



www.thermofisher.com

Sodium bicarbonate

0.05

### Physical Appearance

Colour	Colourless
Clarity	Clear
Tablet weight:	1.140 – 1.260 g

### Materials Provided

BR0052G: 100 x Ringers Solution Tablets

Each tablet/ bottle should only be used once.

### Materials Required but Not Supplied

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

### Storage

- Store product in its original packaging 10–30°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

### Warnings and Precautions

- For *in vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or tablets.
- 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.
- The quality of the water used to dissolve the tablet must be that prepared by distillation, deionisation or reverse osmosis. Toxic metal ions such as copper must be absent. Check the pH of the water, if below 5.5, heat to drive off CO<sub>2</sub> and re-check. The conductivity of the water should ideally be below 15 micro siemens (mS). Rinse glassware before use.

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

### Serious Incidents

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

### Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for

## Ringers Solution

EN

**REF** BR0052G

### Intended Use

Ringers Solution (BR0052G) is used to prepare a general-purpose isotonic solution intended to be used for the dilution of microorganisms and as a diluent and for preparing suspensions of microbiological samples.

Ringers Solution (BR0052G) is intended to be used in a diagnostic workflow to support the clinician in dilution of microorganisms from various sources where an isotonic solution is required.

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

### Summary and Explanation

The use of Ringers solution is recommended by official guidelines such as the UK Standards for Microbiological Investigation (UK SMI) B 42 and B 44<sup>1, 2</sup>. It is key to incorporate use of an isotonic solution for the dilution of microorganisms and the preparation of suspensions of microbiological samples to enable detection of microorganisms from clinical samples in a clinical diagnostic flow given the clinical significance of these microorganisms. The growth of such organisms is recommended by official guidelines such as the UK Standards for Microbiological Investigation (UK SMI) ID 1, ID 07 and ID 16<sup>3, 4, 5</sup>.

Pathogenic aerobic and anaerobic microorganisms encompass a broad range of microorganisms, which can often be found as part of the normal skin and mucosal flora of humans<sup>4</sup>. *Escherichia coli* are non-spore forming bacteria that are able to grow in aerobic conditions<sup>5</sup> whilst *Staphylococcus aureus* is also a nosocomial pathogen, with invasive medical interventions such as catheterization or immunosuppressant treatment, contributing to the incidence of peripheral intravenous catheter (PIVC) failure and catheter-related bloodstream infections<sup>4</sup>.

Infections from aerobic and anaerobic microorganisms can have a range of manifestations ranging from superficial to life-threatening<sup>4,5</sup>. Some strains of *Escherichia coli* may produce enterotoxins or other virulence factors, which can include those associated with invasiveness<sup>5</sup>. Additionally, infection with *Staphylococcus aureus*, a common commensal of the human upper respiratory tract and skin microbiomes, can cause superficial skin infections such as cellulitis and abscesses to life-threatening illnesses such as pneumonia, toxic shock syndrome and sepsis<sup>4</sup>.

### Principle of Method

Ringers Solution (BR0052G) is prepared using sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride and sodium bicarbonate to create an isotonic solution. The formulation dissolves readily in water to give a solution which does not precipitate when autoclaved.

### Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Sodium chloride	2.25
Potassium chloride	0.105
Calcium chloride 6H <sub>2</sub> O	0.12

Microbiology Investigations (UK SMI) B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 and Q 5.

### Procedure

To prepare quarter-strength Ringers Solution, dissolve 1 tablet in 500 mL distilled water. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes.

### Interpretation

Ringers Solution (BR0052G) is tested as a diluent in accordance with ISO11133:2014. Recovery of control organisms must be  $\pm 30\%$  of the control cfu (0 minutes).

### Quality Control

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

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

Testing performed in accordance with ISO11133:2014.

Incubation Conditions:  $37^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$  for  $18 \pm 2$  hours

Positive Controls	
A satisfactory result is represented by recovery of $\pm 30\%$ of the control cfu (0 minutes) from an inoculum to achieve a count of 50-150 cfu after holding at 20-25°C for 45-60 minutes.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	White/grey colonies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	White/grey colonies
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	White/grey colonies

### Limitations

Ringers Solution (BR0052G) is only intended to be used as a diluent and does not provide a diagnostic function.

### Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of microorganisms is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of the device was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 2.5 years of testing (26.09.2019 – 25.04.2022; 10 batches) This shows that the performance is reproducible.

Ringers Solution (BR0052G) is tested in-house as part of the QC process since the product was launched in at least 1972, with results available from 1996. The medium is inoculated to achieve a count of 50-150 cfu *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) and *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) and when inoculated onto the control medium at time zero and after holding at 20-25°C for 45 minutes and incubating at  $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$  for  $18 \pm 2$  hours, the user can recover organisms with colony morphology and recovery of  $\pm 30\%$  of the control cfu (0 minutes) from the initial inoculum.

### Bibliography





1. Public Health England. 2015. 'Investigation of bone and soft tissue associated with osteomyelitis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 42 Issue

2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-42-investigation-of-bone-and-soft-tissue-associated-with-osteomyelitis>.

2. Public Health England. 2021. 'Investigation of orthopaedic implant associated infections.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 44 Issue 2.1. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-44-investigation-of-prosthetic-joint-infection-samples>.
3. Public Health England. 2021. 'Introduction to the preliminary identification of medically important bacteria and fungi from culture.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 1 Issue 3. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
4. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
5. Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.

### Symbol Legend

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

	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom



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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

### Revision Information

Version	Date of modifications introduced
2.0	2023-11-24



www.thermofisher.com

**Ringers Solution****DA**REF **BR0052G****Tilsligtet brug**

Ringers Solution (BR0052G) bruges til at fremstille en isotonisk opløsning til almen brug beregnet til at blive brugt til fortynding af mikroorganismer og som fortyndingsmiddel og til fremstilling af suspensioner af mikrobiologiske prøver.

Ringers Solution (BR0052G) er beregnet til at blive brugt i et diagnostisk workflow for at støtte klinikerne i fortynding af mikroorganismer fra forskellige kilder, hvor en isotonisk opløsning er påkrævet.

Enheden må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret, og er heller ikke egnet til ledsagende diagnostik.

**Oversigt og forklaring**

Brugen af Ringers Solution anbefales af officielle retningslinjer såsom UK Standards for Microbiological Investigation (UK SMI) B 42 og B 44<sup>1, 2</sup>. Det er nøglen at inkorporere brug af en isotonisk opløsning til fortynding af mikroorganismer og fremstilling af suspensioner af mikrobiologiske prøver for at muliggøre påvisning af mikroorganismer fra kliniske prøver i et klinisk diagnostisk flow givet den kliniske betydning af disse mikroorganismer. Vækst af sådanne organismer anbefales af officielle retningslinjer såsom UK Standards for Microbiological Investigation (UK SMI) ID 1, ID 07 og ID 16<sup>3, 4, 5</sup>.

Patogene aerobe og anaerobe mikroorganismer omfatter en bred vifte af mikroorganismer, som ofte findes som en del af menneskers normale hud- og slimhinde flora<sup>4</sup>. *Escherichia coli* er ikke-sporedannende bakterier, der er i stand til at vokse under aerobe forhold<sup>5</sup> mens *Staphylococcus aureus* er også et nosokomialt patogen, hvor invasive medicinske indgreb som f.eks. kateterisering eller immunosuppressiv behandling bidrager til at perifere intravenøse katetre (PIVC) og kateterrelaterede blodstrømsinfektioner<sup>4</sup> (CRBSI) svigter.

Infektioner fra aerobe og anaerobe mikroorganismer kan have en række manifestationer, der spænder fra overfladiske til livstruende<sup>4,5</sup>. Nogle stammer af *Escherichia coli* kan producere enterotoksiner eller andre virulensfaktorer, som kan omfatte dem, der er forbundet med invasivitet<sup>5</sup>. Desuden kan infektion med *Staphylococcus aureus*, som er en almindelig kommensal i de øvre luftveje og hudmikrobiomer hos mennesker, forårsage overfladiske hudinfektioner som f.eks. cellulitis og bylder til livstruende sygdomme som lungebetændelse, toksisk choksyndrom og sepsis<sup>4</sup>.

**Metodeprincip**

Ringers Solution (BR0052G) fremstilles ved hjælp af natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchlorid og natriumbicarbonat for at skabe en isotonisk opløsning. Formuleringen opløses let i vand for at give en opløsning, som ikke udfældes, når den autoklaveres.

**Typisk formel**

	<u>gram pr. liter</u>
Natriumchlorid	2,25
Kaliumchlorid	0,105
Kalciumchlorid 6H <sub>2</sub> O	0,12
Natriumbicarbonat	0,05

**Fysisk udseende**

Farve	Farveløs
Klarhed	Klar
Tabletvægt:	1,140-1,260 g

**Medfølgende materialer**

BR0052G: 100 x Ringers Solution-tabletter

Hver tablet/flaske må kun bruges én gang.

**Påkrævede materialer, der ikke medfølger**

- Podenåle
- Vatpinde
- Opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol

**Opbevaring**

- Opbevar produktet i den originale emballage ved 10-30 °C indtil brug.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Beskyttes mod lys.
- Produktet skal tempereres til stuetemperatur inden brug.
- Må ikke inkuberes før brug.

**Advarsler og forholdsregler**

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Kontrollér produktets emballage før første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller tabletterne.
- Produktet må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke enheden, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Kvaliteten af det vand, der bruges til at opløse tabletten, skal være den samme som den, der fremstilles ved destillation, deionisering eller omvendt osmose. Giftige metaller såsom kobber må ikke være til stede. Kontrollér vandets pH. Opvarm vandet, hvis det er under 5,5, for at fjerne CO<sub>2</sub> og kontrollér igen. Vandets ledningsevne bør ideelt set være under 15 mikrosiemens (mS). Skyl glas før brug.

Se oplysningerne i sikkerhedsdatabladet vedrørende sikker håndtering og bortskaffelse af produktet ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

**Alvorlige hændelser**

Enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

genvinding af  $\pm 30\%$  af kontrol-cfu'en (0 minutter) fra det indledende inokulum.

### Indsamling af prøver, håndtering og opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 og Q 5.

### Procedure

For at tilberede en kvartstyrke Ringers Solution opløses 1 tablet i 500 ml destilleret vand. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter.

### Fortolkning

Ringers Solution (BR0052G) er testet som fortyndingsmiddel i overensstemmelse med ISO11133:2014. Genindvinding af kontrolorganismer skal være  $\pm 30\%$  af kontrol-cfu (0 minutter).

### Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest under hensyntagen til den tilsigtede brug af mediet og i overensstemmelse med lokale gældende regler (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Ydeevnen af dette medium kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Test udført i overensstemmelse med ISO11133:2014.

Inkubationsbetingelser: 37°  $\pm$  2 °C i 18  $\pm$  2 timer

Positive kontroller	
Et tilfredsstillende resultat er repræsenteret ved genvinding af $\pm 30\%$ af kontrol-cfu (0 minutter) fra et podestof for at opnå et tal på 50-150 cfu efter at have været holdt ved 20-25 °C i 45-60 minutter.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Hvide/grå kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Hvide/grå kolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Hvide/grå kolonier

### Begrænsninger

Ringers Solution (BR0052G) er kun beregnet til at blive brugt som et fortyndingsmiddel og har ikke en diagnostisk funktion.

### Præstationskarakteristika










Nøjagtighed er blevet demonstreret gennem gennemgang af kvalitetskontrol-dataene. Korrekt påvisning af mikroorganismer bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i de kvalitetskontrol-processer, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enhederne. Enhedens præcision blev demonstreret af en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet over 2,5 års test (26.09.2019 – 25.04.2022; 10 batches). Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.








Ringers Solution (BR0052G) er testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden produktet blev lanceret i 1972, med resultater tilgængelige fra 1996. Mediet inokuleres for at opnå et antal på 50-150 cfu *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) og *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™). Når det inokuleres på kontrolmediet ved tidspunktet nul og efter at bære holdt ved 20-25 °C i 45 minutter og inkuberet ved 37  $\pm$  2 °C i 18  $\pm$  2 timer, kan brugeren genvinde organismer med kolonimorfologi og

### Bibliografi

- Public Health England. 2015. 'Investigation of bone and soft tissue associated with osteomyelitis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 42 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-42-investigation-of-bone-and-soft-tissue-associated-with-osteomyelitis>.
- Public Health England. 2021. 'Investigation of orthopaedic implant associated infections.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 44 Issue 2.1. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-44-investigation-of-prosthetic-joint-infection-samples>.
- Public Health England. 2021. 'Introduction to the preliminary identification of medically important bacteria and fungi from culture.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 1 Issue 3. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.

### Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests

	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/EU
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ATCC og ATCC-katalogmærkerne er et varemærke tilhørende American Type Culture Collection.

Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dennes datterselskaber.



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

### Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
2.0	2023-11-24





www.thermofisher.com

## Ringeri lahus

ET

REF BR0052G

### Sihtotstarve

Ringeri lahust (BR0052G) kasutatakse üldotstarbelise isotoonilise lahuse valmistamiseks, mis on ette nähtud kasutamiseks mikroorganismide lahjendamiseks ja lahjendina ning mikrobioloogiliste proovide suspensioonide valmistamiseks.

Ringeri lahus (BR0052G) on ette nähtud kasutamiseks diagnostilises töövoos, et toetada arsti erinevatest allikatest pärinevate mikroorganismide lahjendamisel, kui on vaja isotoonilist lahust.

Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, see pole automatiseeritud ega sobivusdiagnostikaseade.

### Kokkuvõte ja selgitus

Ringeri lahuse kasutamist soovitavad ametlikud suunised, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumendid B 42 ja B 44<sup>1, 2</sup>. Arvestades nende mikroorganismide kliinilist tähtsust, on võtmetähtsusega kaasata isotoonilise lahuse kasutamine mikroorganismide lahjendamiseks ja mikrobioloogiliste proovide suspensioonide valmistamiseks, et võimaldada kliinilises diagnostikas kliinilistest proovidest mikroorganisme tuvastada. Selliste organismide kasvatamist soovitavad ametlikud suunised, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumendid ID 1, ID 07 ja ID 16<sup>3, 4, 5</sup>.

