikotynamidoadeninowy	7,5 mg
Hematyna	7,5 mg

Dostarczane materiały

SR0158E: 10 fiolek z liofilizowaną zawartością, każda stanowiąca dodatek do 500 ml podłoża

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- CM0898B: 500 g odwodnionego podłoża Haemophilus Test Medium Base.
- Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze.
- Płytki Petriego.

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 0°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić poddany rekonstytucji produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe.
- W przypadku nieodpowiedniej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść osobę na świeże powietrze i zapewnić warunki do oddechu w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.
- W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIŁ z lekarzem.
- Unikać uwolnienia do środowiska.
- NIE NALEŻY STOSOWAĆ DODATKÓW, JEŚLI KOBIETA JEST W CIĄŻY LUB ROZWAŻA ZAŁĄCIE W CIĄŻĘ
- Każda fiołka jest przeznaczona do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie.
- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego opakowania lub fiolek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.



- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.

Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z i usuwaniem produktu (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Z tym wyrobem nie są dostarczane żadne materiały do pobierania i/lub transportu próbek. Próbkę należy pobierać i obchodzić się z nią zgodnie z zalecaniami lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 12 i Q5.

Procedura

- Aseptycznie dodać 2 ml jałowej wody destylowanej do 1 fiołki i intensywnie wstrząsać do rozpuszczenia.
- Aseptycznie dodać zawartość fiołki do 500 ml jałowego podłoża testowego Haemophilus Test Medium Base (CM0898B) przygotowanego zgodnie z zaleceniami i schłodzić do 50°C.
- Dobrze wymieszać i aseptycznie dozować do sterylnych pojemników (tj. szalek Petriego).

Bibliografia

1. Baron, S. 1996. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston, Texas, USA.
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
3. Pfeiffer, R. 1893. Die aetiology der influenza. Zeitschrift Für Hygiene Und Infektionskrankheiten, 13(1), 357–386.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Wprowadzone modyfikacje
2.0	2023-10-11



www.thermofisher.com

HTM Supplement



REF SR0158E

*Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie citite împreună cu instrucțiunile de utilizare pentru baza pentru mediul de testare *Haemophilus* (HTM), cod de produs: CM0898B.

Utilizare prevăzută

Dispozitivul Supliment HTM este un supliment de îmbogățire care poate fi utilizat la prepararea Bazei pentru mediul de testare *Haemophilus* (HTM), formulată pentru testarea sensibilității speciilor de *Haemophilus* izolate din probele clinice.

Dispozitivul este utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilităților opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții cu *Haemophilus*.

Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Rezumat și explicație

Genul *Haemophilus* este compus dintr-o mare varietate de specii relevante din punct de vedere clinic care pot provoca infecții la oameni¹. Aceste organisme sunt bacterii gram-negative, coccobacili cu capacitate de formare a unei pelicule, cu pleomorfism marcat și având o temperatură ideală de creștere între 35 și 37 °C¹.

Membrii speciei *Haemophilus* sunt, de obicei, cultivați pe ciocolată sau agar încălzit, deoarece aceste medii permit accesul facil la factorii sanguini X (hemină) și V (nicotinamidă adenin dinucleotidă) necesari pentru creșterea *Haemophilus*². Acest aspect a fost documentat pentru prima dată în 1893 de Richard Pfeiffer, care a identificat hemoglobina ca fiind cel mai important constituenț al includerii sângelui în cultivarea bacilului gripal³. *H. influenzae* necesită atât factori X, cât și V² însă aceste condiții complexe de creștere au complicat testarea de rutină a sensibilității din cauza antagonismului dintre unii nutrienți esențiali și anumiți agenți antimicrobieni. Studiile realizate de Jorgensen *et al.* (1987) au dus la dezvoltarea mediului de testare *Haemophilus* (HTM), care constă în agar Mueller-Hinton suplimentat cu factori X și V, împreună cu extract de drojdie. Avantajul major al acestui mediu este transparența sa, care permite ca zonele de inhibiție să fie ușor de citit prin partea de jos a plăcii. Nivelurile scăzute de antagoniști ai agenților antimicrobieni permit, de asemenea, testarea trimetoprim/sulfametoxazolului cu mai multă încredere.

