



www.thermofisher.com

Mycoplasma Supplement

[REF] SR0059C

This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Mycoplasma Broth Base, product code: CM0403B or CM0401B: Mycoplasma Agar Base.

Intended Use

Mycoplasma Supplement G (SR0059C) is a selective supplement intended to be used in the preparation of Mycoplasma medium for the isolation of *Mycoplasma* and *Ureaplasma* species from genital and respiratory samples.

The devices are for professional use only, are not automated, nor are they a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Mycoplasma and *Ureaplasma* species are a major causative agent of human respiratory tract infections, including both upper and lower respiratory infections in all ages¹. *M. pneumoniae* is a common species implicated in respiratory infections, with symptoms ranging from malaise to headaches and fever¹. More severe infections can result in tracheobronchitis, and severe lung infections may require hospital care². *Mycoplasma* species are also aetiological agents of community-acquired pneumonia, where infection is more frequent and widespread in crowded settings-hospitals, nursing homes and schools are common environments for increased transmission rates^{1,2}. It is estimated that 2 million cases of *Mycoplasma* infection occur each year in the US, with up to 1 in 5 cases of community acquired pneumonia due to *Mycoplasma* infection alone². More severe infections can result in extra-pulmonary manifestations, including those in central nervous systems, dermatological and cardiac manifestations¹. Some infections may also result in encephalitis, haemolytic anaemia, renal dysfunction and skin disorders². For those with weakened immune systems, asthma sufferers or those recovering from respiratory illness, these opportunistic pathogens can pose a significant threat and may require hospital treatment on infection².

Principle of Method

Isolation of *Mycoplasma* and *Ureaplasma* species is achieved through the inclusion of antibacterial agents and nutritional sources to support the growth of target species. Mycoplasma Supplement G (SR0059C) incorporates penicillin to prevent overgrowth of slow-growing Mycoplasmas by contaminating organisms and thallous acetate as a selective element against Gram-negative bacteria. Yeast extract is used to provide a nutritional source, alongside horse serum which provides growth factors for optimised growth of target organisms.

Typical Formula

Horse Serum	20ml
Yeast extract (25% w/v)	10ml

Penicillin

20,000 units

Thallous acetate

25.0mg

Materials Provided

SR0059C: 10x freeze dried vials, each for supplementing 80ml of medium.

Materials Required but Not Supplied

- CM0401B: Mycoplasma Agar Base or CM0403B/K/T: Mycoplasma Broth Base.
- Inoculating loops, swabs, collection containers.
- Petri dishes.

Storage

- Store product in its original packaging between 2°C and 8°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



- 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) B5, B9, B19, B28 and B57.

Procedure

Aseptically add 20ml of sterile distilled water to one vial and mix gently to dissolve. Aseptically add the vial contents to 80ml of either sterile Mycoplasma Agar Base (CM0401B) or sterile Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) cooled to 50°C. Mix well and pour into sterile containers.

Bibliography

1. European Centre for Disease Prevention and Control. 2012. 'Epidemiological update: Mycoplasma pneumoniae infections – recent increases reported in EU countries.' <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-mycoplasma-pneumoniae-infections-recent-increases-reported-eu>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

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
	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, RG24 8PW, United Kingdom



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2022-11-11 New document (LIVE)



www.thermofisher.com

Mycoplasma Supplement

REF SR0059C

Ovaj dokument s uputama za uporabu namijenjen je za čitanje zajedno s uputama za uporabu za bazu bujona Mycoplasma, šifra proizvoda: CM0403B ili CM0401B; baza agara Mycoplasma.

Namjena

Dodatak Mycoplasma G (SR0059C) selektivni je dodatak namijenjen za pripremu medija Mycoplasma za izolaciju vrsta *Mycoplasma* i *Ureaplasma* iz genitalnih i respiratornih uzoraka.

Proizvodi su namijenjeni samo za profesionalnu uporabu, nisu automatizirani niti služe kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Vrste *Mycoplasma* i *Ureaplasma* glavni su uzročnici infekcija dišnih puteva kod ljudi, uključujući infekcije gornjih i donjih dišnih puteva u svim životnim dobima¹. *M. pneumoniae* uobičajena je vrsta uključena u respiratorne infekcije, sa simptomima koji variraju od malaksalosti do glavobolje i groznice¹. Teže infekcije mogu uzrokovati traheobronhitis, a teške infekcije pluća mogu zahtijevati bolničko liječenje². Vrste *Mycoplasma* također su uzročnici upale pluća stečene u zajednici, pri čemu je infekcija češća i raširenija u prenapučenim okruženjima, a bolnice, domovi za starije i nemoćne i škole uobičajena su okruženja s povećanim stopama prijenosa^{1,2}. Procjenjuje se da se svake godine u SAD-u javlja 2 milijuna slučajeva infekcije bakterijom *Mycoplasma*, a 1 od 5 slučajeva upale pluća stečene u zajednici uzrokuje samo infekcije bakterijom *Mycoplasma*². Teže infekcije mogu uzrokovati izvanplućne manifestacije, uključujući manifestacije u središnjem živčanom sustavu te dermatološke i kardiološke manifestacije¹. Neke infekcije također mogu uzrokovati encefalitis, hemolitičku anemiju, bubrežnu disfunkciju i kožne poremećaje². Za osobe s oslabljenim imunološkim sustavom, astmatičare ili osobe koji se oporavljaju od respiratornih bolesti, ti oportunistički patogeni mogu predstavljati značajnu prijetnju i mogu zahtijevati bolničko liječenje u slučaju infekcije².

Načelo metode

Izolacija vrsta *Mycoplasma* i *Ureaplasma* postiže se uključivanjem antibakterijskih sredstava i izvora hranjivih tvari za potporu rastu ciljnih vrsta. Dodatak Mycoplasma G (SR0059C) uključuje penicilin za sprječavanje prekomjernog rasta kontaminirajućih organizama u odnosu na vrste Mycoplasma koje sporo rastu i talijev acetat kao selektivni element protiv gram-negativnih bakterija. Ekstrakt kvasca koristi se kao izvor hranjivih tvari, zajedno s konjskim serumom koji osigurava faktore rasta za optimizirani rast ciljnih organizama.

Uobičajena formula

Konjski serum	20 ml
Ekstrakt kvasca (25 % masenog udjela)	10 ml
Talijev acetat	25,0 mg
Penicilin	20.000 jedinica

Priloženi materijali

SR0059C: 10 liofiliziranih bočica, svaka kao dodatak za 80 ml medija.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- CM0401B: baza agara Mycoplasma ili CM0403B/K/T: baza bujona Mycoplasma.
- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Petrijeve zdjelice

Skладиštenje

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na 2 °C – 8 °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



- 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 savezним, 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 štetne 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 smjericama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) B5, B9, B19, B28 i B5..

Postupak

Aseptično dodajte 20 ml sterilne destilirane vode u jednu bočicu i lagano promiješajte da se rastopi. Aseptično dodajte sadržaj bočice u 80 ml sterilne baze agara Mycoplasma (CM0401B) ili sterilne baze bujona Mycoplasma (CM0403B/T) ohlađene na 50 °C. Dobro promiješajte i aseptički dozirajte u sterilne spremnike.

Bibliografija

1. European Centre for Disease Prevention and Control. 2012. 'Epidemiological update: Mycoplasma pneumoniae infections – recent increases reported in EU countries.' <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-mycoplasma-pneumoniae-infections-recent-increases-reported-eu>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

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
	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, Ujedinjena Kraljevina



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Uvedene izmjene
1.0	2022 -11-11 Novi dokument (AKTUALNA VERZIJA)



www.thermofisher.com

Mycoplasma Supplement



SR0059C

Denne brugsanvisning er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen for Mycoplasma Broth Base, produktkode: CM0403B eller CM0401B: Mycoplasma Agar Base.

Tilslaget anvendelse

Mycoplasma Supplement G (SR0059C) er et selektivt supplement, der er beregnet til at blive brugt til fremstilling af Mycoplasma-medium til isolering af *Mycoplasma*- og *Ureaplasma*-arter fra genitale prøver samt luftvejsprøver.