Patogeensed aeroobsed ja anaeroobsed mikroorganismid hõlmavad laia valikut mikroorganisme, mida võib sageli leida osana inimeste normaalsest naha- ja limaskestafloorast<sup>4</sup>. *Escherichia coli* on spoore mittemoodustav bakter, mis on võimeline kasvama aeroobsetes tingimustes<sup>5</sup>, samas kui *Staphylococcus aureus* on samuti nosokomiaalne patogeen, mis on seotud invasiivsete meditsiiniliste sekkumistega, nagu kateteriseerimine või immunosuppressantravi, ning mis soodustavad perifeerse intravenoosse kateetri (PIVC) rikete ja kateetriga seotud vereringeinfektsioonide teket<sup>4</sup>.

Aeroobsetest ja anaeroobsetest mikroorganismidest põhjustatud infektsioonidel võib olla mitmesuguseid ilminguid, alates pindmisest kuni eluohtliku haiguseni<sup>4,5</sup>. Mõned *Escherichia coli* tüved võivad toota enterotoksiine või muid virulentsusfaktoreid, sealhulgas neid, mis on seotud invasiivsusega<sup>5</sup>. Lisaks võib nakatumine *Staphylococcus aureus*’ega, mis on inimese ülemiste hingamisteede ja naha mikroobioomide tavaline kommensaal, põhjustada pindmisi nahainfektsioone, nagu tselluliit ja abstsessid, või eluohtlike haigusi, nagu pneumoonia, toksilise šoki sündroom ja sepsis<sup>4</sup>.

### Protseduuri põhimõte

Ringeri lahuse (BR0052G) valmistamisel kasutatakse isotoonilise lahuse saamiseks naatriumkloriidi, kaaliumkloriidi, kaltsiumkloriidi ja naatriumbikarbonaati. Preparaat lahustub vees kergesti, andes lahuse, mis autoklaavimisel ei sadestu.

Naatriumkloriid	2,25
Kaaliumkloriid	0,105
Kaltsiumkloriid 6H <sub>2</sub> O	0,12
Naatriumbikarbonaat	0,05

**Thermo**  
SCIENTIFIC

### Tüüpiline valem

gramme liitri kohta

### Füüsiline välimus

Värvus	Värvitu
Selgus	Selge
Tableti mass:	1,140–1,260 g

### Kaasasolevad materjalid

BR0052G: 100 × Ringeri lahuse tabletti

Iga tabletti/pudelit tohib kasutada vaid üks kord.

### Vajalikud materjalid, mida kaasas pole

- Inokulatsiooniasad
- Tampoonid
- Kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid

### Säilitamine

- Hoidke toodet kasutamiseni originaalpakendis temperatuuril 10–30 °C.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
- Hoidke eemal valgusest.
- Enne kasutamist laske tootel soojeneda toatemperatuurini.
- Enne kasutamist ärge inkubeerige.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutuseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil või tablettidel on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud aegumiskuupäeva.
- Ärge kasutage seadet, kui esineb saastumismärke.
- Ärge kasutage seadet, kui esineb värvimuutust või muid halvenemismärke.
- Iga labor vastutab toodetud jäätmete käitlemise eest vastavalt nende iseloomule ja ohutasele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest kooskõlas mis tahes asjakohaste riiklike, piirkondlike või kohalike määrustega. Suuniseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ja mis tahes muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist nakkusohutlike või potentsiaalselt nakkusohutlike toodete käitlemise protseduuride kohaselt.
- Tableti lahustamiseks kasutatav vesi peab vastama destilleerimise, deioniseerimise või pöördosmoosi teel valmistatud vee kvaliteedile. Vesi ei tohi sisaldada toksilisi metallioone, nagu vask. Kontrollige vee pH-d: kui see on alla 5,5, kuumutage seda CO<sub>2</sub> eemaldamiseks ja kontrollige uuesti. Vee juhtivus peaks ideaalis olema alla 15 mikrosiimensi (mS). Enne kasutamist loputage klaasanumaid.

Toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise kohta vaadake ohutuskaarti (Safety Data Sheet, MSDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

saagis 50–150 cfu *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) ja *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™), ning kui sööde inokuleeritakse kontrollisöötmele nullhetkel, saab kasutaja pärast 45-minutilist hoidmist temperatuuril 20–25 °C ja inkubeerimist 18 ± 2 tundi temperatuuril 37 ± 2 °C algsest inokulaadist taastada koloonia morfoloogiaga organisme saagisega ±30% kontroll-cfu-st (0 minutit).

### Tõsised tervisehäired

Kõigist selle seadmega seotud tõsistest tervisehäiretest tuleb teatada tootjale ja kasutaja või patsiendi asukohajärgsele järelevalveorganile.

### Proovide kogumine, käsitlemine ja säilitamine

Proovide kogumisel ja käsitlemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumente B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 ja Q 5.

### Protseduur

Veerandtugevuse (*quarter-strength*) Ringeri lahuse valmistamiseks lahustage 1 tablett 500 ml destilleeritud vees. Steriliseerige autoklaaviga temperatuuril 121 °C 15 minutit.

### Tõlgendus

Ringeri lahust (BR0052G) analüüsitakse lahjendina standardi ISO11133:2014 kohaselt. Kontrollorganismide eraldamise saagis peab olema ±30% kontroll-cfu-st (0 minutit).

### Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli analüüsi eest, võttes arvesse söötme sihtotstarvet ja järgides mis tahes kohaldatavaid kohalikke määrusi (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Selle söötme toimivust saab kontrollida järgmiste võrdlustüvede analüüsimisega.

Analüüs standardi ISO11133:2014 kohaselt.

Inkubeerimistingimused: 18 ± 2 tundi temperatuuril 37 ± 2 °C

<b>Positiivsed kontrollmaterjalid</b>	
Rahuldavat tulemust esindab ±30% kontroll-cfu (0 minutit) taastumine inokulaadist, et saada pärast 45–60 minutit temperatuuril 20–25 °C hoidmist saagis 50–150 cfu.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Valged/hallid kolooniad
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Valged/hallid kolooniad
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Valged/hallid kolooniad

### Piirangud

Ringeri lahust (BR0052G) on ette nähtud kasutamiseks ainult lahjendina ega oma diagnostilist funktsiooni.

### Toimivusnäitajad









Täpsus on kinnitatud kvaliteedikontrolli andmete ülevaatusena. Mikroorganismide nõuetekohane tuvastamine kinnitatakse hästi iseloomustatud isolaatide kaasamisega kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida tehakse seadmete iga partii tootmise käigus. Seadme kordustäpsust kinnitati üldise õnnestumismääraga 100%, mis saadi tootel enam kui 2,5 aasta pikkuse analüüsimisega (26.09.2019–25.04.2022; 10 partiid). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

Ringeri lahust (BR0052G) analüüsitakse asutusesiseselt kvaliteedikontrolli osana alates toote turulettoomisest hiljemalt 1972. aastast, kusjuures tulemused on saadaval alates 1996. aastast. Sööde inokuleeritakse, et saavutada





### Kirjandus

- Public Health England. 2015. 'Investigation of bone and soft tissue associated with osteomyelitis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 42 Issue 2.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-42-investigation-of-bone-and-soft-tissue-associated-with-osteomyelitis>.
- Public Health England. 2021. 'Investigation of orthopaedic implant associated infections.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 44 Issue 2.1.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-44-investigation-of-prosthetic-joint-infection-samples>.
- Public Health England. 2021. 'Introduction to the preliminary identification of medically important bacteria and fungi from culture.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 1 Issue 3.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.

### Sümbolite selgitus

Sümbol	Tähendus
	Katalooginumber
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuripiir
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Ei ole korduskasutatav
	Tutvuge kasutusjuhendi või elektrooniliste kasutusjuhistega



	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja vaadake kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – meditsiiniseadme lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
Made in the United Kingdom	Valmistatud Ühendkuningriigis



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC ja ATCC kataloogimärgid on ettevõtte American Type Culture Collection kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Thermo Fisher Scientific ja tema tütarettevõtetele.



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



Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

#### Redaktsiooniteave

Versioon	Tehtud kuupäev	muudatuste
2.0	2023-11-24	



www.thermofisher.com

## Ringers Solution

FR

REF BR0052G

### Utilisation prévue

La Ringers Solution (BR0052G) est utilisée pour préparer une solution isotonique à usage général destinée à être utilisée pour la dilution de micro-organismes et comme diluant, ainsi que pour la préparation de suspensions d'échantillons microbiologiques.

La Ringers Solution (BR0052G) est destinée à être utilisée dans un flux de travail de diagnostic pour aider le clinicien à diluer des micro-organismes provenant de diverses sources lorsqu'une solution isotonique est requise.

Le dispositif est destiné à un usage professionnel uniquement, il n'est pas automatisé et il n'est pas non plus un diagnostic compagnon.

### Résumé et explication

L'utilisation de la Ringers Solution est recommandée par les directives officielles telles que les UK Standards for Microbiological Investigation (UK SMI) B 42 et B 44<sup>1, 2</sup>. Il est essentiel d'incorporer l'utilisation d'une solution isotonique pour la dilution de micro-organismes et la préparation de suspensions d'échantillons microbiologiques pour permettre la détection de micro-organismes à partir d'échantillons cliniques dans un flux de diagnostic clinique, compte tenu de l'importance clinique de ces micro-organismes. La croissance de tels organismes est recommandée par des directives officielles telles que les UK Standards for Microbiological Investigation (UK SMI) ID 1, ID 07 et ID 16<sup>3, 4, 5</sup>.

Les micro-organismes pathogènes aérobies et anaérobies englobent un large éventail de micro-organismes, qui peuvent souvent être trouvés dans la peau normale et la flore muqueuse des humains<sup>4</sup>. *Escherichia coli* sont des bactéries non sporulées qui peuvent se développer dans des conditions aérobies<sup>5</sup>, tandis que *Staphylococcus aureus* est également un agent pathogène nosocomial, avec des interventions médicales invasives telles que le cathétérisme ou un traitement immunosuppresseur, contribuant à l'incidence de l'échec du cathéter intraveineux périphérique (PIVC) et des infections du sang liées au cathéter (CRBSI)<sup>4</sup>.

Les infections par des micro-organismes aérobies et anaérobies peuvent avoir une variété de manifestations allant de superficielles à potentiellement mortelles<sup>4, 5</sup>. Certaines souches d'*Escherichia coli* peuvent produire des entérotoxines ou d'autres facteurs de virulence, qui peuvent inclure ceux associés au caractère invasif<sup>6</sup>. De plus, l'infection par *Staphylococcus aureus*, un commensal commun des voies respiratoires supérieures humaines et des microbiomes cutanés, peut provoquer des infections cutanées superficielles telles que la cellulite et des abcès entraînant des maladies potentiellement mortelles telles que la pneumonie, le syndrome de choc toxique et la septicémie<sup>4</sup>.

### Principe de méthode

La Ringers Solution (BR0052G) est préparée à l'aide de chlorure de sodium, de chlorure de potassium, de chlorure de calcium et de bicarbonate de sodium pour créer une solution isotonique. La formulation se dissout facilement

# Thermo

SCIENTIFIC

dans l'eau pour donner une solution qui ne précipite pas lorsqu'elle est autoclavée.

### Formule typique

	grammes par litre
Chlorure de sodium	2,25
Chlorure de potassium	0,105
Chlorure de calcium 6H <sub>2</sub> O	0,12
Bicarbonate de sodium	0,05

### Apparence physique

Couleur	Incolore
Transparence	Transparent
Poids du comprimé :	1,140 à 1,260 g

### Matériel fourni

BR0052G : 100 comprimés de Ringers Solution

Chaque comprimé / flacon ne doit être utilisé qu'une seule fois.

### Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Conteneurs de collecte
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

### Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30°C jusqu'à son utilisation.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- À conserver à l'abri de la lumière.
- La boîte doit revenir à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas incuber avant l'emploi.

### Avertissements et précautions

- Pour un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- À usage professionnel uniquement.
- Inspectez l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur l'emballage ou les comprimés.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser l'appareil si des signes de contamination sont présents.
- Ne pas utiliser le dispositif si la couleur a changé ou s'il y a 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. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. 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.
- La qualité de l'eau utilisée pour dissoudre le comprimé doit être celle préparée par distillation, déminéralisation ou osmose inverse. Les ions métalliques toxiques tels que le cuivre doivent être absents. Vérifier le pH de l'eau, s'il est inférieur à 5,5, chauffer pour évacuer le CO<sub>2</sub> et revérifier. La conductivité de l'eau doit idéalement être inférieure à 15 microsiemens (mS). Rincer la verrerie avant utilisation.

Pour en savoir plus sur la manipulation et la mise au rebut en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Incidents graves

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation compétente en fonction du lieu où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les spécimens doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 et Q 5.

### Procédure

Pour préparer la Ringers Solution au quart de concentration, dissoudre 1 comprimé dans 500 ml d'eau distillée. Stériliser à l'autoclavage à 121°C pendant 15 minutes.

### Interprétation

La Ringers Solution (BR0052G) est testée comme diluant conformément à la norme ISO11133:2014. La récupération des organismes témoins doit être de  $\pm 30\%$  de l'UFC témoin (0 minute).

### Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de réaliser le test de contrôle qualité en tenant compte de l'utilisation prévue du milieu, et conformément à toute réglementation locale applicable (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

Tests effectués conformément à la norme ISO11133:2014.

Conditions d'incubation :  $37^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$  pendant  $18 \pm 2$  heures

Contrôles positifs	
Un résultat satisfaisant est représenté par la récupération de $\pm 30\%$ de l'UFC témoin (0 minute) à partir d'un inoculum pour obtenir un comptage de 50 à 150 UFC après maintien à 20-25°C pendant 45 à 60 minutes.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonies blanches / grises
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonies blanches / grises
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonies blanches / grises

### Limites

La Ringers Solution (BR0052G) est uniquement destinée à être utilisée comme diluant et ne fournit pas de fonction de diagnostic.

### Caractéristiques de performance

La précision a été démontrée par l'examen des données du CQ. La détection correcte des micro-organismes est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de dispositifs. La précision du dispositif a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur deux ans et demi de test (du 26/09/2019






au 25/04/2022 ; 10 lots). Cela montre que les performances sont reproductibles.