Principiul metodei

Dispozitivele supliment HTM (SR0158E) facilitează testarea sensibilității speciilor de *Haemophilus* izolate din probele clinice. Mediul constă în agar Mueller-Hinton cu extract de drojdie adăugat și suplimentat cu factori X (hemină) și V (nicotinamidă adenin dinucleotidă; NAD), necesari pentru creșterea *Haemophilus*. Extractul de drojdie oferă o sursă suplimentară de factori de creștere. Extractul de vită și hidrolizatul de cazeină furnizează aminoacizii, substanțele azotate, vitaminele și mineralele necesare creșterii. Agarul este agentul de solidificare.

Formula tipică

Nicotinamidă adenin dinucleotidă	Miligrame pe 500ml
Hemină	7,5 mg
	7,5 mg

Materiale furnizate

SR0158E: 10 flacoane liofilizate, fiecare pentru suplimentarea a 500 ml de mediu.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- CM0898B: 500 g de bază pentru mediul de testare *Haemophilus*, deshidratată.
- Anse de inoculare, tamponare, recipiente de recoltare.
- Vase Petri.

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi sub 0 °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.

Avertismente și mijloace de precauție

- ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă și săpun.
- În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.
- ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact.
- În cazul unei ventilații necorespunzătoare, purtați protecție respiratorie.
- ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
- Dacă aveți simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Evitați eliberarea în mediu.
- NU UTILIZAȚI SUPLEMENTE DACĂ SUNTEȚI SAU DORIȚI SĂ RĂMÂNEȚI ÎNSĂRCINATĂ.
- Fiecare flacon este de unică folosință. A nu se reutiliza.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau flacoanele sunt deteriorate vizibil.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.

Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt



material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

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

Incidente grave

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

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Nu există materiale de recoltare și/sau transport al probelor furnizate împreună cu acest dispozitiv. Specimenele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 12 și Q5.

Procedură

- Adăugați aseptice 2 ml de apă distilată la 1 flacon și agitați viguros pentru a se dizolva.
- Adăugați în mod aseptice conținutul flaconului în 500 ml de bază pentru mediu de testare Haemophilus (CM0898B) sterilă, preparată conform instrucțiunilor, și răciți la 50 °C.
- Se amestecă bine și se distribuie aseptice în recipiente sterile (adică vase Petri).

Bibliografie

1. Baron, S. 1996. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston, Texas, USA.
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
3. Pfeiffer, R. 1893. Die aetiologie der influenza. Zeitschrift Für Hygiene Und Infektionskrankheiten, 13(1), 357–386.

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. 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	Modificări introduse
2.0	2023-10-11



www.thermofisher.com

HTM Supplement



REF SR0158E

Este documento de instrucciones de uso está diseñado para utilizarlo junto con las instrucciones de uso de la base de medio de prueba de *Haemophilus* (HTM) con código de producto: CM0898B.

Uso previsto

HTM Supplement (SR0158E) es un suplemento de enriquecimiento utilizado en la preparación de la base del medio de prueba de *Haemophilus* (HTM) (CM0898B) para las pruebas de susceptibilidad de especies de *Haemophilus* aisladas de muestras clínicas.

El dispositivo se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones por *Haemophilus*. El dispositivo es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

El género *Haemophilus* está compuesto por una amplia variedad de especies clínicamente relevantes que son capaces de causar infecciones en humanos¹. Estos microorganismos son bacterias cocobacilos gramnegativas que forman películas, con un marcado pleomorfismo y una temperatura de crecimiento ideal de 35 °C a 37 °C¹.

Por lo general, los miembros de *Haemophilus* se cultivan en chocolate o agar calentado, ya que estos medios permiten acceder fácilmente a los factores sanguíneos X (hemina) y V (nicotinamida adenina dinucleótido) necesarios para el crecimiento de *Haemophilus*². Esto fue documentado por primera vez en 1893 por Richard Pfeiffer, quien identificó la hemoglobina como el constituyente más importante de la sangre para cultivar el bacilo de la influenza³. *H. influenzae* requiere los dos factores, X y V². Sin embargo, estas condiciones de crecimiento complejas han complicado las pruebas de susceptibilidad de rutina debido al antagonismo entre algunos nutrientes esenciales y ciertos agentes antimicrobianos. Estudios realizados por Jorgensen *et al.* (1987) dieron lugar al desarrollo del medio de prueba para *Haemophilus* (HTM), que consta de agar Mueller-Hinton suplementado con factores X y V y extracto de levadura. La principal ventaja de este medio es su transparencia, que permite leer fácilmente las zonas de inhibición a través del fondo de la placa. Los niveles bajos de antagonistas antimicrobianos también permiten realizar las pruebas de trimetoprima/sulfametoxazol con más confianza.