Enhederne er kun til professionel brug, er ikke autوماتiserede og er heller ikke en ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Mycoplasma- og *Ureaplasma*-arter er et væsentligt stof, der kan forårsage humane luftvejsinfektioner, herunder både øvre og nedre luftvejsinfektioner i alle aldre¹. *M. pneumoniae* er en almindelig art, der er involveret i luftvejsinfektioner med symptomer lige fra utipashed til hovedpine og feber¹. Mere alvorlige infektioner kan resultere i trakeobronkitis, og alvorlige lungeinfektioner kan kræve hospitalsbehandling². *Mycoplasma*-arter er også ætiologiske stoffer for samfundserhvervet lungebetændelse, hvor infektion er hyppigere og mere udbredt i overfyldte omgivelser – hospitaler, plejehjem og skoler er almindelige miljøer for øgede transmissionsrater^{1,2}. Det anslås, at der hvert år forekommer 2 millioner tilfælde af *Mycoplasma*-infektioner i USA med op til 1 ud af 5 tilfælde af samfundserhvervet lungebetændelse på grund af *Mycoplasma*-infektion alene². Mere alvorlige infektioner kan resultere i ekstrapulmonale manifestationer, herunder manifestationer i centralnervesystemet, dermatologiske samt hjertemanifestationer¹. Nogle infektioner kan også resultere i hjernebetændelse, hæmolytisk anæmi, nyreinsufficiens og hudlidelser². For personer med svækket immunsystem, personer, der lider af astma, eller personer, der kommer sig efter luftvejssygdomme, kan disse opportunistiske patogener udgøre en betydelig trussel og kan kræve hospitalsbehandling ved infektion².

Metodens principper

Isolering af *Mycoplasma*- og *Ureaplasma*-arter opnås gennem inklusion af antibakterielle stoffer og ernæringskilder, der understøtter målarternes vækst. Mycoplasma Supplement G (SR0059C) indeholder penicillin for at forhindre overvækst af langsomt voksende Mycoplasmas ved at forurene organismer og thalløs acetat som et selektivt element mod gramnegative bakterier. Gærkstrakt anvendes for at tilføre en ernæringskilde sammen med hesteserum, som tilfører vækstfaktorer til optimeret vækst af målorganismer.

Typisk formel

Hesteserum	20 ml
Gærkstrakt (25 % w/v)	10 ml
Thalløs acetat	25,0 mg
Penicillin	20.000 enheder

Leverede materialer

SR0059C: 10 frysetørrede hætteglas, hvor hvert glas supplerer 80 ml medium.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- CM0401B: Mycoplasma Agar Base eller CM0403B/K/T: Mycoplasma Broth Base.
- Inokulationsløgner, pødestinde, opsamlingsbeholdere.
- Petriskåle

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage mellem 2 °C og 8 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad rekonstitueret produkt opnå stuetemperatur før brug.

Advarsler og forholdsregler



- SUPPLEMENTER MÅ IKKE BRUGES PÅ PERSONER, DER ER GRAVIDE ELLER OVERVEJER GRAVIDITET.
- Hvert hætteglas er til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballage eller hætteglas.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke anordningen, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på nedbrydning.

Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet efter bortskaftet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaftelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og bortskaftelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten



er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring Der følger ikke prøveindsamlings- og/eller transportmateriale med denne anordning. Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med lokale anbefalede retningslinjer såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B5, B9, B19, B28 and B57.

Procedure

Tilsæt 20 ml steril destilleret vand til et hætteglas på aseptisk vis, og bland forsigtigt for at opløse det. Brug aseptiske metoder til at tilsætte hætteglassets indhold til 80 ml steril Mycoplasma Agar Base (CM0401B) eller steril Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T), som er nedkølet til 50 °C. Bland godt, og hæld i sterile beholdere.

Litteratur

1. European Centre for Disease Prevention and Control. 2012. 'Epidemiological update: Mycoplasma pneumoniae infections – recent increases reported in EU countries.' <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-mycoplasma-pneumoniae-infections-recent-increases-reported-eu>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests

	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Fremstiller
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Fremstillet i Storbritannien

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



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



Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

Revisionsoplysninger

Version	Ændringer indført
1.0	2022-11-11 Nyt dokument (UDGIVET)



www.thermofisher.com

Mycoplasma Supplement

REF SR0059C

Ce document d'instructions d'utilisation (IFU) est destiné à être lu conjointement avec celui de la base de bouillon pour mycoplasme, code produit : CM0403B ou CM0401B : base gélosée pour mycoplasme.

Domaine d'application

Le supplément pour mycoplasme G (SR0059C) est un supplément sélectif destiné à être utilisé dans la préparation du milieu pour mycoplasme en vue de l'isolement d'espèces *Mycoplasma* et *Ureaplasma* à partir d'échantillons génitaux et respiratoires.

Les dispositifs sont réservés à un usage professionnel, ne sont pas automatisés et ne constituent pas un outil de diagnostic compagnon.

Résumé et description

Les espèces *Mycoplasma* et *Ureaplasma* sont un agent causal majeur d'infections des voies respiratoires chez l'être humain, y compris les infections des voies respiratoires supérieures et inférieures, tous âges confondus¹. *M. pneumoniae* est une espèce courante impliquée dans les infections respiratoires, avec des symptômes allant du malaise aux maux de tête, en passant par la fièvre¹. Des infections plus graves peuvent entraîner une trachéobronchite et des infections pulmonaires graves pouvant nécessiter une hospitalisation². Les espèces *Mycoplasma* sont également des agents étiologiques de pneumonie communautaire, l'infection étant plus fréquente et répandue dans les environnements surpeuplés : hôpitaux, maisons de soins infirmiers et écoles sont des environnements courants présentant des taux de transmission accrus^{1,2}. On estime que 2 millions d'infections à *Mycoplasma* se produisent chaque année aux États-Unis, jusqu'à 1 cas de pneumonie communautaire sur 5 étant dû à une infection à *Mycoplasma* seul². Des infections plus graves peuvent entraîner des manifestations extrapulmonaires, notamment au niveau du système nerveux central, dermatologiques et cardiaques¹. Certaines infections peuvent également entraîner une encéphalite, une anémie hémolytique, un dysfonctionnement rénal et des troubles cutanés². Chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli, les asthmatiques ou les patients en cours de rétablissement d'une maladie respiratoire, ces agents pathogènes opportunistes peuvent constituer une menace importante et nécessiter un traitement hospitalier en cas d'infection².

Principe de la méthode

L'isolement d'espèces *Mycoplasma* et *Ureaplasma* est obtenu grâce à l'inclusion d'agents antibactériens et de sources nutritionnelles favorisant la croissance des espèces cibles. Le supplément pour mycoplasme G (SR0059C) incorpore de la pénicilline pour empêcher la prolifération de mycoplasmes à croissance lente par des organismes contaminants et de l'acétate thalleux comme élément sélectif contre les bactéries à Gram négatif. L'extrait de levure est utilisé pour fournir une source nutritionnelle, ainsi que du sérum de cheval qui fournit des facteurs de croissance pour

une croissance optimisée des organismes cibles.

Formule typique

Sérum de cheval	20 ml
Extrait de levure (25 % p/v)	10 ml
Acétate thalleux	25,0 mg
Pénicilline	20 000 unités

Matériel fourni

SR0059C : 10 flacons lyophilisés, chacun contenant 80 ml de supplément pour milieu.

Matériel requis, mais non fourni

- CM0401B : base gélosée pour mycoplasme ou CM0403B/K/T : base de bouillon pour mycoplasme.
- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement.
- Boîtes de Petri.

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 et 8 °C.
- Garder le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit se reconstituer à température ambiante avant utilisation.

Avertissements et précautions



- N'UTILISEZ PAS LES SUPPLÉMENTS SI VOUS ÊTES ENCEINTE OU ENVISAGEZ UNE GROSSESSE.
- Chaque flacon est à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les flacons présentent des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.

Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

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



Incidents graves

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

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Aucun prélèvement des échantillons et/ou transport de matériel fourni avec ce produit. Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour l'investigation microbiologique (UK SMI) B5, B9, B19, B28 et B57.

Procédure

De manière aseptique, ajouter 20 ml d'eau distillée stérile à un flacon et mélanger délicatement pour dissoudre. Ajouter de manière aseptique le contenu du flacon à 80 ml de base gélosée pour mycoplasme stérile (CM0401B) ou de base de bouillon pour mycoplasme stérile (CM0403B/T) refroidi à 50 °C. Bien mélanger et verser dans des récipients stériles.