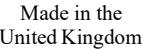
La Ringers Solution (BR0052G) est testée en interne dans le cadre du processus de CQ depuis le lancement du produit au moins en 1972, avec des résultats disponibles à partir de 1996. Le milieu est inoculé pour obtenir un comptage de 50 à 150 UFC d'*Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) et *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™). Lorsqu'il est inoculé sur le milieu de contrôle au temps zéro et après maintien à 20-25°C pendant 45 minutes et incubation à  $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$  pendant  $18 \pm 2$  heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes avec une morphologie de colonie et une récupération de  $\pm 30\%$  de l'UFC témoin (0 minute) par rapport à l'inoculum initial.

### Bibliographie

- Public Health England. 2015. 'Investigation of bone and soft tissue associated with osteomyelitis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 42 Issue 2.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-42-investigation-of-bone-and-soft-tissue-associated-with-osteomyelitis>.
- Public Health England. 2021. 'Investigation of orthopaedic implant associated infections.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 44 Issue 2.1.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-44-investigation-of-prosthetic-joint-infection-samples>.
- Public Health England. 2021. 'Introduction to the preliminary identification of medically important bacteria and fungi from culture.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 1 Issue 3.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.

### Légende des 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
	Se référer au mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / de l'Union européenne
	Accord européen sur l'évaluation de la conformité
	Accord britannique sur l'évaluation de la conformité
	Identificateur unique de dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

ATCC Licensed Derivative<sup>®</sup>

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et les marques de catalogue ATCC sont des marques commerciales d'American Type Culture Collection.

Les marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour obtenir une assistance technique, contactez votre distributeur local.

### Informations de révision

Version	Date des modifications introduites
2.0	2023-11-24



www.thermofisher.com

## Ringerlösung

DE

REF BR0052G

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Ringerlösung (BR0052G) wird zur Herstellung einer isotonischen Allzwecklösung verwendet, die zur Verdünnung von Mikroorganismen und als Verdünnungsmittel sowie zur Herstellung von Suspensionen mikrobiologischer Proben eingesetzt wird.

Ringerlösung (BR0052G) ist für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um den Kliniker bei der Verdünnung von Mikroorganismen aus verschiedenen Quellen zu unterstützen, wenn eine isotonische Lösung erforderlich ist.

Das Gerät ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, ist nicht automatisiert und dient auch nicht als Begleitdiagnostik.

### Zusammenfassung und Erläuterung

Die Verwendung von Ringerlösung wird von offiziellen Richtlinien wie den UK Standards for Microbiological Investigation (UK SMI) B 42 und B 44<sup>1, 2</sup> empfohlen. Angesichts der klinischen Bedeutung dieser Mikroorganismen ist es von entscheidender Bedeutung, die Verwendung einer isotonischen Lösung für die Verdünnung von Mikroorganismen und die Herstellung von Suspensionen mikrobiologischer Proben einzubeziehen, um den Nachweis von Mikroorganismen aus klinischen Proben in einem klinischen diagnostischen Ablauf zu ermöglichen. Das Wachstum solcher Organismen wird von offiziellen Richtlinien wie den UK Standards for Microbiological Investigation (UK SMI) ID 1, ID 07 und ID 16<sup>3, 4, 5</sup> empfohlen.

Pathogene aerobe und anaerobe Mikroorganismen umfassen ein breites Spektrum von Mikroorganismen, die häufig als Teil der normalen Haut- und Schleimhautflora des Menschen zu finden sind<sup>4</sup>. *Escherichia coli* sind nicht-sporenbildende Bakterien, die unter aeroben Bedingungen wachsen können<sup>5</sup>, während *Staphylococcus aureus* auch ein nosokomialer Erreger ist, der mit invasiven medizinischen Eingriffen wie Katheterisierung oder Immunsuppression zur Häufigkeit des Versagens von peripheren intravenösen Kathetern (PIVC) und katheterbedingten Blutstrominfektionen<sup>4</sup> beiträgt.

Infektionen durch aerobe und anaerobe Mikroorganismen können eine Reihe von Manifestationen haben, die von oberflächlich bis lebensbedrohlich reichen<sup>4,5</sup>. Einige Stämme von *Escherichia coli* können Enterotoxine oder andere Virulenzfaktoren produzieren, zu denen auch solche gehören können, die mit Invasivität in Verbindung gebracht werden<sup>5</sup>. Darüber hinaus kann eine Infektion mit *Staphylococcus aureus*, einem häufig vorkommenden Mikrobiom der oberen Atemwege und der Haut des Menschen, oberflächliche Hautinfektionen wie Zellulitis und Abszesse bis hin zu lebensbedrohlichen Erkrankungen wie Lungenentzündung, toxischem Schocksyndrom und Sepsis verursachen<sup>4</sup>.

### Funktionsprinzip

Ringerlösung (BR0052G) wird aus Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid und Natriumbicarbonat hergestellt, um eine isotonische Lösung herzustellen. Die

# Thermo

## SCIENTIFIC

Formulierung löst sich leicht in Wasser auf und ergibt eine Lösung, die beim Autoklavieren nicht ausfällt.

### Typische Formulierung

	Gramm pro Liter
Natriumchlorid	2,25
Kaliumchlorid	0,105
Calciumchlorid 6H <sub>2</sub> O	0,12
Natriumbicarbonat	0,05

### Erscheinungsbild

Farbe	Farblos
Transparenz	Durchsichtig
Tablettengewicht:	1,140 – 1,260 g

### Lieferumfang

BR0052G: 100 x Ringerlösungstabletten

Jede Tablette/Flasche sollte nur einmal verwendet werden.

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Inokulationsschleifen
- Tupfer
- Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen

### Lagerung

- Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 10–30 °C lagern.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Lichtgeschützt aufbewahren.
- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Vor Gebrauch nicht inkubieren.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für *in vitro*-diagnostische Zwecke.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder Tabletten sichtbar beschädigt sind.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen von Beschädigung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften behandeln oder entsorgen zu lassen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört die Entsorgung gebrauchter oder ungebrauchter Reagenzien sowie jeglicher anderer kontaminierter Einwegmaterialien nach dem geltenden Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte.
- Die Qualität des zum Auflösen der Tablette verwendeten Wassers muss der Qualität entsprechen, die durch Destillation, Deionisation oder Umkehrosmose hergestellt wurde. Giftige Metallionen wie Kupfer müssen fehlen. Überprüfen Sie den pH-Wert des Wassers, wenn er unter 5,5 liegt, erhitzen Sie ihn, um CO<sub>2</sub> auszutreiben, und überprüfen Sie ihn erneut. Die

Leitfähigkeit des Wassers sollte idealerweise unter 15 Mikrosiemens (mS) liegen. Glasgeschirr vor Gebrauch spülen.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung gemäß dem Sicherheitsdatenblatt finden Sie unter ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Schwerwiegende Vorkommnisse

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

## Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 und Q 5.

## Verfahrensweise

Zur Zubereitung einer Ringerlösung mit viertel Stärke lösen Sie 1 Tablette in 500 ml destilliertem Wasser auf. Durch Autoklavieren bei 121 °C für 15 Minuten sterilisieren.

## Interpretation

Ringerlösung (BR0052G) ist als Verdünnungsmittel gemäß ISO11133:2014 getestet. Die Rückgewinnung von Kontrollorganismen muss  $\pm 30\%$  der Kontroll-KBE (0 Minuten) betragen.

## Qualitätskontrolle

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

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

Tests durchgeführt gemäß ISO11133:2014.

Inkubationsbedingungen:  $37 \pm 2$  °C für  $18 \pm 2$  Stunden

<b>Positive Kontrollen</b>	
Ein zufriedenstellendes Ergebnis wird durch eine Rückgewinnung von $\pm 30\%$ der Kontroll-KBE (0 Minuten) aus einem Inokulum dargestellt, um eine Zählung von 50–150 KBE zu erreichen, nachdem es 45–60 Minuten lang bei 20–25 °C gehalten wurde.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Weiß/graue Kolonien
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Weiß/graue Kolonien
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Weiß/graue Kolonien

## Einschränkungen

Ringerlösung (BR0052G) ist nur zur Verwendung als Verdünnungsmittel vorgesehen und bietet keine diagnostische Funktion.

## Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Mikroorganismen wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die Qualitätskontrollverfahren bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision des Geräts wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt durch eine Testzeit von mehr als 2,5 Jahren (26.09.2019 – 25.04.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Die Ringerlösung (BR0052G) wird seit der Markteinführung des Produkts mindestens 1972 im eigenen Haus als Teil des Qualitätskontrollverfahrens getestet, wobei die Ergebnisse ab 1996 verfügbar sind. Das Medium wird so inokuliert, dass eine KBE von 50–150 KBE *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) und *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) erreicht wird, und wenn das Kontrollmedium zum Zeitpunkt Null und inokuliert wird Nach 45-minütigem Halten bei 20–25 °C und  $18 \pm 2$ -stündiger Inkubation bei  $37 \pm 2$  °C kann der Benutzer Organismen mit Koloniemorphologie und eine Rückgewinnung von  $\pm 30\%$  der Kontroll-KBE (0 Minuten) aus dem ursprünglichen Inokulum zurückgewinnen.

## Literatur

- Public Health England. 2015. „Untersuchung von Knochen und Weichgewebe im Zusammenhang mit Osteomyelitis.“ UK-Standards für mikrobiologische Untersuchungen. B 42 Ausgabe 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-42-investigation-of-bone-and-soft-tissue-associated-with-osteomyelitis>.
- Public Health England. 2021. „Untersuchung orthopädischer implantatassoziiierter Infektionen.“ UK-Standards für mikrobiologische Untersuchungen. B 44 Ausgabe 2.1. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-44-investigation-of-prosthetic-joint-infection-samples>.
- Public Health England. 2021. „Einführung in die vorläufige Identifizierung medizinisch wichtiger Bakterien und Pilze aus Kultur.“ UK Standards for Microbiology Investigations. ID 1 Ausgabe 3. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
- Public Health England. 2020. „Identifizierung von Staphylococcus-Arten, Micrococcus-Arten und Rothia-Arten.“ UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Ausgabe 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. 'Identifizierung von Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Ausgabe 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.

## Symbollegende

Symbol	Definition
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum
<b>LOT</b>	Chargencode



	Temperaturgrenzwert
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut verwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	UK-Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.  
 ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Handelsmarken der American Type Culture Collection.  
 Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

**Überarbeitungsinformationen**

Version	Datum der eingeführten Änderungen
2.0	2023-11-24



www.thermofisher.com

## Διάλυμα Ringers

EL

REF BR0052G

### Προβλεπόμενη χρήση

Το Διάλυμα Ringers (BR0052G) χρησιμοποιείται για την παρασκευή ενός ιστονικού διαλύματος γενικής χρήσης που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την αραίωση μικροοργανισμών και ως αραιωτικό και για την παρασκευή εναιωρημάτων μικροβιολογικών δειγμάτων.

Το Διάλυμα Ringers (BR0052G) προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για την υποστήριξη του(της) κλινικού(-ής) ιατρού στην αραίωση μικροοργανισμών από διάφορες πηγές όπου απαιτείται ιστονικό διάλυμα.

Η συσκευή προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένη ούτε αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

### Περίληψη και επεξήγηση

Η χρήση του διαλύματος Ringers συνιστάται από επίσημες κατευθυντήριες γραμμές, όπως τα πρότυπα του Ηνωμένου Βασιλείου για μικροβιολογικές έρευνες (UK SMI) B 42 και B 44<sup>1,2</sup>. Είναι βασικό να ενσωματωθεί η χρήση ενός ιστονικού διαλύματος για την αραίωση μικροοργανισμών και την παρασκευή εναιωρημάτων μικροβιολογικών δειγμάτων, ώστε να καταστεί δυνατή η ανίχνευση μικροοργανισμών από κλινικά δείγματα σε μια κλινική διαγνωστική ροή, δεδομένης της κλινικής σημασίας αυτών των μικροοργανισμών. Η ανάπτυξη τέτοιων οργανισμών συνιστάται από επίσημες κατευθυντήριες γραμμές όπως πρότυπα του Ηνωμένου Βασιλείου για μικροβιολογικές έρευνες (UK SMI) ID 1, ID 07 και ID 16<sup>3, 4, 5</sup>.

Οι παθογόνοι αερόβιοι και αναερόβιοι μικροοργανισμοί περιλαμβάνουν ένα ευρύ φάσμα μικροοργανισμών, οι οποίοι συχνά βρίσκονται ως μέρος της φυσιολογικής χλωρίδας του δέρματος και των βλεννογόνων του ανθρώπου<sup>4</sup>. Τα *Escherichia coli* είναι βακτήρια που δεν σχηματίζουν σπόρους και είναι ικανά να αναπτύσσονται σε αερόβιες συνθήκες<sup>5</sup>, ενώ ο *Staphylococcus aureus* είναι επίσης νοσοκομειακό παθογόνο, με επεμβατικές ιατρικές παρεμβάσεις όπως ο καθετηριασμός ή η ανοσοκατασταλτική θεραπεία, που συμβάλλουν στη συχνότητα εμφάνισης αποτυχίας περιφερικού ενδοφλέβιου καθετήρα (PIVC) και λοιμώξεων της κυκλοφορίας του αίματος που σχετίζονται με τον καθετήρα<sup>4</sup>.

Οι λοιμώξεις από αερόβιους και αναερόβιους μικροοργανισμούς μπορεί να έχουν ποικίλες εκδηλώσεις που κυμαίνονται από επιφανειακές έως απειλητικές για τη ζωή<sup>4,5</sup>. Ορισμένα στελέχη *Escherichia coli* μπορεί να παράγουν εντεροτοξίνες ή άλλους παράγοντες λοιμογόνου ικανότητας, στους οποίους μπορεί να περιλαμβάνονται και εκείνοι που σχετίζονται με την επιθετικότητα<sup>5</sup>. Επιπλέον, η λοίμωξη με *Staphylococcus aureus*, ένα κοινό κοινόβιο της ανθρώπινης ανώτερης αναπνευστικής οδού και του δερματικού μικροβιώματος, μπορεί να προκαλέσει επιφανειακές δερματικές λοιμώξεις όπως κυτταρίτιδα και αποστήματα έως απειλητικές για τη ζωή ασθένειες όπως πνευμονία, σύνδρομο τοξικού σοκ και σήψη<sup>4</sup>.