Principio del método

Los dispositivos de suplemento para HTM (SR0158E) facilitan las pruebas de susceptibilidad de especies de *Haemophilus* aisladas a partir de muestras clínicas. El medio consta de agar Mueller-Hinton con extracto de levadura añadido y suplementado con factores X (hemina) y V (nicotinamida adenina dinucleótido; NAD) necesarios para el crecimiento de las especies de *Haemophilus*. El extracto de levadura proporciona una fuente adicional de factores de

crecimiento. El extracto de carne y el hidrolizado de caseína aportan aminoácidos, sustancias nitrogenadas, vitaminas y minerales necesarios para el crecimiento. El agar es el agente solidificante.

Fórmula típica

	Miligramos por 500 ml
Nicotinamida adenina dinucleótido	7,5 mg
Hematina	7,5 mg

Materiales suministrados

SR0158E: 10 viales liofilizados, para suplementar 500 ml de medio cada uno.

Materiales necesarios pero no suministrados

- CM0898B: 500 g de base de medio de prueba de *Haemophilus* deshidratada.
- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida.
- Placas de Petri.

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su embalaje original por debajo de 0 °C.
- Mantener el envase cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteger de la humedad.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto reconstruido se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
- En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar lentes de contacto
- En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.
- EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar.
- En caso de síntomas respiratorios: Llamar inmediatamente a un CENTRO de información toxicológica o a un médico
- Evitar su liberación al medioambiente.
- NO UTILIZAR SUPLEMENTOS SI ESTÁ EMBARAZADA O PREVE QUE DARSE EMBARAZADA.
- Cada vial es de un solo uso. No reutilizar.
- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase o los viales.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.



Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde esté establecido el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

No se suministran materiales de recogida ni transporte de muestras con el dispositivo. Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) ID 12 y Q5.

Procedimiento

- En condiciones de asepsia, añada 2 ml de agua destilada estéril a 1 vial y agite vigorosamente hasta que se disuelva.
- Añadir asepticamente el contenido del vial a 500 ml de base de medio de prueba de Haemophilus (CM0898B) estéril preparada según las instrucciones y enfriada a 50 °C.
- Mezclar bien y dispensar asepticamente en recipientes estériles (es decir, placas de Petri).

Bibliografía

1. Baron, S. 1996. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston, Texas, USA.
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
3. Pfeiffer, R. 1893. Die aetiologie der influenza. Zeitschrift Für Hygiene Und Infektionskrankheiten, 13(1), 357–386.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura

	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
	Hecho en el Reino Unido

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido



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

Información de revisiones

Versión	Modificaciones introducidas
2.0	2023-10-11



www.thermofisher.com

HTM Supplement



REF SR0158E

Den här bruksanvisningen ska läsas tillsammans med bruksanvisningen för *Haemophilus* Test Medium (HTM) Base, produktkod: CM0898B.

Avsedd användning

HTM Supplement (SR0158E) är ett berikningstillskott användas vid beredning av *Haemophilus* Test Medium (HTM) Base för mottaglighetstester av *Haemophilus*-arter isolerade från kliniska prover.

Produkten används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha *Haemophilus*-infektioner. Produkten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Släktet *Haemophilus* består av flera olika kliniskt relevanta arter som kan orsaka infektioner hos människor¹. De här organismerna är gramnegativa filmbildande kokkobaciller med markant pleomorfism och en optimal tillväxttemperatur på 35 till 37 °C¹.