Bibliographie

1. European Centre for Disease Prevention and Control. 2012. 'Epidemiological update: Mycoplasma pneumoniae infections – recent increases reported in EU countries.' <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-mycoplasma-pneumoniae-infections-recent-increases-reported-eu>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques

	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Fabriqué au Royaume-Uni
	Fabriqué au Royaume-Uni

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Modifications introduites
1.0	2022-11-11 Nouveau document (EN DIRECT)



www.thermofisher.com

Mycoplasma Supplement

REF SR0059C

Diese Gebrauchsanweisung sollte in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für modifizierte Mykoplasmen-Bouillon-Basis, Produktcode CM0403B oder CM0401B gelesen werden. Mykoplasmen-Agar-Basis

Verwendungszweck

Mykoplasmen-Supplement G (SR0059C) ist ein selektives Supplement zur Verwendung bei der Herstellung von Mykoplasmen-Medium zur Isolierung von *Mycoplasma*- und *Ureaplasma*-Spezies in genitalen und respiratorischen Proben.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, sie sind nicht automatisiert und sind auch keine Begleitdiagnostika.

Zusammenfassung und Erläuterung

Mycoplasma- und *Ureaplasma*-Spezies sind ein Hauptverursacher von Infektionen der Atemwege beim Menschen, einschließlich Infektionen der oberen und unteren Atemwege in allen Altersgruppen¹. *M. pneumoniae* ist eine Spezies, die häufig an Infektionen der Atemwege beteiligt ist, mit Symptomen, die von Unwohlsein bis zu Kopfschmerzen und Fieber reichen¹. Schwerere Infektionen können zu einer Tracheobronchitis führen, und schwere Lungeninfektionen können eine Krankenhausbehandlung erforderlich machen². *Mycoplasma*-Spezies sind auch ursächliche Erreger von ambulant erworbener Pneumonie, wobei Infektionen in überfüllten Umgebungen häufiger und weiter verbreitet sind – Krankenhäuser, Pflegeheime und Schulen sind häufige Umgebungen für erhöhte Übertragungsraten^{1,2}. Schätzungsweise 2 Millionen Fälle von *Mycoplasma*-Infektionen treten jedes Jahr in den USA auf, wobei bis zu 1 von 5 Fällen mit ambulant erworbener Lungenentzündung auf eine *Mycoplasma*-Infektion allein zurückzuführen ist². Schwerere Infektionen können zu extrapulmonalen Manifestationen führen, einschließlich Manifestationen im Zentralnervensystem sowie dermatologische und kardiale Manifestationen¹. Einige Infektionen können auch zu Enzephalitis, hämolytischer Anämie, Nierenfunktionsstörungen und Hauterkrankungen führen². Für Menschen mit geschwächtem Immunsystem, Asthmatiker oder Menschen, die sich von einer Atemwegserkrankung erholen, können diese opportunistischen Krankheitserreger eine erhebliche Bedrohung darstellen und bei einer Infektion eine Krankenhausbehandlung erfordern².

Das Prinzip der Methode

Isolierung von *Mycoplasma*- und *Ureaplasma*-Spezies wird durch den Einschluss von antibakteriellen Mitteln und Nährstoffquellen erreicht, um das Wachstum der Zielspezies zu unterstützen. Mykoplasmen-Supplement G (SR0059C) enthält Penicillin, um ein übermäßiges Wachstum langsam wachsender Mykoplasmen durch kontaminierende Organismen zu verhindern, und Thalliumacetat als selektives Element gegen gram-negative Bakterien. Hefeextrakt dient als Nährstoffquelle und Pferdeserum liefert die Wachstumsfaktoren für ein optimiertes Wachstum der

Zielorganismen.

Typische Formel

Pferdeserum	20 ml
Hefeextrakt (25 % w/v)	10 ml
Thalliumacetat	25,0 mg
Penicillin	20.000 Einheiten

Mitgeliefertes Material

SR0059C: 10x gefriergetrocknete Fläschchen zum Auffüllen von je 80 ml Medium.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- CM0401B: Mykoplasmen-Agar-Basis oder
- CM0403B/K/T: Mykoplasmen-Bouillon-Basis
- Impfen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Petrischalen

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 2 °C und 8 °C.
- Behältnis 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



- VERWENDEN SIE KEINE SUPPLEMENTS, 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 for Microbiology Investigations (UK SMI) B5, B9, B19, B28 und B57.

Verfahren

Geben Sie 20 ml steriles destilliertes Wasser aseptisch in 1 Fläschchen und mischen Sie es vorsichtig, um es aufzulösen. Geben Sie den Fläschcheninhalt aseptisch zu 80 ml steriler Mykoplasmen-Agar-Basis (CM0401B) oder steriler Mykoplasmen-Bouillon-Basis (CM0403B/T), die auf 50 °C gekühlt wurde. Gut mischen und in sterile Behälter füllen.

Bibliographie

1. European Centre for Disease Prevention and Control. 2012. 'Epidemiological update: Mycoplasma pneumoniae infections – recent increases reported in EU countries.'
<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-mycoplasma-pneumoniae-infections-recent-increases-reported-eu>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.'
<https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

Symbollegende

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

	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	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, RG24 8PW, United Kingdom



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

Informationen zur Revision

Version	Eingeführte Modifikationen
1.0	2022-11-11 Neues Dokument (LIVE)



www.thermofisher.com

Mycoplasma Supplement

REF SR0059C

Αυτό το έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) προορίζεται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης για το Mycoplasma Broth Base, κωδικός προϊόντος: CM0403B ή CM0401B: Mycoplasma Agar Base.

Προβλεπόμενη χρήση

Το Mycoplasma Supplement G (SR0059C) είναι ένα εκλεκτικό συμπλήρωμα που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στην παρασκευή μέσου Mycoplasma για την απομόνωση ειδών *Mycoplasma* και *Ureaplasma* από δείγματα της γεννητικής και της αναπνευστικής οδού.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν απαιτούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

Περίληψη και Επεξήγηση

Τα είδη *Mycoplasma* και *Ureaplasma* αποτελούν κύριο αιτιολογικό παράγοντα των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων των ανώτερων και του κατώτερου αναπνευστικού σε όλες τις ηλικίες¹. Το *M. pneumoniae* είναι ένα κοινό είδος που εμπλέκεται σε λοιμώξεις του αναπνευστικού, με συμπτώματα που κυμαίνονται από κακουχία έως πονοκεφάλους και πυρετό¹. Σοβαρότερες λοιμώξεις μπορεί να οδηγήσουν σε τραχειοβρογχίτιδα ενώ για τις σοβαρές λοιμώξεις των πνευμόνων μπορεί να απαιτηθεί νοσοκομειακή περίθαλψη². Τα είδη *Mycoplasma* αποτελούν επίσης αιτιολογικούς παράγοντες της πνευμονίας της κοινότητας, όπου η λοίμωξη είναι πιο συχνή και διαδεδομένη σε πολυσύχναστα περιβάλλοντα - τα νοσοκομεία, τα γηροκομεία και τα σχολεία είναι συνήθη περιβάλλοντα όπου παρατηρούνται αυξημένα ποσοστά μετάδοσης^{1,2}. Υπολογίζεται ότι 2 εκατομμύρια περιστατικά λοιμώξεων από *Mycoplasma* εμφανίζονται κάθε χρόνο στις ΗΠΑ, με έως και 1 στις 5 περιστατικά πνευμονίας να προέρχονται από την κοινότητα και οφείλονται αποκλειστικά σε λοίμωξη από *Mycoplasma*². Σοβαρότερες λοιμώξεις μπορεί να οδηγήσουν σε εκδηλώσεις πλην της αναπνευστικής οδού, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στο κεντρικό νευρικό σύστημα, δερματολογικές και καρδιολογικές εκδηλώσεις¹. Ορισμένες λοιμώξεις μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε εγκαυλάτιδα, αιμολυτική αναιμία, νεφρική δυσλειτουργία και δερματικές παθήσεις². Για εκείνους που έχουν εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, τους πάσχοντες από άσθμα ή εκείνους που αναρρώνουν από αναπνευστικές ασθένειες, αυτά τα ευκαιρικά παθογόνα μπορεί να αποτελέσουν σημαντική απειλή και μπορεί να απαιτηθεί νοσοκομειακή περίθαλψη για τη λοίμωξη².