### Αρχή της μεθόδου

Το Διάλυμα Ringers (BR0052G) παρασκευάζεται χρησιμοποιώντας χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο ασβέστιο και διπτανθρακικό νάτριο για τη

# Thermo

## SCIENTIFIC

δημιουργία ενός ιστονικού διαλύματος. Το σκεύασμα διαλύεται εύκολα στο νερό για να δώσει ένα διάλυμα που δεν καθιζάνει όταν αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο.

### Τυπικός τύπος

	γραμμάρια ανά λίτρο
Χλωριούχο νάτριο	2,25
Χλωριούχο κάλιο	0,105
Χλωριούχο ασβέστιο 6H <sub>2</sub> O	0,12
Διπτανθρακικό νάτριο	0,05

### Φυσική εμφάνιση

Χρώμα	Άχρωμο
Διαύγεια	Διαυγές
Βάρος δισκίου:	1,140 – 1,260 g

### Παρεχόμενα υλικά

BR0052G: 100 δισκία διαλύματος Ringers

Κάθε δισκίο/φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Βρόχοι ενοφθαλμισμού
- Βαμβακοφόροι στυλικοί
- Περιέκτες συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

### Αποθήκευση

- Φυλάξτε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 10–30° Κελσίου μέχρι να χρησιμοποιηθεί.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην προχωρήσετε σε επώαση πριν από τη χρήση.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα δισκία.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν σημάδια μόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα παραγόμενα απόβλητα ανάλογα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους τυχόν ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, καθώς και κάθε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για τη διάλυση του δισκίου πρέπει να είναι αυτή που παρασκευάζεται με απόσταξη, απιονισμό ή αντίστροφη όσμωση. Τα τοξικά μεταλλικά ιόντα, όπως ο χαλκός, πρέπει να απουσιάζουν. Ελέγξτε

το pH του νερού, εάν είναι κάτω από 5,5, θερμάνετε για να απομακρυνθεί το CO<sub>2</sub> και ελέγξτε ξανά. Η αγωγιμότητα του νερού θα πρέπει ιδανικά να είναι κάτω από 15 micro siemens (mS). Ξεπλύνετε τα γυάλινα σκεύη πριν από τη χρήση.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (Safety Data Sheet, SDS) για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Αποθήκευση, χειρισμός και συλλογή δειγμάτων

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές, όπως τα πρότυπα του Ηνωμένου Βασιλείου για μικροβιολογικές έρευνες (UK SMI) B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 και Q 5.

## Διαδικασία

Για την παρασκευή διαλύματος Ringers τέταρτης ισχύος, διαλύστε 1 δισκίο σε 500 mL απεσταγμένο νερό. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121° Κελσίου επί 15 λεπτά.

## Ερμηνεία

Το Διάλυμα Ringers (BR0052G) εξετάζεται ως αραιωτικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO11133:2014. Η ανάκτηση των οργανισμών ελέγχου πρέπει να είναι ± 30% των cfu ελέγχου (0 λεπτά).

## Ποιοτικός έλεγχος

Ο/Η χρήστης είναι υπεύθυνος(-η) για τη διενέργεια δοκιμών Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμό στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η απόδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί με τη δοκιμή των ακόλουθων στελεχών αναφοράς.

Οι εξετάσεις πραγματοποιούνται σύμφωνα με το πρότυπο ISO11133:2014.

Συνθήκες επώασης: 37° ± 2° Κελσίου για 18 ± 2 ώρες

Θετικοί έλεγχοι	
Ένα ικανοποιητικό αποτέλεσμα αντιπροσωπεύεται από ανάκτηση ± 30% των cfu ελέγχου (0 λεπτά) από ένα ενοφθάλμισμα για την επίτευξη αριθμού 50-150 cfu μετά από παραμονή στους 20-25° Κελσίου για 45-60 λεπτά.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Λευκές/γκρι αποικίες
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Λευκές/γκρι αποικίες
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Λευκές/γκρι αποικίες

## Περιορισμοί

Το Διάλυμα Ringers (BR0052G) προορίζεται μόνο για χρήση ως αραιωτικό και δεν παρέχει διαγνωστική λειτουργία.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης




Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της επανεξέτασης των δεδομένων Ποιοτικού Ελέγχου. Η ορθή ανίχνευση των μικροοργανισμών επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη ενός καλά χαρακτηρισμένου απομονωμένου στελέχους στις διαδικασίες Ποιοτικού Ελέγχου που εκτελούνται στο πλαίσιο της κατασκευής κάθε παρτίδας των συσκευών. Η ακρίβεια της συσκευής καταδείχθηκε από το συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν κατά τη διάρκεια 2,5 ετών δοκιμών (26.09.2019 – 25.04.2022· 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Το Διάλυμα Ringers (BR0052G) δοκιμάζεται εσωτερικά ως μέρος της διαδικασίας Ποιοτικού Ελέγχου από τότε που το προϊόν κυκλοφόρησε τουλάχιστον το 1972, με διαθέσιμα αποτελέσματα από το 1996. Το μέσο ενοφθάλμιζεται για να επιτευχθεί αριθμός 50-150 cfu *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) και *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) και όταν ενοφθαλμίζεται στο μέσο ελέγχου κατά τη χρονική στιγμή μηδέν και μετά από διατήρηση στους 20-25° Κελσίου για 45 λεπτά και επώαση στους 37 ± 2° Κελσίου για 18 ± 2 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μορφολογία αποικίας και ανάκτηση ± 30% των cfu ελέγχου (0 λεπτά) από το αρχικό ενοφθάλμισμα.

## Βιβλιογραφία

- Public Health England. 2015. 'Investigation of bone and soft tissue associated with osteomyelitis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 42 Issue 2.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-42-investigation-of-bone-and-soft-tissue-associated-with-osteomyelitis>.
- Public Health England. 2021. 'Investigation of orthopaedic implant associated infections.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 44 Τεύχος 2.1.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-44-investigation-of-prosthetic-joint-infection-samples>.
- Public Health England. 2021. 'Introduction to the preliminary identification of medically important bacteria and fungi from culture.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 1 Τεύχος 3.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Τεύχος 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Τεύχος 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.

## Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση της συμμόρφωσης
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
Made in the United Kingdom	Κατασκευασμένο στο Ηνωμένο Βασίλειο

ATCC Licensed Derivative<sup>®</sup>

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Limited, Wade Road,  
Μπέισινγκστοουκ, RG24 8PW, Αγγλία



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

## Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία τροποποιήσεων	Εισαχθεισών
2.0	2023-11-24	

**Ringer-oldat****HU**REF **BR0052G****Rendeltetés**

A Ringer-oldat (BR0052G) mikroorganizmusok hígítására és hígítószerként, valamint mikrobiológiai minták szuszpenzióinak elkészítésére szánt általános célú izotóniás oldat előállítására szolgál.

A Ringer-oldat (BR0052G) diagnosztikai munkafolyamatban történő felhasználásra szolgál, hogy segítse a klinikust a különböző forrásokból származó mikroorganizmusok hígításában, amikor izotóniás oldat szükséges.

Az eszköz kizárólag professzionális használatra szolgál, nem automatizált, és nem társdiagnosztikai eszköz.

**Összefoglaló és magyarázat**

A Ringer-oldat használatát olyan hivatalos iránymutatások ajánlják, mint az Egyesült Királyság mikrobiológiai vizsgálatokra (UK SMI) vonatkozó B 42 és B 44 szabványai.<sup>1</sup>  
<sup>2</sup> A mikroorganizmusok hígításához és a mikrobiológiai minták szuszpenzióinak elkészítéséhez izotóniás oldat használata kulcsfontosságú, hogy lehetővé tegye a mikroorganizmusok kimutatását a klinikai mintákból a klinikai diagnosztikai folyamatban, tekintettel e mikroorganizmusok klinikai jelentőségére. Az ilyen organizmusok tenyésztését olyan hivatalos iránymutatások ajánlják, mint az Egyesült Királyság mikrobiológiai vizsgálatokra (UK SMI) vonatkozó ID 1, ID 07 és ID 16 számú szabványai.<sup>3, 4, 5</sup>

A patogén aerob és anaerob mikroorganizmusok a mikroorganizmusok széles skáláját foglalják magukban, amelyek gyakran megtalálhatók az ember normál bőr- és nyálkahártya-flórájának részeként.<sup>4</sup> Az *Escherichia coli* nem spóráképző baktérium, amely aerob körülmények között is képes növekedni,<sup>5</sup> míg a *Staphylococcus aureus* szintén nosocomialis patogén, és az olyan invazív orvosi beavatkozások, mint a katéterezés vagy az immunosuppresszív kezelés hozzájárulnak a perifériás intravénás katéterek (PIVC) használatának sikertelenségéhez és a katéterrel kapcsolatos véráramfertőzések előfordulási gyakoriságához.<sup>4</sup>

Az aerob és anaerob mikroorganizmusok által okozott fertőzéseknek a felületestől az életveszélyesig számos megnyilvánulási formája lehet.<sup>4,5</sup> Az *Escherichia coli* egyes törzsei enterotoxinokat vagy más virulenciafaktorokat termelhetnek, amelyek között lehetnek az invazivitással összefüggésbe hozhatók.<sup>5</sup> Ezenkívül a *Staphylococcus aureus*, az emberi felső légúti és bőrmikrobiom gyakori kommenzális faja, felületes bőrfertőzéseket, például cellulitist és tályogot, valamint életveszélyes betegségeket, például tüdőgyulladást, toxikus sokk szindrómát és sepszist okozhat.<sup>4</sup>

**A módszer alapelve**

A Ringer-oldatot (BR0052G) nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid és nátrium-bikarbonát felhasználásával készítik izotóniás oldat összeállításához. A készítmény könnyen oldódik vízben, és az elkészített oldat autoklavozáskor nem csapódik ki.

**Jellemző összetétel**

	<u>gramm/liter</u>
Nátrium-klorid	2,25
Kálium-klorid	0,105
Kalcium-klorid 6H <sub>2</sub> O	0,12
Nátrium-bikarbonát	0,05

**Fizikai megjelenés**

Szín	Színtelen
Átlátszóság	Víziszta
Tablettatömeg:	1,140–1,260 g

**Biztosított anyagok**

BR0052G: 100 db Ringer-oldat tablettá

Az egyes tabletták/üvegek kizárólag egyszer használhatók.

**Szükséges, de nem biztosított anyagok**

- Oltókacsok
- Mintavevő pálcák
- Gyűjtőtartályok
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrző mikroorganizmusok

**Tárolás**

- A terméket felhasználásig az eredeti csomagolásában 10–30 °C hőmérsékleten tárolja.
- A termék kizárólag a címkén feltüntetett lejárati dátumig használható fel.
- Fénytől védve tárolandó.
- Hagyja, hogy a termék szoba-hőmérsékletűvé váljon a használat előtt.
- Ne inkubálja a használat előtt.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikus használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a tablettákon látható sérülés van.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne használja az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel.
- Ne használja az eszközt, ha színváltozást vagy a károsodás egyéb jeleit észleli.
- Minden laboratórium saját felelőssége, hogy a keletkezett hulladékok jellegének és veszélyességi fokának megfelelően kezelje, és a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Olvassa el és szorosan kövesse az utasításokat. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek és egyéb szennyezett hulladékanyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.
- A tablettá feloldásához használt víznek desztillációval, deionizálással vagy fordított ozmózzissal előállított vízminőségűnek kell lennie. Mérgező fémionok, mint például réz, nem lehetnek jelen. Ellenőrizze a víz pH-értékét, ha 5,5 alatt van, melegítse fel, hogy a CO<sub>2</sub> eltávozzon belőle, majd ellenőrizze újra. A víz vezetőképességének ideális esetben 15 mikrosiemens (mS) alatt kell lennie. Használat előtt öblítse ki az üvegeszközöket.



A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak az illetékes szabályozó hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

### Mintavétel, -kezelés és -tárolás

A mintákat a helyi irányelveknek, például az Egyesült Királyság Mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 és Q 5 számú szabványainak (UK SMI) megfelelően kell begyűjteni és kezelni.

### Az eljárás

Negyedes erősségű Ringer-oldat készítéséhez oldjon fel 1 tablettát 500 ml desztillált vízben. Autoklávozással sterilizálja 121 °C-on 15 percig.

### Értelmezés

A Ringer-oldatot (BR0052G) hígítószerként az ISO11133:2014 szabvány szerint tesztelték. A kontrollorganizmusok visszanyerésének a kontroll cfu  $\pm$  30%-ának kell lennie (0 perc).

### Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a táptalaj rendeltetését figyelembe véve, a helyi előírásokkal összhangban (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.) minőség-ellenőrző vizsgálatokat hajtson végre.

A táptalaj teljesítményét az alábbi referenciatörzsek vizsgálatával lehet ellenőrizni.

A tesztelés az ISO11133:2014 szabvány szerint történt.

Inkubációs környezet: 37 °C  $\pm$  2 °C 18  $\pm$  2 óráig


Pozitív kontrollok	
A kielégítő eredményt a kontroll cfu (0 perc) $\pm$ 30%-ának visszanyerése jelenti az oltókacsából, hogy a 20–25 °C-on 45–60 percig tartó tartás után 50–150-es cfu számot lehessen elérni.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Fehér/szürke telepek
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Fehér/szürke telepek
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Fehér/szürke telepek

### Korlátozások

A Ringer-oldat (BR0052G) csak hígítószerként használható, és nem biztosít diagnosztikai funkciót.

### Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőség-ellenőrzési adatok áttekintése bizonyította. A mikroorganizmusok helyes kimutatását az eszközök egyes tételeinek gyártása során végzett minőség-ellenőrzési folyamatokba jól jellemzett izolátumok bevonása igazolja. Az eszköz precizitását a 2,5 éves tesztelés során (2019. 09. 26. – 2022. 04. 25.; 10 tétel) a termékre vonatkozóan elért 100%-os teljes megfelelési arány bizonyította. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.