Arter av *Haemophilus* odlas vanligtvis på choklad eller uppvärmd agar eftersom den typen av medier ger enkel tillgång till blodfaktorer X (hemin) och V (nikotinamidadenindinukleotid) som krävs för tillväxt av *Haemophilus*². Det dokumenterades första gången 1893 av Richard Pfeiffer som identifierade hemoglobin som den viktigaste beståndsdelen i blod för att odla *Haemophilus influenzae*³. *H. influenzae* kräver både X- och V-faktorer², men de komplexa tillväxtförhållandena komplicerar rutinmässig mottaglighetstestning på grund av antagonism mellan vissa väsentliga näringsämnen och vissa antimikrobiella medel. Studier utförda av Jorgensen *et al.* (1987) ledde till utvecklingen av *Haemophilus* Test Medium (HTM), som består av Mueller-Hinton-agar kompletterad med både X- och V-faktorer samt jästextrakt. Den stora fördelen med det här mediet är dess transparens, vilket gör att hämningszoner lätt kan avläsas genom plattans botten. Låga nivåer av antimikrobiella antagonister tillåter också testning av trimetoprim/sulfametoxazol med större tillförsikt.

Metodprinciper

HTM Supplement (SR0158E) underlättar mottaglighetstestning av *Haemophilus*-arter isolerade från kliniska prover. Mediet består av Mueller-Hinton-agar med tillsatt jästextrakt och kompletterat med faktorerna X (hemin) och V (nikotinamidadenindinukleotid, NAD) som krävs för tillväxt av *Haemophilus*-arter. Jästextrakt ger en ytterligare källa till tillväxtfaktorer. Nötköttsextrakt och kaseinhydrolysat tillhandahåller aminosyror, kvävehaltiga ämnen, vitaminer och mineraler som är nödvändiga för tillväxt. Agar är stelningsmedlet.

Typisk formel

	Milligram per 500 ml
Nikotinamidadenindinukleotid	7,5 mg
Hemin	7,5 mg

Bifogat material

SR0158E: 10 x frystorkade flaskor för att vardera komplettera 500 ml av mediet.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- CM0898B: 500 g dehydrerad *Haemophilus* Test Medium Base.
- Inokuleringsöglor, provpinnar, insamlingsbehållare.
- Petriskålar.

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen nedan 0 °C.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas från fukt.
- Förvaras mörkt.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
- VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt.
- Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation.
- VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
- Vid luftvägssymtom: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Undvik utsläpp i miljön.
- ANVÄND INTE TILLSKOTT OM DU ÄR GRAVID ELLER OM DU ÖVERVÄGER GRAVIDITET.
- Varje flaska är för engångsbruk. Återanvänd inte.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller flaskorna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte produkten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.

Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.



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

Allvarliga incidenter

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

Det finns inga provtagnings- och/eller transportmaterial som medföljer mediet. Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 12 och Q5.

Förfarande

- Tillsätt 2 ml sterilt destillerat vatten aseptiskt till en flaska och skaka den kraftigt för att lösa upp.
- Tillsätt flaskans innehåll aseptiskt till 500 ml steril Haemophilus Test Medium Base (CM0898B) som beretts enligt anvisningarna och kyl till 50 °C.
- Blanda väl och fördela aseptiskt i sterila behållare (t.ex. petriskålar).

Bibliografi

- Baron, S. 1996. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston, Texas, USA.
- Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
- Pfeiffer, R. 1893. Die aetiology der influenza. Zeitschrift Für Hygiene Und Infektionskrankheiten, 13(1), 357–386.

Symbolförklaring

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

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

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Införda ändringar
2.0	2023-08-14



www.thermofisher.com

HTM Supplement

[REF] SR0158E

CS

Tento dokument s návodem k použití (IFU) je zamýšlen ke čtení ve spojení s návodem k použití pro bázi testovacího média pro *Haemophilus*, kód produktu: CM0898B.

Účel použití

Doplánek HTM (SR0158E) je obohacující doplněk, který lze použít při přípravě báze testovacího média pro *Haemophilus* (HTM) (CM0898B), které se používá pro testování citlivosti druhů *Haemophilus* izolovaných z klinických vzorků.

Tento prostředek se používá v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům napomáhá při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na infekci *Haemophilus*.

Prostředek je určen pouze k profesionálnímu použití, není automatizovaný a není určen k doprovodné diagnostice.

Shrnutí a vysvětlení

Rod *Haemophilus* zahrnuje širokou škálu klinicky významných druhů schopných vyvolat infekci u člověka¹. Tyto organismy jsou gramnegativní, filamentární kokobacily s výrazným pleomorfismem a ideální teplotou růstu 35 až 37 °C¹.