Αρχή της μεθόδου

Η απομόνωση των ειδών *Mycoplasma* και *Ureaplasma* επιτυγχάνεται μέσω της συμπερίληψης αντιβακτηριακών παραγόντων και θρεπτικών πηγών για την υποστήριξη της ανάπτυξης των ειδών-στόχων. Το Mycoplasma Supplement G (SR0059C) ενσωματώνει πενικιλίνη για την πρόληψη της υπερανάπτυξης των βραδέως αναπτυσσόμενων

μυκοπλασμάτων μέσω της μόλυνσης των μικροοργανισμών

και του thallous acetate ως επιλεκτικό στοιχείο έναντι των gram-αρνητικών βακτηρίων. Το εκχύλισμα ζύμης χρησιμοποιείται για την παροχή θρεπτικής πηγής, παράλληλα με τον ορό αλόγου που παρέχει αυξητικούς παράγοντες για βελτιστοποιημένη ανάπτυξη των οργανισμών-στόχων.

Τυπική σύνθεση

Ορός αλόγου	20 ml
Εκχύλισμα ζύμης (25% w/v)	10 ml
Thallous acetate	25,0 mg
Πενικιλίνη	20.000 μονάδες

Υλικά που Παρέχονται

SR0059C: 10x λυοφιλωμένα φιαλίδια το καθένα επαρκεί για το συμπλήρωμα 80 ml μέσου.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- CM0401B: Mycoplasma Agar Base ή CM0403B/K/T: Mycoplasma Broth Base.
- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής.
- Τρυβλία Petri.

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 8 °C.
- Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Προστατέψτε από την υγρασία.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφίστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ ΕΑΝ ΕΙΣΤΕ ΕΓΚΥΟΣ Ή ΣΧΕΔΙΑΖΕΤΕ ΝΑ ΜΕΙΝΕΤΕ ΕΓΚΥΟΣ.
- Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιδεικνύστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα φιαλίδια.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.

Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να



διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή

αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιοδήποτε άλλο μολυσμένο υλικό 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 μεταφοράς 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) B5, B9, B19, B28 και B57.

Διαδικασία

Προσθέστε ασηπτικά 20 ml αποστειρωμένου απεσταγμένου νερού σε ένα φιαλίδιο και αναμείξτε ήπια για να διαλυθεί εντελώς. Προσθέστε ασηπτικά το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 80 ml είτε αποστειρωμένου Mycoplasma Agar Base (CM0401B) είτε αποστειρωμένου Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) που έχει ψυχθεί στους 50 °C. Αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένους περιέκτες.

Βιβλιογραφία

1. European Centre for Disease Prevention and Control. 2012. 'Epidemiological update: Mycoplasma pneumoniae infections – recent increases reported in EU countries.' <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-mycoplasma-pneumoniae-infections-recent-increases-reported-eu>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

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
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο
	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, RG24 8PW, H.B.



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Εισήχθησαν τροποποιήσεις
1.0	2022-11-11 Νέο αρχείο (LIVE)

αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιοδήποτε άλλο μολυσμένο υλικό μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.



www.thermofisher.com

Mycoplasma Supplement

REF SR0059C

Ezt a használati utasítást (IFU) a Mycoplasma táplevesalap (termékkód: CM0403B) vagy a CM0401B termékkódú Mycoplasma agaralap használati utasításával együtt kell olvasni.

Rendeltetésszerű használat

A Mycoplasma Supplement G (SR0059C) a Mycoplasma táptalaj előállításához használt szelektív kiegészítő, amely a *Mycoplasma* és *Ureaplasma* fajok genitális és légúti mintákból történő izolálására szolgál.

Az eszközök kizárólag professzionális használatra szolgálnak, nem automatizáltak, és nem kapcsolt diagnosztikai eszközök.

Összefoglalás és magyarázat

A *Mycoplasma* és az *Ureaplasma* fajok a humán légúti fertőzések fő kórokozói közé tartoznak, beleértve a felső és az alsó légúti fertőzéseket is minden életkorban¹. Az *M. pneumoniae* faj gyakran okoz légúti fertőzéseket, amelyek tünetei a rossz közérzettől a fejfájásig és a lázig terjednek¹. A súlyosabb fertőzések tracheobronchitishez vezethetnek, a súlyos tüdőfertőzések pedig kórházi ellátást igényelhetnek². *Mycoplasma* fajok okozzák a közösségben szerzett pneumóniát is, amelynek esetében a fertőzés gyakoribb és elterjedtebb a zsúfolt helyeken – a kórházak, a gondozóotthonok és az iskolák gyakran jelentik a nagyobb sebességű terjedés környezetét^{1,2}. Becslések szerint az Egyesült Államokban évente 2 millió *Mycoplasma*-fertőzéses eset fordul elő, és a közösségben szerzett pneumóniás eseteknek akár 20%-át is egyedül a *Mycoplasma*-fertőzés okozhatja². A súlyosabb fertőzések tüdőn kívüli megnyilvánulásokhoz vezethetnek, beleértve a központi idegrendszerben, valamint a bőrgyógyászati vagy szívbetegségként jelentkező megnyilvánulásokat is¹. Egyes fertőzések encephalitist, anaemia haemolyticát, veseműködési zavarokat és bőrrendellenességeket is okozhatnak². A legyengült immunrendszerűek, az asztmások, illetve a légúti betegségből felépülők számára ezek az opportunista kórokozók jelentős veszélyt jelenthetnek, és fertőzés esetén az ilyen személyek kórházi kezelést igényelhetnek².

A módszer elve

A *Mycoplasma* és az *Ureaplasma* fajok izolálása a célfajok szaporodását elősegítő antibakteriális szerek és tápanyagforrások bevonásával történik. A Mycoplasma Supplement G (SR0059C) penicillintartalma a mikroorganizmusok szennyezésével megakadályozza a lassan szaporodó mycoplasmák túlszaporodását, a benne lévő tallium-acetát pedig a Gram-negatív baktériumok elleni szelektív elemként működik. Tápanyagforrásként élesztőkivonatot és lószérumot szolgál, amely növekedési faktorokat biztosít a cél-mikroorganizmusok optimalizált szaporodásához.

Tipikus képlet

Lószérum	20 ml
Élesztőkivonatot (25%(m/V))	10 ml
Tallium-acetát	25,0 mg
Penicillin	20 000 egység

Rendelkezésre bocsátott anyagok

SR0059C: 10 db fagyasztva szárított flia, egyenként 80 ml táptalajhoz.

Szükséges, de nem mellékelt anyagok

- CM0401B: Mycoplasma agaralap vagy CM0403B/K/T: Mycoplasma táplevesalap.
- Oltókacsok, mintavevő pálcák, gyűjtőedények.
- Petri-csészék.

Tárolás

- A termék eredeti csomagolásában, 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Nedvességtől védendő.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt engedje, hogy a visszaállított termék felvegye a szobahőmérsékletet.

Figyelmeztetések és óvintézkedések



- NE HASZNÁLJA A KIEGÉSZÍTŐKET, HA TERHES VAGY TERHESSÉGET TERVEZ.
- Minden flia egyszer használatos. 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 rajta.

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 szabályozó hatóságának.

Mintavétel, kezelés és tárolás

Ehhez az eszközhöz nincsenek mellékelve mintavévi és/vagy -szállító anyagok. A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság B5, B9, B19, B28 és B57 számú, mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványa (UK SMI) szerint kell levenni és kezelni.

Eljárás

Az egyik fiolába aseptikusan adagoljon 20 ml steril desztillált vizet, és óvatosan kevergesse, amíg a fiola tartalma fel nem oldódik. A fiola tartalmát aseptikusan adja hozzá 80 ml 50 °C-ra lehűtött steril Mycoplasma agaralaphoz (CM0401B) vagy 80 ml 50 °C-ra lehűtött steril Mycoplasma táplevesalaphoz (CM0403B/T). Jól keverje össze, és öntse steril edényekbe.