	Ne használja fel újra
---	-----------------------

A Ringer-oldatot (BR0052G) a minőség-ellenőrzési folyamat részeként belső vizsgálattal tesztelik, mivel a termék már legalább 1972 óta kereskedelmi forgalomban van, és az eredmények 1996-tól állnak rendelkezésre. A táptalaj beoltása *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) és *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) 50–150-es cfu számának elérése érdekében történik, a kontroll táptalajra történő beoltáskor pedig a nulladik időpontban, valamint 20–25 °C-on történő 45 perces tartás és 37  $\pm$  2 °C-on történő 18  $\pm$  2 órás inkubálás után, a felhasználó a kezdeti beoltásból a kontroll cfu (0 perc)  $\pm$  30%-ának megfelelő telep morfológiájú és regenerálódású organizmusokat nyerhet vissza.

### Irodalomjegyzék

- Public Health England. 2015. 'Investigation of bone and soft tissue associated with osteomyelitis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 42 Issue 2.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-42-investigation-of-bone-and-soft-tissue-associated-with-osteomyelitis>.
- Public Health England. 2021. 'Investigation of orthopaedic implant associated infections.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 44 Issue 2.1.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-44-investigation-of-prosthetic-joint-infection-samples>.
- Public Health England. 2021. 'Introduction to the preliminary identification of medically important bacteria and fungi from culture.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 1 Issue 3.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.

### Szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérséklet határ
	Felhasználhatóság dátuma
	Napfénytől elzárva tartandó

	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	A tartalma <math>\Sigma</math> vizsgálathoz elegendő
	Ne használja a csomagolás sérülése esetén és olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Egyesült Királyság megfelelőségértékelése
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
Made in the United Kingdom	Készült az Egyesült Királyságban

ATCC Licensed Derivative<sup>®</sup>

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei. Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



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



Amennyiben technikai segítségre lenne szüksége, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

#### Változtatásokkal kapcsolatos információk

Verzió	Bevezetett módosítások dátuma
2.0	2023-11-24



www.thermofisher.com

## Soluzione di Ringer

IT

REF BR0052G

### Uso previsto

La soluzione di Ringer (BR0052G) viene utilizzata per preparare una soluzione isotonica generica destinata ad essere utilizzata per la diluizione di microrganismi e come diluente e per la preparazione di sospensioni di campioni microbiologici.

La soluzione di Ringer (BR0052G) è concepita per essere utilizzata in un flusso di lavoro diagnostico per supportare il medico nella diluizione di microrganismi provenienti da varie fonti in cui è richiesta una soluzione isotonica.

Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale e non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica complementare.

### Riepilogo e spiegazione

L'uso della soluzione di Ringer è raccomandato dalle linee guida ufficiali come gli UK Standards for Microbiological Investigation (UK SMI) B 42 e B 44<sup>1, 2</sup>. È fondamentale incorporare l'uso di una soluzione isotonica per la diluizione dei microrganismi e la preparazione di sospensioni di campioni microbiologici per consentire il rilevamento di microrganismi da campioni clinici in un flusso diagnostico clinico dato il significato clinico di questi microrganismi. La crescita di tali organismi è raccomandata dalle linee guida ufficiali come gli UK Standards for Microbiological Investigation (UK SMI) ID 1, ID 07 e ID 16<sup>3, 4, 5</sup>.

I microrganismi patogeni aerobici e anaerobici comprendono un'ampia gamma di microrganismi, che spesso possono essere ritrovati nella normale flora cutanea e mucosa dell'uomo<sup>4</sup>. Gli *Escherichia coli* sono batteri non sporigeni in grado di crescere in condizioni aerobiche<sup>5</sup> mentre lo *Staphylococcus aureus* è anche un patogeno nosocomiale, con interventi medici invasivi come il cateterismo o il trattamento immunosoppressore, che contribuisce all'incidenza della non riuscita del catetere endovenoso periferico (PIVC) e delle infezioni del flusso sanguigno correlate al catetere<sup>4</sup>.

Le infezioni da microrganismi aerobici e anaerobici possono avere una gamma di manifestazioni che vanno da quelle superficiali a quelle pericolose per la vita<sup>4,5</sup>. Alcuni ceppi di *Escherichia coli* possono produrre enterotossine o altri fattori di virulenza, che possono includere quelli associati all'invasività<sup>5</sup>. Inoltre, l'infezione da *Staphylococcus aureus*, un comune commensale del tratto respiratorio superiore umano e dei microbiomi cutanei, può causare infezioni cutanee superficiali da cellulite e ascessi a malattie potenzialmente letali come polmonite, sindrome da shock tossico e sepsi<sup>4</sup>.

### Principio del metodo

La soluzione di Ringer (BR0052G) viene preparata utilizzando cloruro di sodio, cloruro di potassio, cloruro di calcio e bicarbonato di sodio per creare una soluzione isotonica. La formulazione si dissolve facilmente in acqua per produrre una soluzione che non precipita quando sterilizzata in autoclave.

### Formulazione tipica

grammi per litro	
Cloruro di sodio	2,25
Cloruro di potassio	0,105

**Thermo**  
SCIENTIFIC

Cloruro di calcio 6H<sub>2</sub>O  
Bicarbonato di sodio

0,12  
0,05

### Aspetto

Colore	Incolore
Trasparenza	Chiaro
Peso della compressa:	1.140 – 1.260 g

### Materiali forniti

BR0052G: 100 compresse con soluzione di Ringer

Ogni compressa/flacone deve essere utilizzata/o una sola volta.

### Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità

### Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 10–30 °C fino al momento dell'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

### Avvertenze e precauzioni

- Esclusivamente 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 alla confezione o alle compresse.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore ha subito modifiche o se vi sono altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati, in base alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- La qualità dell'acqua utilizzata per sciogliere la compressa deve essere quella preparata per distillazione, deionizzazione o osmosi inversa. Gli ioni metallici tossici come il rame devono essere assenti. Controllare il pH dell'acqua, se inferiore a 5,5, riscaldare per eliminare la CO<sub>2</sub> e ricontrollare. La conducibilità dell'acqua deve essere idealmente inferiore a 15 micro Siemens (mS). Sciacquare la vetreria prima dell'uso.

Consultare le schede di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

### Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e gestiti seguendo le linee guida locali raccomandate, come gli UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 e Q 5.

### Procedura

Per preparare la soluzione di Ringer a un quarto di intensità, sciogliere 1 compressa in 500 ml di acqua distillata. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti.

### Interpretazione

La soluzione di Ringer (BR0052G) è testata come diluente secondo lo standard ISO11133:2014. Il recupero degli organismi di controllo deve essere  $\pm 30\%$  dell'ufc di controllo (0 minuti).

### Controllo di qualità

È responsabilità dell'utilizzatore eseguire i test di controllo della qualità tenendo in considerazione l'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali in vigore (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

Test eseguiti secondo la norma ISO11133:2014.

Condizioni di incubazione:  $37 \pm 2$  °C per  $18 \pm 2$  ore

Controlli positivi	
Un risultato soddisfacente è rappresentato dal recupero di $\pm 30\%$ dell'ufc di controllo (0 minuti) da un inoculo per ottenere un conteggio di 50-150 ufc dopo averlo mantenuto a 20-25 °C per 45-60 minuti.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonie bianche/grigie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonie bianche/grigie
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonie bianche/grigie

### Limitazioni

La soluzione di Ringer (BR0052G) deve essere utilizzata solo come diluente e non fornisce una funzione diagnostica.

### Caratteristiche prestazionali







L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo di qualità (QC). Il corretto rilevamento dei microrganismi è confermato dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità (QC) eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione del dispositivo è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in 2,5 anni di test (26/09/2019 – 25/04/2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

La soluzione di Ringer (BR0052G) viene testata internamente come parte del processo di controllo qualità (QC) da quando il prodotto è stato lanciato e cioè almeno dal 1972, con risultati disponibili dal 1996. Il terreno viene inoculato per ottenere una conta di 50-150 ufc di *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) e *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) e quando viene inoculato sul terreno di controllo a tempo zero e dopo aver mantenuto a 20-25 °C per 45 minuti e incubato a  $37 \pm 2$  °C per  $18 \pm 2$  ore, l'utente può recuperare organismi con morfologia della colonia e recupero di  $\pm 30\%$  dell'ufc di controllo (0 minuti) dall'inoculo iniziale.

### Bibliografia

- Public Health England. 2015. 'Investigation of bone and soft tissue associated with osteomyelitis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 42 Issue 2.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-42-investigation-of-bone-and-soft-tissue-associated-with-osteomyelitis>.
- Public Health England. 2021. 'Investigation of orthopaedic implant associated infections.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 44 Issue 2.1.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-44-investigation-of-prosthetic-joint-infection-samples>.
- Public Health England. 2021. 'Introduction to the preliminary identification of medically important bacteria and fungi from culture.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 1 Issue 3.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.

### Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Proteggere dalla luce diretta

	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Regno Unito



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

#### Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche apportate
2.0	24-11-2023



www.thermofisher.com

## Ringerio tirpalas

LT

REF BR0052G

### Paskirtis

Ringerio tirpalas (BR0052G) skirtas ruošti bendrosios paskirties izotoniniam tirpalui, skirtam mikroorganizmams skiesti ir naudoti kaip skiediklį ruošiant mikrobiologinių mėginių suspensijas.

Ringerio tirpalas (BR0052G) skirtas naudoti diagnostikos darbo eigoje siekiant padėti gydytojui skiesti iš įvairių šaltinių paimtus mikroorganizmus, kai reikalingas izotoninis tirpalas.

Priemonė skirta naudoti tik profesionalams, ji nėra automatizuota ir neteikia papildomos diagnostikos informacijos.

### Santrauka ir paaškinimas

Ringerio tirpalą rekomenduojama naudoti pagal oficialias gaires, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartus (UK SMI) B 42 ir B 44<sup>1, 2</sup>. Svarbu į mikroorganizmų skiedimą ir mikrobiologinių mėginių suspensijų ruošimą įtraukti izotoninio tirpalo naudojimą, kad klinikinės diagnostikos eigoje būtų galima aptikti klinikiniuose mėginiuose esančius mikroorganizmus, atsižvelgiant į šių mikroorganizmų klinikinę svarbą. Tokių organizmų auginimas rekomenduojamas pagal oficialias gaires, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartus (UK SMI) ID 1, ID 07 ir ID 16<sup>3, 4, 5</sup>.

Patogeniniai aerobiniai ir anaerobiniai mikroorganizmai apima platų mikroorganizmų spektrą, jie dažnai gali būti aptinkami kaip žmonių normalios odos ir gleivinės floros dalis<sup>4</sup>. *Escherichia coli* yra sporų neformuojančios bakterijos, galinčios augti aerobinėmis sąlygomis<sup>5</sup>, o *Staphylococcus aureus* taip pat yra hospitalinis patogenas, būdingas atliekant invazines medicines intervencijas, pavyzdžiui, kateterizaciją ar imunosupresinį gydymą, prisidedantis prie periferinių intraveninių kateterių (PIVC) naudojimo nesėkmės ir su kateteriu susijusių kraujotakos infekcijų<sup>4</sup>.

Aerobinių ir anaerobinių mikroorganizmų sukeltos infekcijos gali būti nuo nereikšmingų iki pavojingų gyvybei<sup>4, 5</sup>. Kai kurios *Escherichia coli* padermės gali išskirti enterotoksinus ar kitus virulentiškumo faktorius, įskaitant susijusius su invaziškumu<sup>5</sup>. Be to, *Staphylococcus aureus*, kuris yra įprastinis žmogaus viršutinių kvėpavimo takų ir odos mikrobiomų komensalinis mikroorganizmas, gali sukelti įvairių ligų – nuo paviršinių odos infekcijų, pavyzdžiui, celiulito ir absceso, iki gyvybei pavojingų ligų, pavyzdžiui, pneumonijos, toksinio šoko sindromo ir sepsio<sup>4</sup>.

### Metodo principas

Ringerio tirpalas (BR0052G) ruošiamas naudojant natrio chloridą, kalio chloridą, kalcio chloridą ir natrio bikarbonatą; taip pagaminamas izotoninis tirpalas. Preparatas lengvai tirpsta vandenyje ir susidaro tirpalas, kuris autoklavuojant nenusėda.

### Tipinė formulė

	gramų litre
Natrio chloridas	2,25
Kalio chloridas	0,105
Kalcio chloridas 6H <sub>2</sub> O	0,12
Natrio bikarbonatas	0,05

### Fizinė išvaizda

Spalva	Bespalvis
Skaidrumas	Skaidrus
Tabletės svoris	1,140–1,260 g

### Pateikiamos medžiagos

BR0052G: 100 Ringerio tirpalo tablečių

Kiekviena tabletė / buteliukas turi būti naudojamas tik vieną kartą.

### Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Inokuliacijos kilpos
- Tamponai
- Surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai

### Laikymas

- Iki panaudojimo laikykite produktą originalioje pakuotėje, 10–30 °C temperatūroje.
- Produktas gali būti naudojamas iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos etiketėje.
- Saugokite nuo šviesos.
- Prieš naudodami, leiskite produktui pasiekti kambario temperatūrą.
- Prieš naudodami, neinkubuokite.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikos tikslais.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą, patikrinkite produkto pakuotę.
- Nenaudokite produkto, jei yra matomų pakuotės arba tablečių pažeidimų.
- Nenaudokite produkto praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Nenaudokite priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Nenaudokite priemonės, jei pasikeitė spalva arba yra kitų kokybės suprastėjimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą pagal jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį ir už tai, kad jos būtų tvarkomos arba pašalintos pagal galiojančius federalinius, valstijos ir vietinius reglamentus. Perskaitykite nurodymus ir jais kruopščiai vadovaukitės. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų išmetimą po procedūrų ir skirta infekciniams arba potencialiai užkrečiamiems produktams.
- Vanduo, kuriame bus tirpinama tabletė, turi būti paruoštas distiliuojant, dejonizuojant ar atvirkštinio osmoso būdu. Toksiškų metalo jonų, pvz., vario, turi nebūti. Patikrinkite vandens pH. Jei jis mažesnis nei 5,5, pašildykite, kad pašalintų CO<sub>2</sub>, ir dar kartą patikrinkite pH. Idealiu atveju vandens laidumas turi būti mažesnis nei 15 mikrosimensų (mS). Prieš naudodami praskalaukite stiklinius indus.