Příslušníci rodu *Haemophilus* se obvykle kultivují na čokoládě nebo zahřátém agar, protože tato média umožňují snadný přístup ke krevním faktorům X (haemin) a V (nikotinamidadeninukleotid), které jsou nezbytné pro růst rodu *Haemophilus*². To poprvé zdokumentoval v roce 1893 Richard Pfeiffer, který identifikoval hemoglobin jako nejdůležitější složku krve pro kultivaci chřipkového bacilu³. *H. influenzae* vyžaduje faktory X i V², avšak tyto složité podmínky růstu komplikují rutinní testování citlivosti kvůli antagonismu mezi některými základními živinami a některými antimikrobiálními látkami. Studie, které uskutečnil Jorgensen *et al.* (1987) vedly k vývoji *Haemophilus* Test Medium (HTM), které se skládá z Mueller-Hintonova agaru doplněného o faktory X a V spolu s kvasničným extraktem. Hlavní výhodou tohoto média je jeho průhlednost, která umožňuje snadné odečítání inhibičních zón přes dno destičky. Nízké hladiny antimikrobiálních antagonistů také umožňují s větší jistotou testovat trimethoprim/sulfametoxazol.

Princip metody

Doplánek HTM (SR0158E) usnadňuje testování citlivosti druhů *Haemophilus* izolovaných z klinických vzorků. Médium se skládá z Muellerova-Hintonova agaru s přidaným kvasničným extraktem a je doplněno o faktory X (haemin) a V (nikotinamidadeninukleotid; NAD), které jsou potřebné pro růst druhu *Haemophilus*. Extrakt z kvasnic je dalším zdrojem růstových faktorů. Hovězí extrakt a hydrolyzát kaseinu dodávají aminokyseliny, disulfát látky, vitamíny a minerální látky nezbytné pro růst. Agar je ztužujícím činidlem.

Typické složení

nikotinamidadeninukleotid
hematin

Miligramů na 500 ml
7,5 mg
7,5 mg

Poskytnuté materiály

SR0158E: 10× lyofilizované lahvičky, každá na 500 ml média

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- CM0898B: 500 g dehydratovaného testovacího média testu pro *Haemophilus*
- očkovací klíčky, tampony, sběrné nádoby
- Petriho misky

Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě do 0 °C.
- Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt dosáhnout pokojové teploty.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- PŘI STYKU S KÚŽÍ: Umyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Pokud dojde k podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/radu.
- POKUD V OČÍCH: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky
- V případě nedostatečného větrání používejte ochranu dýchacích cest.
- PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v klidu v poloze usnadňující dýchání.
- Pokud máte respirační příznaky: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře
- Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
- NEPOUŽÍVEJTE DOPLŇKY, POKUD JSTE TĚHOTNÁ NEBO O TĚHOTENSTVÍ UVAŽUJETE.
- Každá lahvička je na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze k profesionálnímu použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal nebo misky viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Jsou-li patrné změny barvy nebo jiné známky degradace, produkt nepoužívejte.

Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu se státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.



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

Závažné události

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

Odběr vzorků, manipulace a skladování

S tímto prostředkem nejsou dodávány žádné materiály pro odběr vzorků a/nebo transport. Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených místních pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 12 a Q5.

Postup

- Asepticky přidejte 2 ml sterilní destilované vody do 1 lahvičky a intenzivním třepáním promíchejte až do rozpuštění.
- Asepticky přidejte obsah lahvičky do 500 ml sterilní báze testovacího média pro *Haemophilus* (CM0898B) připravené podle návodu a ochlaďte na 50 °C.
- Dobře promíchejte a asepticky nalijte do sterilních nádob (např. Petriho misky).

Literatura

- Baron, S. 1996. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston, Texas, USA.
- Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms.' ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/s-mi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
- Pfeiffer, R. 1893. Die aetiologie der influenza. Zeitschrift Für Hygiene Und Infektionskrankheiten, 13(1), 357–386.

Vysvětlení symbolů

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

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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. A jejích dceřiných společností.



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



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

Informace o revizi

Verze	Provedené změny
2.0	202310-11