Szakirodalom

1. European Centre for Disease Prevention and Control. 2012. 'Epidemiological update: Mycoplasma pneumoniae infections – recent increases reported in EU countries.'
<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-mycoplasma-pneumoniae-infections-recent-increases-reported-eu>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.'
<https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Lejárat dátum
	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 tekintse meg a használati utasítást
	Gyártó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Brit megfelelőségértékelés
	Egyedi eszközazonosító
	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, RG24 8PW, Egyesült Királyság



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	Bevezetett módosítások
1.0	2022-11-11 Új dokumentum (AKTUALIS)



www.thermofisher.com

Mycoplasma Supplement

REF SR0059C

Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) devono essere lette insieme alle istruzioni per l'uso di Mycoplasma Broth Base, codice prodotto: CM0403B o CM0401B: Mycoplasma Agar Base.

Uso previsto

Mycoplasma Supplement G (SR0059C) è un integratore selettivo destinato all'uso nella preparazione del terreno Mycoplasma per l'isolamento delle specie *Mycoplasma* e *Ureaplasma* da campioni genitali e respiratori.

I dispositivi sono solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Le specie *Mycoplasma* e *Ureaplasma* sono importanti agenti eziologici delle infezioni delle vie respiratorie umane, incluse quelle delle vie respiratorie superiori e inferiori in tutte le età¹. *M. pneumoniae* è una specie comune implicata nelle infezioni respiratorie, con sintomi che vanno dal malessere al mal di testa e alla febbre¹. Infezioni più gravi possono causare tracheobronchite e infezioni polmonari gravi possono richiedere cure ospedaliere². Le specie *Mycoplasma* sono anche agenti eziologici della polmonite acquisita in comunità, dove l'infezione è più frequente e diffusa in ambienti affollati: ospedali, case di cura e scuole sono ambienti comuni per l'aumento dei tassi di trasmissione^{1,2}. Si stima che ogni anno si verifichino negli Stati Uniti 2 milioni di casi di infezione da *Mycoplasma*, con massimo 1 caso su 5 di polmonite acquisita in comunità causata dalla sola infezione da *Mycoplasma*². Infezioni più gravi possono provocare manifestazioni extra-polmonari, comprese quelle del sistema nervoso centrale, manifestazioni dermatologiche e cardiache¹. Alcune infezioni possono anche causare encefalite, anemia emolitica, disfunzione renale e disturbi della pelle². Per chi ha un sistema immunitario indebolito, chi soffre di asma o chi si sta riprendendo da una malattia respiratoria, questi agenti patogeni opportunisti possono rappresentare una minaccia significativa e possono richiedere un trattamento ospedaliero per la cura dell'infezione².

Principio del metodo

L'isolamento delle specie *Mycoplasma* e *Ureaplasma* si ottiene attraverso l'inclusione di agenti antibatterici e fonti nutritive per supportare la crescita delle specie bersaglio. Mycoplasma Supplement G (SR0059C) contiene penicillina per prevenire la crescita eccessiva di Mycoplasma a crescita lenta da parte di organismi contaminanti e tallio acetato come elemento selettivo contro i batteri Gram-negativi. L'estratto di lievito viene utilizzato per fornire una fonte nutritiva, insieme al siero di cavallo, che fornisce fattori di crescita per una crescita ottimizzata degli organismi bersaglio.

Formula tipica

Siero di cavallo	20 ml
Estratto di lievito (25% p/v)	10 ml
Acetato di tallio	25,0 mg
Penicillina	20.000 unità

Materiali forniti

SR0059C: 10 fiale liofilizzate, ciascuna per integrare 80 ml di terreno.

Materiali necessari ma non forniti

- CM0401B: Mycoplasma Agar Base o CM0403B/K/T: Mycoplasma Broth Base.
- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta.
- Piastre di Petri.

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °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



- **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 con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Fare riferimento alla scheda 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 locali raccomandate, ad esempio gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) B5, B9, B19, B28 e B57.

Procedura

Aggiungere in modo asettico 20 ml di acqua distillata sterile in una fiala e mescolare delicatamente per dissolvere. Aggiungere in modo asettico il contenuto del fialoncino a 80 ml di Mycoplasma Agar Base (CM0401B) o di Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) sterile raffreddato a 50 °C. Mescolare bene e versare in contenitori sterili.

Bibliografia

1. European Centre for Disease Prevention and Control. 2012. 'Epidemiological update: Mycoplasma pneumoniae infections – recent increases reported in EU countries.' <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-mycoplasma-pneumoniae-infections-recent-increases-reported-eu>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

Legenda dei simboli

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

	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	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, RG24 8PW, United Kingdom



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Modifiche introdotte
1.0	2022-11-11 Nuovo documento (LIVE)



www.thermofisher.com

Mycoplasma Supplement



SR0059C

*Šį naudojimo instrukcijų dokumentą reikia perskaityti kartu su naudojimo instrukcijomis, skirtomis mikoplazmos sultinio bazei (gaminio kodas: CM0403B arba CM0401B: mikoplazmos agarų bazė).

Paskirtis

Mikoplazmos papildas G (SR0059C) – tai selektyvinis papildas, skirtas naudoti ruošiant mikoplazmos terpę *Mycoplasma* ir *Ureaplasma* rūšims izoliuoti iš lytinių organų ir kvėpavimo takų mėginiui.

Priemonės skirtos naudoti tik profesionalams, jos neautomatizuotos ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

Mycoplasma ir *Ureaplasma* rūšys yra pagrindiniai žmonių kvėpavimo takų infekcijų, įskaitant viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijas, sukėlėjai bet kokio amžiaus asmenims¹. *M. pneumoniae* yra plačiai paplitusi rūšis, susijusi su kvėpavimo takų infekcijomis, kurių simptomai svyruoja nuo negalavimo iki galvos skausmo ir karščiavimo¹. Sunkšesnės infekcijos gali sukelti tracheobronchitą ir dėl sunkių plaučių infekcijų gali prireikti gydymo ligoninėje². *Mycoplasma* rūšys taip pat yra bendruomenėje įgytos pneumonijos etiologiniai sukėlėjai. Ši infekcija yra dažnesnė ir plačiai paplitusi perpildytose vietose – ligoninėse, slaugos namuose ir mokyklose dažnai yra padidėjęs šios infekcijos plitimo greitis^{1,2}. Apskaičiuota, kad JAV kasmet nustatomi 2 milijonai *Mycoplasma* infekcijos atvejų. 1 iš 5 bendruomenėje įgytos pneumonijos atvejų kyla dėl *Mycoplasma* infekcijos². Sunkšesnės infekcijos gali sukelti ekstrapulmonines ligas, įskaitant centrinės nervų sistemos, dermatologines ir širdies ligas¹. Kai kurios infekcijos taip pat gali sukelti encefalitą, hemolizinę anemiją, inkstų funkcijos sutrikimą ir odos sutrikimus². Šie oportunistiniai patogenai gali kelti didelę grėsmę nusilpusios imuninės sistemos asmenims, sergantiems astma arba sveikstantiems nuo kvėpavimo takų ligų, ir dėl infekcijos gali prireikti gydymo ligoninėje².

Metodo principas

Mycoplasma ir *Ureaplasma* rūšys izoliavimas vykdomas įtraukiant antibakterines medžiagas ir mitybos šaltinius, tokiu būdu skatinant tikslinių rūšių augimą. Į mikoplazmos papildą G (SR0059C) įtrauktas penicilinas, kad galima būtų užkirsti kelią lėtai augančių mikoplazmų peraugimui užteršiant organizmus ir talio acetatą kaip selektyvinį elementą prieš gramneigiamas bakterijas. Milių ekstraktas naudojamas kartu su arklio serumu kaip mitybos šaltinis, kuris užtikrina optimalų tikslinių organizmų augimą.

Tipinė sudėtis

Arklio serumas	20 ml
Milių ekstraktas (25 % w/v)	10 ml
Talio acetatas	25,0 mg
Penicilinas	20 000 vnt.

Pateikiamos medžiagos

SR0059C: 10 dehidruotai užšaldytų flakonų su papildu 80 ml terpės.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- CM0401B: mikoplazmos agarų bazė arba CM0403B/K/T: mikoplazmos sultinio bazė.
- Sėjimo kilpelės, tamponėliai, surinkimo talpyklės.
- Petri lėkštelės

Laikymas

- Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje pakuotėje 2–8 °C temperatūroje.
- Talpyklę laikykite sandariai uždarytą.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Laikykite tamsioje vietoje.
- Prieš naudodami ištirpintą gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės



- NENAUDOKITE PAPILDŲ, JEI ESATE NĖŠČIA ARBA KETINATE PASTOTI.
- Flakonai yra vienkartiniai. Nenaudoti pakartotinai.
- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės ar flakonų pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Nenaudokite priemonės, jeigu pakitusi spalva arba yra kitų sugedimo požymių.

Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstybės ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiiais, šalinimą.

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

Rimti incidentai

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

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Su šia priemone nepateikiama jokių mėginių paėmimo ir (arba) transportavimo medžiagų. Mėginius reikia imti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomendacijų, pvz., Mikrobiologinių tyrimų JK standartų (UK SMI) B5, B9, B19, B28 ir B57.



Procedūra

Aseptiškai į vieną flakoną įpilkite 20 ml sterilaus distiliuoto vandens ir atsargiai maišykite, kad išsirtų. Aseptiškai supilkite flakono turinį į 80 ml sterilios mikoplazmos agarų bazės (CM0401B) arba sterilios mikoplazmos sultinio bazės (CM0403B/T), atvėsintos iki 50 °C temperatūros. Gerai išmaišykite ir supilkite į sterilius talpykles.

Literatūra

1. European Centre for Disease Prevention and Control. 2012. 'Epidemiological update: Mycoplasma pneumoniae infections – recent increases reported in EU countries.'
<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-mycoplasma-pneumoniae-infections-recent-increases-reported-eu>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.'
<https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas

	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

© 2022 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patrunuojamųjų įmonių nuosavybė.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Jungtinė Karalystė



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietas platintoją.

Versijos informacija

Versija	Įvesti pakeitimai
1.0	2022-11-11 Naujas dokumentas (GALIOJANTIS)



www.thermofisher.com

Mycoplasma Supplement

REF SR0059C

Niniejsza instrukcja użytkowania jest przeznaczona do czytania w połączeniu z instrukcją użytkowania pożywki bulionowej do Mycoplasma, kod produktu: CM0403B lub CM0401B: Pożywka agarowa do Mycoplasma.

Przeznaczenie

Dodatek G do Mycoplasma (SR0059C) to selektywny suplement przeznaczony do przygotowywania podłoża do Mycoplasma do izolowania gatunków *Mycoplasma* oraz *Ureaplasma* z próbek pobranych z narządów płciowych i dróg oddechowych.

Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani nie stanowią narzędzi do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Gatunki *Mycoplasma* oraz *Ureaplasma* są główną przyczyną zakażeń układu oddechowego u ludzi, w tym zakażeń górnych i dolnych dróg oddechowych u osób w każdym wieku¹. *M. pneumoniae* jest powszechnym gatunkiem powodującym zakażenia dróg oddechowych, z objawami od złego samopoczucia po bóle głowy i gorączkę¹. Poważniejsze zakażenia mogą powodować zapalenie tchawicy i oskrzeli, a ciężkie zapalenia płuc mogą wymagać opieki szpitalnej². Gatunki *Mycoplasma* są również etiologicznymi czynnikami pozaszpitalnego zapalenia płuc, w którym zakażenia są częstsze i lepiej rozprzestrzeniają się w zatłoczonych miejscach — szpitale, domy opieki i szkoły są powszechnymi środowiskami zwiększonego przenoszenia infekcji^{1,2}. Szacuje się, że każdego roku w USA występują 2 miliony przypadków zakażeń *Mycoplasma*, a maksymalnie 1 na 5 przypadków pozaszpitalnego zapalenia płuc powodują zakażenia wywołane wyłącznie przez *Mycoplasma*². Cięższe zakażenia mogą powodować objawy pozapłucne, w tym ze strony ośrodkowego układu nerwowego, objawy dermatologiczne i kardiologiczne¹. Niektóre zakażenia mogą również skutkować zapaleniem mózgu, niedokrwistością hemolityczną, zaburzeniami czynności nerek i chorobami skóry². Dla osób z osłabionym układem odpornościowym, cierpiących na astmę lub powracających do zdrowia po chorobach układu oddechowego te oportunistyczne patogeny mogą stanowić poważne zagrożenie i w przypadku zakażenia mogą wymagać leczenia szpitalnego².

Zasada metody

Wyzolowanie gatunków *Mycoplasma* oraz *Ureaplasma* osiąga się poprzez włączenie środków przeciwbakteryjnych i składników odżywczych w celu wspierania wzrostu gatunków docelowych. Dodatek G do Mycoplasma (SR0059C) zawiera penicylinę, która zapobiega przerostowi wolno rosnących bakterii *Mycoplasma* poprzez skażenie organizmów oraz użycie octanu talu jako składnika selektywnego skierowanego przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Ekstrakt drożdżowy jest używany jako źródło

składników odżywczych wraz z surowicą końską, która dostarcza czynniki wzrostu w celu optymalnego wzrostu organizmów docelowych.

Typowa formuła

Surowica końska	20 ml
Ekstrakt drożdżowy (25% w/v)	10 ml
Octan talu	25,0 mg
Penicylina	20 000 jednostek

Dostarczone materiały

SR0059C: 10 x liofilizowanych fiolek każda do uzupełnienia 80 ml podłoża.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- CM0401B: Pożywka agarowa do Mycoplasma lub CM0403B/K/T: Pożywka bulionowa do Mycoplasma.
- Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze.
- Szalki Petriego.

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–8°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



- NIE NALEŻY STOSOWAĆ DODATKÓW, JEŚLI KOBIETA JEST W CIĄŻY LUB ROZWAŻA ZAJĄCIE SIĘ W CIĄŻĘ
- Każda folia jest przeznaczona do jednorazowego użytku. 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 fioletu.
- 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 produktem i usuwania go (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 zalecanymi wytycznymi lokalnymi, takimi jak brytyjskie normy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) B5, B9, B19, B28 i B57.

Procedura

Aseptycznie dodać 20 ml jałowej wody destylowanej do jednej fiołki i delikatnie wymieszać do rozpuszczenia. Aseptycznie dodać zawartość fiołki do 80 ml jałowego podłoża agarowego do Mycoplasma (CM0401B) lub jałowego podłoża bulionowego do Mycoplasma (CM0403B/T) schłodzonego do temperatury 50°C. Dobrze wymieszać i wlać do jałowych pojemników.

Bibliografia

1. European Centre for Disease Prevention and Control. 2012. 'Epidemiological update: Mycoplasma pneumoniae infections – recent increases reported in EU countries.' <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-mycoplasma-pneumoniae-infections-recent-increases-reported-eu>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

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
	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, RG24 8PW, Wielka Brytania



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

Informacje o wersji

Wersja	Wprowadzone modyfikacje
1.0	2022-11-11 Nowy dokument (NA ŻYWO)



www.thermofisher.com

Mycoplasma Supplement

REF SR0059C

Este documento de instruções de utilização (IFU) deve ser lido em conjunto com as instruções de utilização da Base de Caldo para *Mycoplasma*, código de produto: CM0403B ou CM0401B: Base de ágar para *Mycoplasma*.

Utilização prevista

O Suplemento *Mycoplasma* G (SR0059C) é um suplemento seletivo destinado a ser usado na preparação de meio de *Mycoplasma* para o isolamento de espécies de *Mycoplasma* e *Ureaplasma* de amostras genitais e respiratórias.

Os dispositivos destinam-se exclusivamente a uso profissional e não são um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

As espécies *Mycoplasma* e *Ureaplasma* são o principal agente causador de infecções do trato respiratório, incluindo infecções respiratórias inferiores e superiores em todas as idades¹. *M. pneumoniae* é uma espécie comum implicada em infecções respiratórias, com sintomas que variam de mal-estar geral a dores de cabeça e febre¹. Infecções mais graves podem resultar em traqueobronquite. Infecções pulmonares graves podem exigir cuidados hospitalares². As espécies de *Mycoplasma* também são agentes etiológicos de pneumonia adquirida na comunidade, onde a infecção é mais frequente e disseminada em ambientes lotados - hospitais, asilos e escolas são ambientes comuns para o aumento das taxas de transmissão^{1,2}. Estima-se que 2 milhões de casos de infecção por *Mycoplasma* ocorrem a cada ano nos EUA, com até 1 em cada 5 casos de pneumonia adquirida na comunidade devido a infecção por *Mycoplasma* apenas². Infecções mais graves podem resultar em manifestações extra-pulmonares, incluindo aquelas no sistema nervoso central, manifestações dermatológicas e cardíacas¹. Algumas infecções também podem resultar em encefalite, anemia hemolítica, disfunção renal e distúrbios da pele². Para aqueles com sistema imunológico enfraquecido, asmáticos ou em recuperação de doenças respiratórias, estes patógenos oportunistas podem representar uma ameaça significativa e podem exigir tratamento hospitalar em caso de infecção².