Apie saugų darbą su produktu ir jo šalinimą žr. saugos duomenų lapą (SDL) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Pavojingi incidentai

Apie bet kokią pavojingą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.



## Mėginių paėmimas, darbas su jais ir laikymas

Mėginius reikia imti ir su jais dirbti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 ir Q 5.

## Procedūra

Norėdami paruošti ketvirčio stiprumo Ringerio tirpalą, ištirpinkite 1 tabletę 500 ml distiliuoto vandens. Sterilizuokite autoklave, 121 °C temperatūroje, 15 minučių.

## Interpretacija

Ringerio tirpalas (BR0052G) tiriamas kaip skiediklis pagal ISO11133:2014. Kontrolinių organizmų atkūrimas turi būti  $\pm 30\%$  kontrolinės medžiagos cfu (0 minučių).

## Kokybės kontrolė

Naudotojas yra atsakingas už kokybės kontrolės tyrimų atlikimą, atsižvelgiant į terpės paskirtį ir pagal visus galiojančius vietinius reglamentus (dažni, padermių skaičiai, inkubacijos temperatūrą ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti išbandžius toliau nurodytas etalonines padermes.

Tyrimai atlikti pagal ISO11133:2014.

Inkubacijos sąlygos:  $37 \pm 2$  °C temperatūroje 18  $\pm$  2 valandas

Teigiamos kontrolės organizmai	
Patenkinamas rezultatas yra $\pm 30\%$ kontrolinės medžiagos cfu (0 minučių) atkūrimas iš inokulianto, kad 45–60 min. palaikius 20–25 °C temperatūroje būtų pasiektas 50–150 cfu skaičius.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Baltos / pilkos kolonijos
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Baltos / pilkos kolonijos
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Baltos / pilkos kolonijos

## Ribojimai

Ringerio tirpalas (BR0052G) skirtas naudoti tik kaip skiediklis, jis neatlieka diagnostinės funkcijos.

## Veiksmingumo charakteristikos











Tikslumas įrodytas peržiūrėjus KK duomenis. Tinkamą mikroorganizmų aptikimą patvirtina gerai apibūdintų izoliatų įtraukimas į KK procesus, kurie atliekami gaminant kiekvieną priemonių partiją. Priemonės tikslumas buvo įrodytas bendru 100 % produkto tinkamumo rodikliu, gautu per 2,5 tyrimo metų (nuo 2019-09-26 iki 2022-04-25; 10 partijų).

Nuo pat Ringerio tirpalo (BR0052G) pristatymo 1972 m. jis tikrinamas įmonės viduje, atliekant KK procesą, rezultatai teikiami nuo 1996 m. Terpė inokuliuota, kad būtų pasiekta 50–150 cfu *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) ir *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™), o inokuliuojant kontrolinę terpę, kai laiko vertė yra nulis, ir 45 minutes palaikius 20–25 °C temperatūroje 18  $\pm$  2 valandas inkubuojant  $37 \pm 2$  °C temperatūroje, galima atkurti organizmus, kurių kolonijos morfologija ir atkūrimas yra  $\pm 30\%$  kontrolinės medžiagos cfu (0 minučių) nuo pradinio inokulianto.

## Literatūra

- Public Health England. 2015. 'Investigation of bone and soft tissue associated with osteomyelitis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 42 Issue 2.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-42-investigation-of-bone-and-soft-tissue-associated-with-osteomyelitis>.
- Public Health England. 2021. 'Investigation of orthopaedic implant associated infections.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 44 Issue 2.1.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-44-investigation-of-prosthetic-joint-infection-samples>.
- Public Health England. 2021. 'Introduction to the preliminary identification of medically important bacteria and fungi from culture.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 1 Issue 3.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.

## Simbolių paaiškinimai

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis tyrimų skaičiai: <n>
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis

	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



© „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2022 m. Visos teisės saugomos.

ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.

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



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

### Peržiūros informacija

Versija	Keitimų pritaikymo data
2.0	2023-11-24



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

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Ringers Solution

NO

REF BR0052G

### Tiltenkt bruk

Ringers Solution (BR0052G) brukes til å tilberede en generell isotonisk løsning beregnet på bruk til fortykning av mikroorganismer og som et fortykningsmiddel og for å tilberede suspensjoner av mikrobiologiske prøver.

Ringers Solution (BR0052G) er tiltenkt brukt i en diagnostisk arbeidsflyt for å støtte klinikerer i fortykning av mikroorganismer fra ulike kilder der en isotonisk løsning er nødvendig.

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

### Sammendrag og forklaring

Bruk av Ringers Solution anbefales av offisielle retningslinjer som UK Standards for Microbiological Investigation (UK SMI) B 42 og B 44<sup>1, 2</sup>. Det er avgjørende å bruke en isotonisk løsning for fortykning av mikroorganismer og fremstilling av suspensjoner av mikrobiologiske prøver for å muliggjøre påvisning av mikroorganismer fra kliniske prøver i en klinisk diagnostisk prosess på grunn av den kliniske betydningen av disse mikroorganismene. Vekst av slike organismer anbefales av offisielle retningslinjer som UK Standards for Microbiological Investigation (UK SMI) ID 1, ID 07 og ID 16<sup>3, 4, 5</sup>.

Patogene aerobe og anaerobe mikroorganismer omfatter et bredt spekter av mikroorganismer, som ofte kan finnes som en del av den normale hud- og slimhinnefloraen til mennesker<sup>4</sup>. *Escherichia coli* er ikke-sporadannende bakterier som kan vokse under aerobe forhold<sup>5</sup> mens *Staphylococcus aureus* er også et nosokomielt patogen, med invasive medisinske intervensjoner som kateterisering eller immunosuppressiv behandling, som bidrar til forekomsten av perifer intravenøst kateter (PIVC) og kateterrelaterte blodstrøminfeksjoner<sup>4</sup>.

Infeksjoner fra aerobe og anaerobe mikroorganismer kan ha en rekke manifestasjoner som spenner fra overfladisk til livstruende<sup>4,5</sup>. Noen stammer av *Escherichia coli* kan produsere enterotoksiner eller andre virulensfaktorer, som kan inkludere faktorer som er forbundet med invasivitet<sup>5</sup>. I tillegg kan infeksjon med *Staphylococcus aureus*, en vanlig kommensal i menneskets øvre luftveier og hudmikrobiomer, forårsake overfladiske hudinfeksjoner som cellulitt og abscesser til livstruende sykdommer som lungebetennelse, toksisk sjokksyndrom og sepsis<sup>4</sup>.

### Metodeprinsipp

Ringers Solution (BR0052G) tilberedes ved bruk av natriumklorid, kaliumklorid, kalsiumklorid og natriumbikarbonat for å lage en isotonisk løsning. Formuleringen løses lett opp i vann for å gi en løsning som ikke utfelles ved autoklavering.

### Typisk formel

	<u>gram per liter</u>
Natriumklorid	2,25
Kaliumklorid	0,105
Kalsiumklorid 6H <sub>2</sub> O	0,12
Natriumbikarbonat	0,05

### Fysisk utseende

Farge	Fargeløs
Klarhet	Klar
Tablettvekt:	1,140 – 1,260 g

### Materialer som følger med

BR0052G: 100 x Ringers Solution-tabletter,

hver tablett/flaske skal kun brukes én gang.

### Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Inokuleringsøser
- Bomullspinser
- Oppsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer

### Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalemballasjen 10–30 °C til det skal brukes.
- Produktet kan brukes til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Må ikke utsettes for lys.
- La produktet nå likevekt i romtemperatur før bruk.
- Ikke inkuber før bruk.

### Advarsler og forholdsregler

- Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktets emballasje før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlige skader på emballasjen eller tablettene.
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Ikke bruk enheten hvis fargen har endret seg eller det er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfall som produseres i henhold til deres natur og grad av fare, og å få det behandlet eller kastet i samsvar med eventuelle føderale, statlige og lokale gjeldende forskrifter. Instruksjonene skal leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukte eller ubrukte reagenser samt alle andre kontaminerte engangsmaterialer etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittsomme produkter.
- Kvaliteten på vannet som brukes til å løse opp tablettene må være som fremstilt ved destillasjon, avionisering eller omvendt osmose. Giftige metallioner som kobber må være fraværende. Kontroller pH i vannet, hvis under 5,5: varm opp for å drive bort CO<sub>2</sub>, og kontroller på nytt. Vannets ledningsevne skal ideelt sett være under 15 mikrosiemens (mS). Skyll glass før bruk.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og kassering av produktet ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Alvorlige hendelser

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

### Prøveinnsamling, håndtering og oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, slik som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 og Q 5.

### Prosedyre

For å tilberede kvartstyrke Ringers Solution, løs 1 tablett i 500 ml destillert vann. Steriliseres i autoklav ved 121 °C i 15 minutter.

### Tolkning

Ringers Solution (BR0052G) er testet som fortynningsmiddel i henhold til ISO11133:2014. Gjenvinning av kontrollorganismer må være ± 30 % av kontroll-cfu (0 minutter).

### Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting under hensyntagen til tiltenkt bruk av mediet, og i samsvar med lokale gjeldende forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

Ytelsen til dette mediet kan verifiseres ved å teste følgende referansestammer.

Testing utført i henhold til ISO11133:2014.

Inkubasjonsbetingelser: 37° ± 2 °C i 18 ± 2 timer

Positive kontroller	
Et tilfredsstillende resultat er representert ved gjenvinning av ± 30 % av kontroll-cfu (0 minutter) fra et inokulum for å oppnå en telling på 50-150 cfu etter å ha blitt holdt ved 20-25 °C i 45-60 minutter.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Hvite/grå kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Hvite/grå kolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Hvite/grå kolonier

### Begrensninger

Ringers Solution (BR0052G) er kun ment å brukes som et fortynningsmiddel og gir ikke en diagnostisk funksjon.

### Ytelseegenskaper

Nøyaktighet har blitt demonstrert gjennom gjennomgang av QC-dataene. Riktig påvisning av mikroorganismer bekreftes ved inkludering av et godt karakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av produksjonen av hvert sett av enhetene. Presisjonen til enheten ble demonstrert av en samlet bestått rate på 100 % oppnådd for produktet over 2,5 års testing (26.09.2019 – 25.04.2022; 10 sett) Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

Ringers Solution (BR0052G) er testet internt som en del av kvalitetsprosessen siden produktet ble lansert i minst 1972, med resultater tilgjengelig fra 1996. Mediet inokuleres for å oppnå en telling på 50-150 cfu *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) og *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) og når det inokuleres på kontrollmediet ved tidspunkt null og etter å ha blitt holdt ved 20-25 °C i 45 minutter og inkubert ved 37 ± 2 °C i 18 ± 2 timer, kan brukeren påvise organismer med kolonimorfologi og gjenvinning av ± 30 % av kontroll-cfu (0 minutter) fra det første inokulumet.





### Bibliografi

- Public Health England. 2015. 'Investigation of bone and soft tissue associated with osteomyelitis.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 42 Issue

- Public Health England. 2021. 'Investigation of orthopaedic implant associated infections.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 44 Issue 2.1. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-44-investigation-of-prosthetic-joint-infection-samples>.
- Public Health England. 2021. 'Introduction to the preliminary identification of medically important bacteria and fungi from culture.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 1 Issue 3. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.

### Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Settkode
	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Holdes unna sollys
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisning eller konsulter elektronisk bruksanvisning
	Inneholder tilstrekkelig mengde til <n> tester
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant innen det europeiske fellesskap / EU

	Europeisk samsvarsvurdering
	Samsvarsvurdering for Storbritannia
	Unik enhetsidentifikator
	Importør - for å angi foretaket som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
Made in the United Kingdom	Produsert i Storbritannia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC- og ATCC-katalogmerkene er et varemerke for American Type Culture Collection. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



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

For teknisk assistanse, vennligst kontakt din lokale distributør.

#### Revisjonsinformasjon

Versjon	Dato for innførte endringer
2,0	2023-11-24



Chlorek potasu	0,105
Chlorek wapnia 6H <sub>2</sub> O	0,12
Wodorowęglan sodu	0,05

---

**Roztwór Ringera** **PL**REF **BR0052G**

---

**Przeznaczenie**

Roztwór Ringera (BR0052G) służy do przygotowania uniwersalnego roztworu izotonicznego przeznaczonego do rozcieńczania mikroorganizmów, do użytku w roli rozcieńczalnika oraz do sporządzania zawiesin próbek mikrobiologicznych.

Roztwór Ringera (BR0052G) jest przeznaczony do stosowania przez lekarza w procedurze diagnostycznej do rozcieńczania mikroorganizmów z różnych źródeł, gdzie wymagany jest roztwór izotoniczny.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany ani nie jest wykorzystywany do diagnostyki w terapii celowanej.

**Podsumowanie i objaśnienie**

Stosowanie roztworu Ringera jest zalecane w oficjalnych wytycznych, takich jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) B 42 i B 44<sup>1, 2</sup>. Stosowanie roztworu izotonicznego do rozcieńczania drobnoustrojów i przygotowywania zawiesin próbek mikrobiologicznych ma kluczowe znaczenie dla wykrywania drobnoustrojów w próbkach klinicznych w klinicznym procesie diagnostycznym, biorąc pod uwagę kliniczne znaczenie tych drobnoustrojów. Namnażanie takich organizmów jest zalecane w oficjalnych wytycznych, takich jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) ID 1, ID 07 and ID 16<sup>3, 4, 5</sup>.

Patogenne mikroorganizmy tlenowe i beztlenowe obejmują szeroki zakres mikroorganizmów, które często można znaleźć w normalnej florze skóry i błon śluzowych człowieka<sup>4</sup>. *Escherichia coli* to bakterie nie tworzące przetrwalników, które są zdolne do wzrostu w warunkach tlenowych<sup>5</sup>, natomiast *Staphylococcus aureus* jest również patogenem szpitalnym, a inwazyjne interwencje medyczne, takie jak cewnikowanie lub leczenie immunosupresyjne, przyczyniają się do występowania awarii obwodowego cewnika dożylnego (PIVC) i zakażeń krwi związanych z cewnikiem<sup>4</sup>.

Zakażenia drobnoustrojami tlenowymi i beztlenowymi mogą wywoływać różne objawy, od powierzchniowych po zagrażające życiu<sup>4,5</sup>. Niektóre szczepy *Escherichia coli* mogą wytwarzać enterotoksyny lub inne czynniki wirulencji, w tym związane z inwazyjnością<sup>5</sup>. Dodatkowo, infekcja *Staphylococcus aureus*, często występująca bakterią komensalną górnych dróg oddechowych i mikrobiomu skóry, może powodować powierzchowne infekcje skóry, takie jak zapalenie tkanki łącznej i ropnie, lecz także choroby zagrażające życiu, takie jak zapalenie płuc, zespół wstrząsu toksycznego i posocznica<sup>4</sup>.

**Zasada działania**

Roztwór Ringera (BR0052G) jest przygotowywany przy użyciu chlorku sodu, chlorku potasu, chlorku wapnia i wodorowęglanu sodu w celu uzyskania roztworu izotonicznego. Preparat łatwo rozpuszcza się w wodzie, dając roztwór, który nie wytrąca się podczas autoklawowania.

**Typowa formuła**

	<u>gramy na litr</u>
Chlorek sodu	2,25

**Wygląd**

Kolor	Bezbarwny
Klarowność	Przejrzysty
Waga tabletki:	1,140–1,260 g

**Materiały dostarczane**

BR0052G: 100 tabletek do sporządzania roztworu Ringera

Każdą tabletkę/butelkę można użyć tylko raz.

**Materiały wymagane, ale niedostarczane**

- Ezy mikrobiologiczne
- Wymazówki
- Pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości

**Przechowywanie**

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 10–30°C do momentu użycia.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Nie poddawać inkubacji przed użyciem.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub tabletek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu stanu.
- Każde laboratorium odpowiada za zagospodarowanie wytwarzanych odpadów zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub utylizację zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to utylizację wykorzystanych lub niewykorzystanych odczynników, a także innych zanieczyszczonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami obowiązującymi w odniesieniu do wyrobów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Jakość wody używanej do rozpuszczenia tabletki musi odpowiadać jakości wody otrzymanej w procesie destylacji, dejonizacji lub odwróconej osmozy. Toksyczne jony metali, takie jak miedź, muszą być nieobecne. Sprawdzić pH wody; jeśli wynosi poniżej 5,5, podgrzać, aby usunąć CO<sub>2</sub> i sprawdzić ponownie. Idealnie przewodnictwo



wody wynosi poniżej 15 mikrosimensów (mS).  
Wypłukać naczynia szklane przed użyciem.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

### Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 i Q 5.

### Procedura

Aby przygotować roztwór Ringera o mocy 1/4, rozpuścić 1 tabletkę w 500 ml wody destylowanej. Sterylizować w autoklawie w temp. 121°C przez 15 minut.

### Interpretacja

Roztwór Ringera (BR0052G) został przetestowany do użytku jako rozcieńczalnik zgodnie z normą ISO11133:2014. Odzysk organizmów kontrolnych musi wynosić  $\pm 30\%$  kontrolnych jtk (0 minut).

### Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie testów kontroli jakości z uwzględnieniem przeznaczenia pożywki oraz zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując niższe szczepy referencyjne.

Procedura testowa przeprowadzana zgodnie z normą ISO11133:2014.

Warunki inkubacji: 37°  $\pm$  2°C przez 18  $\pm$  2 godziny

<b>Kontrole pozytywne</b>	
Zadawalający wynik to odzysk z materiału inokulacyjnego $\pm 30\%$ kontrolnych jtk (0 minut), pozwalający uzyskać 50–150 jtk po utrzymywaniu w temperaturze 20–25°C przez 45–60 minut.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kolonie biało-szare
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kolonie biało-szare
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kolonie biało-szare

### Ograniczenia

Roztwór Ringera (BR0052G) jest przeznaczony wyłącznie do stosowania jako rozcieńczalnik, bez żadnej funkcji diagnostycznej.

### Charakterystyka wyników

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ. Prawidłowe wykrywanie drobnoustrojów jest potwierdzane poprzez uwzględnienie dobrze określonych izolatów w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów. O dokładności

wyrobu świadczy ogólny wskaźnik pozytywnych wyników na poziomie 100% uzyskany dla produktu w ciągu 2,5 roku testowania (26.09.2019–25.04.2022; 10 partii).

Roztwór Ringera (BR0052G) jest testowany w ramach wewnątrzfirmowego procesu kontroli jakości od czasu wprowadzenia produktu na rynek co najmniej w roku 1972, z wynikami dostępnymi od 1996 roku. Pożywkę inokuluje się w celu uzyskania 50–150 jtk *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) i *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™), a po zaszczepieniu na pożywkę kontrolnej w czasie zero, utrzymywaniu w temperaturze 20–25°C przez 45 minut i inkubacji w temperaturze 37  $\pm$  2°C przez 18  $\pm$  2 godziny użytkownik może odzyskać drobnoustroje o morfologii kolonii i odzysku  $\pm 30\%$  kontrolnych jtk (0 minut) z początkowego materiału inokulacyjnego.

### Piśmiennictwo

- Public Health England. 2015. „Investigation of bone and soft tissue associated with osteomyelitis”. UK Standards for Microbiology Investigations. B 42 Wydanie 2.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-42-investigation-of-bone-and-soft-tissue-associated-with-osteomyelitis>.
- Public Health England. 2021. „Investigation of orthopaedic implant associated infections”. UK Standards for Microbiology Investigations. B 44 Wydanie 2.1.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-44-investigation-of-prosthetic-joint-infection-samples>.
- Public Health England. 2021. „Introduction to the preliminary identification of medically important bacteria and fungi from culture”. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 1 Wydanie 3.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
- Public Health England. 2020. „Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species”. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Wydanie 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. „Identification of Enterobacteriaceae”. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Wydanie 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.

### Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Data przydatności

	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w instrukcji użytkownika lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkownika
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej /Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

ATCC Licensed  
Derivative<sup>®</sup>

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.

Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

### Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia zmian
2.0	2023-11-24



www.thermofisher.com

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Solução de Ringer

PT

REF BR0052G

### Utilização prevista

A Solução de Ringer (BR0052G) é utilizada para preparar uma solução isotônica de utilização geral, que deve ser utilizada na diluição de microrganismos, como diluente e na preparação de suspensões de amostras microbiológicas.

A Solução de Ringer (BR0052G) destina-se a ser utilizada num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar o médico na diluição de microrganismos de várias fontes nos casos em que é necessária uma solução isotônica.

O dispositivo serve apenas para utilização profissional, não é automatizado nem é um diagnóstico complementar.

### Síntese e explicação

A utilização da solução de Ringer é recomendada pelas diretrizes oficiais, como as UK Standards for Microbiology Investigation (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) B 42 e B 44<sup>1, 2</sup>. É fundamental incorporar a utilização de uma solução isotônica na diluição de microrganismos e na preparação de suspensões de amostras microbiológicas para permitir a deteção de microrganismos a partir de amostras clínicas num fluxo de trabalho de diagnóstico clínico, dada a significância clínica destes microrganismos. O crescimento dos referidos organismos é recomendado pelas diretrizes oficiais, como as UK Standards for Microbiology Investigation (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) ID 1, ID 07 e ID 16<sup>3, 4, 5</sup>.

Os microrganismos patogénicos aeróbicos e anaeróbicos abrangem uma ampla gama de microrganismos, que, muitas vezes, podem ser encontrados como parte da flora normal da pele e das mucosas dos seres humanos<sup>4</sup>. As *Escherichia coli* são bactérias não formadoras de esporos que podem crescer em condições aeróbicas<sup>5</sup>, ao passo que o *Staphylococcus aureus* também é um agente patogénico nosocomial, com intervenções médicas invasivas, como a cateterização ou o tratamento imunossupressor, contribuindo para a incidência de falhas de cateteres intravenosos periféricos (PIVC) e infeções da corrente sanguínea relacionadas com cateteres<sup>4</sup>.

As infeções causadas por microrganismos aeróbicos e anaeróbicos podem ter uma gama de manifestações que variam entre as superficiais e as potencialmente fatais<sup>4, 5</sup>. Algumas estirpes de *Escherichia coli* podem produzir enterotoxinas ou outros fatores de virulência, que podem incluir os fatores associados ao desenvolvimento invasivo<sup>5</sup>. Além disso, a infeção por *Staphylococcus aureus*, uma bactéria comensal comum do trato respiratório superior humano e do microbioma da pele, pode causar infeções superficiais da pele, como celulite e abscessos, até doenças potencialmente fatais, como pneumonia, síndrome do choque tóxico e sepsia<sup>4</sup>.

### Princípio do método

A Solução de Ringer (BR0052G) é preparada com cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio e bicarbonato de sódio para criar uma solução isotônica. A formulação dissolve-se facilmente em água para apresentar uma solução que não é precipitada quando submetida a autoclave.

### Fórmula típica

	gramas por litro
Cloreto de sódio	2,25
Cloreto de potássio	0,105
Cloreto de cálcio 6H <sub>2</sub> O	0,12
Bicarbonato de sódio	0,05

### Aspeto físico

Cor	Incolor
Claridade	Transparente
Peso da pastilha:	1,140 – 1,260 g

### Materiais fornecidos

BR0052G: 100 pastilhas de Solução de Ringer

Cada pastilha/frasco deve ser utilizado apenas uma vez.

### Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação
- Zaragatoas
- Recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade

### Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C até à sua utilização.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Armazene ao abrigo da luz.
- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes da utilização.
- Não incube antes da utilização.

### Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeção a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem ou nas pastilhas.
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- Não utilize o dispositivo se a cor tiver mudado ou se apresentar outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e o grau de perigo e de os mandar tratar ou eliminar de acordo com qualquer regulamento local, regional e nacional. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes usados ou não usados, assim como qualquer outro material descartável contaminado, seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- A água utilizada para dissolver a pastilha deve apresentar uma qualidade preparada por destilação, desionização ou osmose inversa. Os iões metálicos tóxicos, como o cobre, não devem estar presentes. Verifique o pH da água. Se estiver abaixo de 5,5, aqueça para eliminar o CO<sub>2</sub> e verifique novamente. Idealmente, a condutividade da água deve ser inferior a 15 micro siemens (mS). Enxague os instrumentos de vidro antes de os utilizar.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora relevante do local onde o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

### Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 e Q 5.

### Procedimento

Para preparar a Solução de Ringer com um quarto de concentração, dissolva 1 pastilha em 500 ml de água destilada. Esterilize por autoclavagem a 121 °C durante 15 minutos.

### Interpretação

A Solução de Ringer (BR0052G) é testada como diluente de acordo com a norma ISO11133:2014. A recuperação dos organismos de controlo deve ser  $\pm 30\%$  da UFC de controlo (0 minutos).

### Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade tendo em conta a utilização prevista do meio e de acordo com qualquer regulamentação local aplicável (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio pode ser verificado ao testar as seguintes estirpes de referência.

Teste realizado de acordo com a norma ISO11133:2014.

Condições de incubação:  $37 \pm 2$  °C durante  $18 \pm 2$  horas

Controlos positivos	
Um resultado satisfatório é representado pela recuperação de $\pm 30\%$ da UFC de controlo (0 minutos) de um inóculo para atingir uma contagem de 50-150 UFC após a manutenção a 20-25 °C durante 45-60 minutos.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colónias brancas/cinzentas
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colónias brancas/cinzentas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colónias brancas/cinzentas

### Limitações

A Solução de Ringer (BR0052G) destina-se apenas a ser utilizada como diluente e não apresenta uma função de diagnóstico.

### Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de CQ. A deteção correta de microrganismos é confirmada pela inclusão de um isolado com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos. A precisão do dispositivo foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida para o produto ao longo de






2,5 anos de testes (26-09-2019 – 25-04-2022, 10 lotes). Isso mostra que o desempenho é reprodutível.

A Solução de Ringer (BR0052G) é testada internamente como parte do processo de CQ desde que o produto foi lançado, pelo menos, em 1972, com resultados disponíveis desde 1996. O meio é inoculado para atingir uma contagem de 50-150 UFC de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) e *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) e, quando inoculado no meio de controlo no tempo zero e após manutenção a 20-25 °C durante 45 minutos e incubado a  $37 \pm 2$  °C durante  $18 \pm 2$  horas, o utilizador pode recuperar organismos com a morfologia das colónias e recuperar  $\pm 30\%$  da UFC de controlo (0 minutos) a partir do inóculo inicial.

### Referências bibliográficas

- Public Health England. 2015. "Investigation of bone and soft tissue associated with osteomyelitis." UK Standards for Microbiology Investigations. B 42 Issue 2.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-42-investigation-of-bone-and-soft-tissue-associated-with-osteomyelitis>.
- Public Health England. 2021. "Investigation of orthopaedic implant associated infections." UK Standards for Microbiology Investigations. B 44 Issue 2.1.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-44-investigation-of-prosthetic-joint-infection-samples>.
- Public Health England. 2021. "Introduction to the preliminary identification of medically important bacteria and fungi from culture." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 1 Issue 3.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
- Public Health England. 2020. "Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.

### Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limite de temperatura
	Data de validade

	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação Europeia de Conformidade
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. Todas as outras marcas comerciais são de propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e suas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

### Informações de revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
2.0	2023-11-24

[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)**Soluție Ringer****RO**REF **BR0052G****Domeniu de utilizare**

Soluția Ringers (BR0052G) este utilizată pentru prepararea unei soluții izotonice de uz general destinată a fi utilizată pentru diluarea microorganismelor, ca diluant și pentru prepararea suspensiilor de probe microbiologice.

Soluția Ringers (BR0052G) este destinată a fi utilizată într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a sprijini clinicianul în diluarea microorganismelor din diverse surse în care este necesară o soluție izotonă.

Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un diagnostic însoțitor.

**Rezumat și explicație**

Utilizarea soluției Ringers este recomandată de ghidurile oficiale, cum ar fi Standardele din UK cu privire la Investigațiile în Microbiologie (UK SMI) B 42 și B 44<sup>1, 2</sup>. Este esențial să se încorporeze utilizarea unei soluții izotonice pentru diluarea microorganismelor și prepararea suspensiilor de probe microbiologice pentru a permite detectarea microorganismelor din probele clinice într-un flux de diagnostic clinic, având în vedere semnificația clinică a acestor microorganisme. Dezvoltarea unor astfel de microorganisme este recomandată de ghidurile oficiale, cum ar fi Standardele din UK cu privire la Investigațiile în Microbiologie (UK SMI) ID 1, ID 07 și ID 16<sup>3, 4, 5</sup>.