Princípio do método

As espécies Isolamento de *Mycoplasma* e *Ureaplasma* são alcançadas através da inclusão de agentes antibacterianos e fontes nutricionais para apoiar o crescimento das espécies-alvo. O Suplemento *Mycoplasma* G (SR0059C) incorpora penicilina para prevenir o crescimento excessivo de *Mycoplasmas* de crescimento lento, contaminando organismos e acetato de tálio como elemento seletivo contra bactérias Gram-negativas. O extrato de levedura é usado para fornecer uma fonte nutricional, juntamente com o soro de equídeo, que fornece fatores de crescimento para o crescimento otimizado dos organismos-alvo.

Fórmula típica

Soro de equídeo	20 ml
Extrato de levedura (25% w/v)	10 ml
Acetato de tálio	25,0 mg
Penicilina	20.000 unidades

Material fornecido

SR0059C: 10 frascos liofilizados, cada um para suplementar 80 ml de meio.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- CM0401B: Base de ágar para *Mycoplasma* ou CM0403B/K/T: Base de caldo para *Mycoplasma*.
- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita.
- Placas de Petri.

Armazenamento

- Armazenar o produto na sua embalagem original entre 2°C e 8°C.
- Manter o recipiente bem fechado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Proteger da humidade.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto reconstituído aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.

Advertências e precauções



- NÃO UTILIZAR SUPLEMENTOS SE ESTIVER GRÁVIDA OU A CONSIDERAR ENGRAVIDAR.
- Cada frasco destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.
- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nos frascos.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- Não utilizar o dispositivo se a cor tiver sofrido alterações ou se existirem outros sinais de deterioração.

É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estaduais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).



Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

Não são fornecidos materiais de colheita e/ou transporte de amostras com este dispositivo. As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B5, B9, B19, B28 e B57.

Procedimento

Adicione de forma assética 20 ml de água destilada estéril na proporção a um frasco e misture suavemente para dissolver. Adicione de forma assética o conteúdo do frasco a 80 ml de Base de ágar para Mycoplasma (CM0401B) estéril ou Base de caldo para Mycoplasma (CM0403B/T) estéril resfriado a 50°C. Misture bem e verta em recipientes estéreis.

Bibliografia

1. European Centre for Disease Prevention and Control. 2012. 'Epidemiological update: Mycoplasma pneumoniae infections – recent increases reported in EU countries.' <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-mycoplasma-pneumoniae-infections-recent-increases-reported-eu>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar

	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Fabricado no Reino Unido

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Modificações introduzidas
1.0	2022-11-11 Novo documento (EM VIGOR)



www.thermofisher.com

Mycoplasma Supplement

REF SR0059C

Tento návod na použitie je určený na prečítanie spolu s návodom na použitie pre bujón pre mykoplasmy (základ), kód produktu: CM0403B alebo CM0401B: Agar pre mykoplasmy (základ).

Určené použitie

Selektívny doplnok G pre mykoplasmy (SR0059C) je selektívny doplnok určený na použitie pri príprave média pre mykoplasmy na izoláciu druhov *Mycoplasma* a *Ureaplasma* zo vzoriek z genitálií a dýchacích ciest.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Druhy *Mycoplasma* a *Ureaplasma* sú hlavným pôvodcom infekcií dýchacích ciest u ľudí vrátane infekcií horných a dolných dýchacích ciest vo všetkých vekových skupinách¹. *M. pneumoniae* je bežným druhom, ktorý sa podieľa na infekciách dýchacích ciest s príznakmi od malátnosti po bolesť hlavy a horúčku¹. Závažnejšie infekcie môžu viesť k tracheobronchitíde a závažné infekcie pľúc môžu vyžadovať nemocničnú starostlivosť². Druhy *Mycoplasma* sú tiež etiológickými činiteľmi pneumónie získanej v komunite, kde je infekcia častejšia a rozšírenejšia v preplnených prostrediach – bežným prostredím pre zvýšenú mieru prenosu sú nemocnice, opatrovateľské domy a školy^{1,2}. Odhaduje sa, že 2 milióny prípadov infekcie druhom *Mycoplasma* sa vyskytnú v USA každý rok, pričom až 1 z 5 prípadov pneumónie získanej v komunite je spôsobený samotnou infekciou druhom *Mycoplasma*². Závažnejšie infekcie môžu mať za následok mimoplúcne prejavy vrátane prejavov v centrálnom nervovom systéme, dermatologických a srdcových prejavov¹. Niektoré infekcie môžu tiež viesť k encefalitíde, hemolytickej anémii, renálnej dysfunkcii a kožným poruchám². Pre ľudí s oslabeným imunitným systémom, astmatikov alebo tých, ktorí sa zotavujú z respiračného ochorenia, môžu tieto oportúnne patogény predstavovať značnú hrozbu a pri infekcii môžu vyžadovať nemocničnú liečbu².

Princíp metódy

Izolácia druhov *Mycoplasma* a *Ureaplasma* sa dosahuje zahrnutím antibakteriálnych látok a zdrojov výživy na podporu rastu cieľových druhov. Selektívny doplnok G pre mykoplasmy (SR0059C) obsahuje penicilín na prevenciu prerastenia pomaly rastúcich mykoplaziem kontaminujúcimi organizmami a acetát talu ako selektívny prvok proti gram-negatívnym baktériám. Kvasinkový extrakt sa používa ako zdroj výživy spolu s kónským sérom, ktoré poskytuje rastové faktory pre optimalizovaný rast cieľových organizmov.

Typický vzorec

Konské sérum	20 ml
Kvasinkový extrakt (25 % w/v)	10 ml
Acetát talu	25,0 mg
Penicilín	20 000 jednotiek

Dodávané materiály

SR0059C: 10 lyofilizovaných injekčných liekoviek, každá na doplnenie 80 ml média.

Materiály požadované, ale nedodávané

- CM0401B: Agar pre mykoplasmy (základ) alebo CM0403B/K/T: Bujón pre mykoplasmy (základ).
- Očkovacie slucky, tampóny, zberné nádoby.
- Petriho misky.

Uchovávanie

- Výrobok uchovávať v pôvodnom obale pri teplote od 2 °C do 8 °C.
- Nádoby uchovávať tesne uzavreté.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávať mimo svetla.
- Pred použitím nechajte rekonstituovaný produkt zohriať na izbovú teplotu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia



- NEPOUŽÍVAJTE DOPLNKY, AK STE TEHOTNÁ ALEBO UVAŽUJETE O TEHOTENSTVE.
- Každá injekčná liekovka je na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.
- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak sú na obale alebo injekčných liekovkách viditeľné poškodenia.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky poškodenia.

Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých čidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

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

Závažné udalosti

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

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

S touto pomôckou sa nedodávajú žiadne materiály na odber a/alebo prepravu vzoriek. Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných miestnych smerníc, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) B5, B9, B19, B28 a B57.



Postup

Asepticky pridajte 20 ml sterilnej destilovanej vody do jednej injekčnej liekovky a jemne premiešajte, aby sa obsah rozpustil. Asepticky pridajte obsah injekčnej liekovky do 80 ml buď sterilného agaru pre mykoplasmy (základ) (CM0401B), alebo sterilného bujónu pre mykoplasmy (základ) (CM0403B/T) ochladeného na 50 °C. Dobré premiešajte a nalejte do sterilných nádob.

Zdroje

1. European Centre for Disease Prevention and Control. 2012. 'Epidemiological update: Mycoplasma pneumoniae infections – recent increases reported in EU countries.' <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-mycoplasma-pneumoniae-infections-recent-increases-reported-eu>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca

	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, United Kingdom



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Zavedené úpravy
1.0	2022-11-11 Nový dokument (V PLATNOSTI)



www.thermofisher.com

Mycoplasma Supplement

REF SR0059C

Este documento de instrucciones de uso está diseñado para utilizarlo junto con las instrucciones de uso de la base de caldo de micoplasma, código de producto: CM0403B o CM0401B: Base de agar para micoplasma.