Microorganismele patogene aerobe și anaerobe cuprind o gamă largă de microorganisme, care adeseori se pot găsi ca parte a florei normale a pielii și a mucoaselor la oameni<sup>4</sup>. *Escherichia coli* sunt bacterii care nu formează spori, care pot crește în condiții aerobe<sup>5</sup>, iar *Staphylococcus aureus* este tot un patogen nosocomial, cu intervenții medicale invazive, cum ar fi cateterizarea sau tratamentul imunosupresor, contribuind la incidența insuficienței cateterului intravenos periferic (PIVC) și infecții ale fluxului sanguin asociate cateterului<sup>4</sup>.

Infecțiile cu microorganisme aerobe și anaerobe pot cuprinde o serie de manifestări, de la unele superficiale, până la unele care pun viața în pericol<sup>4, 5</sup>. Unele tulpini de *Escherichia coli* pot produce enterotoxine sau alți factori de virulență, care îi pot include pe cei asociați cu invazivitatea<sup>5</sup>. În plus, infecția cu *Staphylococcus aureus*, un patogen comun al tractului respirator superior uman și al microbiomului pielii, poate provoca infecții superficiale ale pielii, cum ar fi celulita și abcesele, până la boli care pun în pericol viața, cum ar fi pneumonia, sindromul șocului toxic și septicemia<sup>4</sup>.

**Principiul metodei**

Soluția Ringers (BR0052G) este preparată folosind clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de calciu și bicarbonat de sodiu pentru a crea o soluție izotonă. Formula se dizolvă ușor în apă și se obține o soluție care nu precipită atunci când este autoclavată.

**Formula tipică**

	<u>grame pe litru</u>
Clorură de sodiu	2,25
Clorură de potasiu	0,105
Clorură de calciu 6H <sub>2</sub> O	0,12
Bicarbonat de sodiu	0,05

**Aspectul fizic**

Culoare	Incolor
Claritate	Clar
Masă comprimat:	1,140 - 1,260

**Materiale furnizate**

BR0052G: 100 x Comprimate de soluție Ringers

Fiecare comprimat/flacon trebuie folosit o singură dată.

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

- Anse de inoculare
- Exsudate
- Recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității

**Depozitare**

- A se păstra produsul în ambalajul original la 10–30 °C până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de lumina solară.
- Lăsați produsul să se echilibreze la temperatura camerei înainte de utilizare.
- A nu se incuba înainte de utilizare.

**Avertismente și precauții**

- Numai pentru diagnostic *in vitro*.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a ambalajului sau a comprimatelor.
- Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea s-a schimbat sau există alte semne de deteriorare.
- Gestionarea deșeurilor produse de natura și gradul de pericol este responsabilitatea fiecărui laborator, ca și tratarea sau eliminarea în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aici este inclusă eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, prin respectarea procedurilor pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Calitatea apei utilizate pentru dizolvarea tabletei trebuie să fie cea preparată prin distilare, deionizare sau osmoză inversă. Ionii metalici toxici, cum ar fi cuprul, trebuie să lipsească. Verificați pH-ul apei; dacă este sub 5,5, încălziți pentru a elimina CO<sub>2</sub> și verificați din nou. Conductivitatea apei ar trebui să fie în mod ideal sub 15 micro siemens (mS). Clătiți vasele din sticlă înainte de utilizare.

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

**Incidente grave**

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



de 45 de minute și incubarea la  $37 \pm 2^\circ\text{C}$  timp de  $18 \pm 2$  ore, utilizatorul poate recupera microorganisme cu morfologia coloniei și recuperarea de  $\pm 30\%$  din ufc de control (0 minute) de la inocularea inițială.

### Colectarea, manipularea și depozitarea speci­menelor

Specimenele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi Standardele din UK cu privire la Investigațiile în Microbiologie (UK SMI) B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 și Q 5.

### Procedură

Pentru a prepara soluția Ringers cu un sfert de concentrație, dizolvați 1 tabletă în 500 ml apă distilată. Sterilizați prin autoclavare la  $121^\circ\text{C}$  timp de 15 de minute.

### Interpretare

Soluția Ringers (BR0052G) este testată ca diluant în conformitate cu ISO11133:2014. Recuperarea microorganismelor de control trebuie să fie de  $\pm 30\%$  din ufc de control (0 minute).

### Controlul calității

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

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

Testare efectuată în conformitate cu standardele ISO11133:2014.

Condiții de incubare:  $37 \pm 2^\circ\text{C}$  timp de  $18 \pm 2$  ore

<b>Controale pozitive</b>	
Un rezultat satisfăcător este reprezentat de recuperarea a $\pm 30\%$ din ufc martor (0 minute) dintr-un inocul pentru a obține un număr de 50-150 ufc după menținerea la $20-25^\circ\text{C}$ timp de 45-60 de minute.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonii albe/gri
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonii albe/gri
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonii albe/gri

### Limite

Soluția Ringers (BR0052G) este destinată utilizării în mod exclusiv ca diluant și nu oferă o funcție de diagnosticare.

### Caracteristici de performanță









Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a microorganismelor este confirmată prin includerea unui izolat bine caracterizat în procesele de control al calității efectuate ca parte a producerii fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivului a fost demonstrată de o rată globală de succes de 100% obținută pentru produs în 2,5 ani de testare (26.09.2019 – 25.04.2022; 10 loturi) Aceasta arată că performanța este reproductibilă.








Soluția Ringers (BR0052G) este testată intern ca parte a procesului de control al calității, de când produsul a fost lansat, cel puțin în 1972, cu rezultate disponibile din 1996. Mediul este inoculat pentru a obține un număr de 50-150 ufc de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) și *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) și când este inoculat pe mediul de control la momentul zero și după ținerea la  $20-25^\circ\text{C}$  timp

### Bibliografie

- Public Health England. 2015. „Investigation of bone and soft tissue associated with osteomyelitis.” Standardele din UK cu privire la Investigațiile în Microbiologie. B 42 Ediția 2.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-42-investigation-of-bone-and-soft-tissue-associated-with-osteomyelitis>.
- Public Health England. 2021. „Investigation of orthopaedic implant associated infections.” Standardele din UK cu privire la Investigațiile în Microbiologie. B 44 Ediția 2.1.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-44-investigation-of-prosthetic-joint-infection-samples>.
- Public Health England. 2021. „Introduction to the preliminary identification of medically important bacteria and fungi from culture.” Standardele Regatului Unit cu privire la Investigațiile în Microbiologie. ID 1 Ediția 3.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
- Public Health England. 2020. „Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.” Standardele din UK cu privire la Investigațiile în Microbiologie. ID 7 Ediția 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. „Identification of Enterobacteriaceae.” Standardele din UK cu privire la Investigațiile în Microbiologie. ID 16 Ediția 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.

### Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare

	Conține suficient pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Identificator unic dispozitiv
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
Made in the United Kingdom	Fabricat în UK



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și a filialelor sale.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

### Informații despre revizuire

Versiune	Data modificărilor introduse
2.0	2023-11-24



Cloruro potásico	0,105
Cloruro cálcico 6H <sub>2</sub> O	0,12
Bicarbonato sódico	0,05

## Solución Ringers ES

**REF** BR0052G

### Uso previsto

La solución Ringers (BR0052G) se utiliza para preparar una solución isotónica de uso general destinada a la dilución de microorganismos, también como diluyente y para preparar suspensiones de muestras microbiológicas.

La solución Ringers (BR0052G) está diseñada para usarse en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar al médico a diluir microorganismos de varias fuentes donde se requiere una solución isotónica.

El dispositivo es solo para uso profesional, no está automatizado y tampoco es un diagnóstico complementario.

### Resumen y explicación

El uso de la solución Ringers está recomendado por directrices oficiales como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) B 42 y B 44.<sup>1,2</sup> Es clave incorporar el uso de una solución isotónica para la dilución de microorganismos y la preparación de suspensiones de muestras microbiológicas a fin de permitir la detección de microorganismos a partir de muestras clínicas en un flujo de diagnóstico clínico, dada la importancia clínica de estos microorganismos. El cultivo de dichos organismos está recomendado por directrices oficiales como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) ID 1, ID 07 e ID 16.<sup>3,4,5</sup>

Los microorganismos aerobios y anaerobios patógenos abarcan un amplio rango de microorganismos, que a menudo se pueden encontrar como parte de la flora normal de la piel y las mucosas de los seres humanos.<sup>4</sup> *Escherichia coli* es una bacteria que no forma esporas y puede crecer en condiciones aeróbicas,<sup>5</sup> mientras que *Staphylococcus aureus* también es un patógeno nosocomial que se observa en intervenciones médicas invasivas como el cateterismo o el tratamiento inmunosupresor, lo que contribuye a la incidencia de fallos de catéteres intravenosos periféricos (CIVP) e infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter.<sup>4</sup>

Las infecciones por microorganismos aerobios y anaerobios pueden tener una variedad de manifestaciones que van desde superficiales hasta potencialmente mortales.<sup>4,5</sup> Algunas cepas de *Escherichia coli* pueden producir enterotoxinas u otros factores de virulencia, que pueden incluir aquellos asociados con la invasividad.<sup>5</sup> Además, la infección por *Staphylococcus aureus*, un comensal común del tracto respiratorio superior humano y los microbiomas de la piel, puede causar infecciones cutáneas superficiales, como celulitis y abscesos, y enfermedades potencialmente mortales, como neumonía, síndrome de choque tóxico y sepsis.<sup>4</sup>

### Principio del método

La solución Ringers (BR0052G) se prepara con cloruro sódico, cloruro potásico, cloruro cálcico y bicarbonato sódico para crear una solución isotónica. La formulación se disuelve fácilmente en agua para conseguir una solución que no precipita cuando se esteriliza en autoclave.

### Fórmula representativa

Cloruro sódico	<u>gramos por litro</u> 2,25
----------------	---------------------------------

### Apariencia física

Color	Incoloro
Claridad	Transparente
Peso de la tableta:	1,140 – 1,260 g

### Materiales suministrados

BR0052G: 100 tabletas de solución Ringers

Cada tableta/frasco solo debe usarse una vez.

### Materiales necesarios, pero no incluidos

- Asas de siembra
- Hisopos
- Recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad

### Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C hasta que lo use.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacene el producto en un lugar sin luz.
- Deje que el producto se establezca a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No lo incube antes de usarlo.

### Advertencias y precauciones

- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o las tabletas.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.
- No utilice el dispositivo si el color ha cambiado o presenta otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- La calidad del agua utilizada para disolver la tableta debe ser la preparada por destilación, desionización u ósmosis inversa. No debe haber iones de metales tóxicos como el cobre. Compruebe el pH del agua; si está por debajo de 5,5, caliéntela para eliminar el CO<sub>2</sub> y vuelva a comprobarlo. Lo ideal es que la conductividad del agua sea inferior a 15 microsiemens (ms). Enjuague el material de vidrio antes de usarlo.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha sobre datos de toxicidad (Safety Data Sheet o SDS) en [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com).

Desde que empezó a comercializarse el producto, en 1972 o antes, y con resultados disponibles desde 1996, el proceso de verificación de la solución Ringers (BR0052G) se realiza internamente como parte del proceso de control de calidad. El medio se inocula para lograr un recuento de 50-150 UFC de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) y *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™). Cuando se inocula en el medio de control en el momento cero, y después de mantener a 20-25 °C durante 45 minutos e incubar a 37 °C ± 2 °C durante 18 ± 2 horas, el usuario puede recuperar ±30 % de las UFC de control (0 minutos) de organismos con morfología de colonia a partir del inóculo inicial.

### Incidenias graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

### Obtención, manejo y almacenamiento de muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 y Q 5.

### Procedimiento

Para preparar la solución Ringers de un cuarto de potencia, disuelva 1 tableta en 500 ml de agua destilada. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos.

### Interpretación

La solución Ringers (BR0052G) se prueba como diluyente de acuerdo con ISO11133:2014. La recuperación de los organismos de control debe ser de ±30 % de las UFC de control (0 minutos).

### Control de calidad

El usuario es responsable de realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo con el uso previsto del medio y conforme a cualquier normativa local aplicable (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

El rendimiento de este medio se puede verificar mediante el análisis de las siguientes cepas de referencia.

Pruebas realizadas de acuerdo con ISO11133:2014.

Condiciones de incubación: 37 °C ± 2 °C durante 18 ± 2 horas

Controles positivos	
Un resultado satisfactorio está representado por la recuperación de ±30 % de las UFC de control (0 minutos) de un inóculo para lograr un recuento de 50-150 UFC después de mantenerlas a 20-25 °C durante 45-60 minutos.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonias blancas/grises
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonias blancas/grises
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonias blancas/grises

### Limitaciones

La Solución Ringers (BR0052G) solo está diseñada para usarse como diluyente y no proporciona una función de diagnóstico.







### Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de microorganismos se confirma mediante la inclusión de cepas aisladas bien caracterizadas en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de dispositivos. La precisión del dispositivo se demostró mediante una tasa global de resultados aptos del 100 %, que se obtuvo con el producto durante más de 2,5 años de pruebas (del 26/09/2019 al 25/04/2022; 10 lotes). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

### Bibliografía

- Public Health England. 2015. «Investigation of bone and soft tissue associated with osteomyelitis». Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas. B 42 Edición 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-42-investigation-of-bone-and-soft-tissue-associated-with-osteomyelitis>.
- Public Health England. 2021. «Investigación de infecciones asociadas a implantes ortopédicos». Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas. B 44 Edición 2.1. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-44-investigation-of-prosthetic-joint-infection-samples>.
- Public Health England. 2021. «Introduction to the preliminary identification of medically important bacteria and fungi from culture». Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas. ID 1 Edición 3. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
- Public Health England. 2020. «Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species». Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas. ID 7 Edición 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. «Identification of Enterobacteriaceae». Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas. ID 16 Edición 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.

### Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener el producto protegido de la luz solar

	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
Made in the United Kingdom	Fabricado en el Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

### Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
2.0	2023-11-24