Uso previsto

El suplemento de micoplasma G (SR0059C) es un suplemento selectivo destinado a utilizarse en la preparación de medio de micoplasma para el aislamiento de especies de *Mycoplasma* y *Ureaplasma* a partir de muestras genitales y respiratorias.

Los dispositivos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Las especies de *Mycoplasma* y *Ureaplasma* son uno de los principales agentes causales de las infecciones del tracto respiratorio humano, incluidas las infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores en todas las edades¹. La *neumonía por micoplasma* es una especie frecuente implicada en infecciones respiratorias, con síntomas que van desde malestar hasta dolores de cabeza y fiebre¹. Las infecciones más graves pueden provocar traqueobronquitis y las infecciones pulmonares graves pueden requerir atención hospitalaria². Las especies de *Mycoplasma* también son agentes etiológicos de la *neumonía adquirida* en la comunidad, donde la infección es más frecuente y está más extendida en entornos abarrotados; los hospitales, los hogares de ancianos y las escuelas son entornos frecuentes para aumentar las tasas de transmisión^{1,2}. Se estima que 2 millones de casos de *infección por micoplasma* ocurren todos los años en EE. UU., con hasta 1 de cada 5 casos de *neumonía adquirida* en la comunidad debido a *infección por micoplasma* sola². Las infecciones más graves pueden dar lugar a manifestaciones extrapulmonares, incluidas las del sistema nervioso central, manifestaciones dermatológicas y cardíacas¹. Algunas infecciones también pueden provocar encefalitis, anemia hemolítica, disfunción renal y trastornos de la piel². Para aquellos con sistemas inmunitarios debilitados, que padecen asma o que se están recuperando de una enfermedad respiratoria, estos patógenos oportunistas pueden representar una amenaza importante y pueden requerir tratamiento hospitalario en caso de infección².

Principio del método

El aislamiento de especies de *Mycoplasma* y *Ureaplasma* se logra mediante la inclusión de agentes antibacterianos y fuentes nutricionales para apoyar el crecimiento de las especies objetivo. El suplemento de micoplasma G (SR0059C) incorpora penicilina para prevenir el sobrecrecimiento de micoplasmas de crecimiento lento por organismos contaminantes y acetato de tallo como elemento selectivo contra bacterias gramnegativas. El extracto de levadura se utiliza para proporcionar una fuente nutricional,

junto con el suero de caballo, que proporciona factores de crecimiento para optimizar el crecimiento de los organismos objetivo.

Fórmula típica

Suero de caballo	20 ml
Extracto de levadura (25 % w/v)	10 ml
Acetato de tallo	25,0 mg
Penicilina	20 000 unidades

Materiales suministrados

SR0059C: 10 viales liofilizados, para suplementar 80 ml de medio cada uno.

Materiales necesarios pero no suministrados

- CM0401B: Base de agar para micoplasma o CM0403B/K/T: Base de caldo para micoplasma
- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida.
- Placas de Petri.

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 2 °C y 8 °C.
- Mantener el recipiente 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 reconstituido se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

Advertencias y precauciones



- 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 residan 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) B 5, B 9, B 19, B 28 y B 57.

Procedimiento

En condiciones de asepsia, añada 4 ml de agua destilada estéril a un vial y mezcle suavemente hasta que se disuelva. Añada aseptícamente el contenido del vial a 80 ml de base de agar para micoplasma estéril (CM0401B) o base de caldo para micoplasma estéril (CM0403B/T) enfriada a 50 °C. Mezcle bien y vierta en recipientes estériles.

Bibliografía

1. European Centre for Disease Prevention and Control. 2012. 'Epidemiological update: Mycoplasma pneumoniae infections – recent increases reported in EU countries.'
<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-mycoplasma-pneumoniae-infections-recent-increases-reported-eu>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.'
<https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

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 conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	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, RG24 8PW, Reino Unido



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

Información de revisiones

Versión	Modificaciones introducidas
1.0	Documento nuevo (VIGENTE)



www.thermofisher.com

Mycoplasma Supplement

REF SR0059C

Detta bruksanvisningsdokument (IFU) är avsett att läsas tillsammans med IFU för Mycoplasma Broth Base, produktkod: CM0403B eller CM0401B: Mycoplasma Agar Base.

Avsedd användning

Mycoplasma Supplement G (SR0059C) är en selektiv tillsats som är avsedd att användas vid beredning av Mycoplasma-medium för isolering av arter av *Mycoplasma* och *Ureaplasma* från genitalie- och luftvägsprover.

Enheterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och är inte heller en kompletterande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Mycoplasma- och *Ureaplasma*-arterna är en ofta förekommande orsak till luftvägsinfektioner hos människor, inklusive både övre och lägre luftvägsinfektioner i alla åldrar¹. *M. pneumoniae* är en vanlig art som inblandad i luftvägsinfektioner, med symptom från obehag till huvudvärk och feber¹. Allvarigare infektioner kan leda till trakeobronkit, och allvarliga lunginfektioner kan kräva sjukhusvård². *Mycoplasma*-arter är även etiologiska agens vid samhällsförvärd lunginflammation, där infektion är vanligare och mer utbredd i miljöer där människor befinner sig tätt inpå varandra – sjukhus, äldreboenden och skolor är vanliga miljöer med förhöjda nivåer av smittspridning^{1,2}. Enligt uppskattningar inträffar 2 miljoner fall av *Mycoplasma*-infektioner varje år i USA, med upp till 1 av 5 fall av samhällsförvärd lunginflammation enbart på grund av *Mycoplasma*-infektion². Allvarigare infektioner kan leda till manifestationer utanför lungorna, inklusive i centrala nervsystemet samt manifestationer i hud och hjärta¹. Vissa infektioner kan även leda till encerfatit, hemolytisk anemi, nedsatt njurfunktion och hudåkomor². För personer med nedsatt immunförsvär eller astma eller som återhämtar sig från luftvägssjukdomar kan dessa opportunistiska patogener utgöra ett betydande hot och kan kräva sjukhusvård vid infektion².

Metodprinciper

Isolering av arter av *Mycoplasma* och *Ureaplasma* uppnås genom inkludering av antibakteriella medel och näringskällor för att främja tillväxt av målarten. Mycoplasma Supplement G (SR0059C) innehåller penicillin för att förhindra tillväxt av långsamt växande Mycoplasma genom att kontaminera organismer samt talliumacetat som en selektiv tillsats mot gramnegativa bakterier. Jästextrakt används som näringskälla tillsammans med hästserum som ger tillväxtfaktorer för optimerad tillväxt av målorganismer.

Typisk formel

Hästserum	20 ml
Jästextrakt (25 % w/v)	10 ml
Talliumacetat	25,0 mg
Penicillin	20 000 enheter

Bifogat material

SR0059C: 10 x frystorkade flaskor, för berikning av 80 ml medium vardera.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- CM0401B: Mycoplasma Agar Base eller CM0403B/K/T: Mycoplasma Broth Base
- inokuleringsöglor, provpinnar, insamlingsbehållare
- petriskålar

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 2 °C och 8 °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



- 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 enheten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte enheten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.

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

Se säkerhetsdatabladet för säker hantering och kassering av produkten på 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) B5, B9, B19, B28 och B57.

Förfarande

Tillsätt aseptiskt 20 ml sterilt destillerat vatten till en flaska och blanda försiktigt för att lösas upp. Tillsätt aseptiskt innehållet i flaskan till 80 ml av antingen steril Mycoplasma Agar Base (CM0401B) eller steril Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) som svalnat till 50 °C. Blanda väl och håll upp i sterila behållare.

Bibliografi

1. European Centre for Disease Prevention and Control. 2012. 'Epidemiological update: Mycoplasma pneumoniae infections – recent increases reported in EU countries.'
<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-mycoplasma-pneumoniae-infections-recent-increases-reported-eu>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.'
<https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

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
	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, RG24 8PW, United Kingdom



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Införda ändringar
1.0	2022-11-11 Nytt dokument (aktuell version).