



0.85% Saline Solution

REF BO0334C, BO0224E, BO0334V, EB0334B, EB0334C, EB1355B, EB1364Q, BO1176B

Intended Use

The 0.85% Saline Solution (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B, and EB1364Q) devices are used as a general purpose 0.85% isotonic saline solution intended to be used for the dilution of microorganisms and as a diluent and for preparing suspensions of microbiological samples.

The 0.85% Saline Solution (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B, and EB1364Q) devices are intended to be used in a diagnostic workflow to support the clinician in dilution of microorganisms from various sources where a 0.85% isotonic saline solution is required.

The devices are for professional use only, are not automated and nor are they companion diagnostics.

Summary and Explanation

The use of saline solution is recommended by official guidelines such as the UK Standards for Microbiological Investigation (UK SMI) B 42 and B 44^{1, 2}. 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^{3, 4, 5}.

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 humans⁴. *Escherichia coli* are non-spore forming bacteria that are able to grow in aerobic conditions⁵ 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 infections⁴.

Infections from aerobic and anaerobic microorganisms can have a range of manifestations ranging from superficial to life-threatening^{4,5}. Some strains of *Escherichia coli* may produce enterotoxins or other virulence factors, which can include those associated with invasiveness⁵. 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 sepsis⁴.

Principle of Method

The 0.85% Saline Solution (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B, and EB1364Q) devices are prepared using sodium chloride to create a 0.85% isotonic saline solution.

Typical Formula

Sodium chloride	<u>grams per litre</u> 8.5
-----------------	-------------------------------

Physical Appearance

Colour	Colourless
Clarity	Clear
Fill weight:	
BO0334C	5.0 – 5.3 g
BO0334E	10.0 – 10.3 g
BO0334V	500 – 504 g
BO1176B	3.0 – 3.3 g
EB0334C	5.0 – 5.3 g
EB1355B	3.0 – 3.3 g
EB1364Q	2.5 – 2.6 g
pH	1.0 – 14.0

Materials Provided

BO0334C: 24 x Bijou bottles of 0.85% Saline solution
BO0334E: 24 x Universal bottles of 0.85% Saline solution
BO0334V: 10 x Sirop bottles of 0.85% Saline solution
EB0334B: 200 x Bijou bottles of 0.85% Saline solution
EB0334C: 200 x Bijou bottles of 0.85% Saline solution
EB1355B: 100 x tubes of 0.85% Saline solution
EB1364Q: 100 x tubes of 0.85% Saline solution
BO1176B: 300 x tubes of 0.85% Saline solution

Each tube/ 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 at 2–25°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 plates.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 and Q 5.

Procedure

Refer to local recommended guidelines such as (UK SMI) B 42 and B 44.

Interpretation

The 0.85% Saline Solution (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B, and EB1364Q) devices are tested as a diluent. Recovery of control organisms must be between 50% and 150% of the initial count.

Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 37° ± 2°C for 18-24 hours

Positive Controls	
Inoculum level: to achieve a count of 50 – 150 cfu Original inoculation of the test media at time zero, then holding at 23-27°C for 45 minutes. Counts are performed on Tryptone Soya Agar incubated at 37° ± 2°C for 18-24 hours.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	50% and 150% of the initial count.

Limitations

The 0.85% Saline Solution (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B, and EB1364Q) devices are only intended to be used as a diluent and do 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 isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of the devices was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 4 years of testing (07.06.2018 – 20.06.2022; 10 batches) for BO0334C; over one year of testing (19.05.2021 – 05.09.2022; 10 batches) for BO0334E; over 4 months of testing (11.12.2020 – 15.04.2021; 10 batches) for BO0334V; over 2 months of testing (27.05.2022 – 25.07.2022; 10 batches) for BO1176B; over two days of testing (30.08.2022 – 01.09.2022; 10 batches) for EB0334B; over one month of testing (21.07.2022 – 01.09.2022; 10 batches) for EB0334C and over 3 days of testing (28.01.2022 – 31.01.2022; 10 batches) for EB1355B. The precision of EB1364Q has not been calculated as manufacture has not yet commenced, however the manufacturing processes, formulation and packaging are identical to that of EB1355B and only the fill volume differs. This shows that the performance is reproducible.












The 0.85% Saline Solution (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C and EB1355B) devices have been tested in-house as part of the QC process since they were first manufactured; 2001 for 0.85% Saline Solution (BO0334C, BO0334E and EB0334B), 2005 for 0.85% Saline Solution (EB0334C and BO0334V), 2008 for 0.85% Saline Solution (BO1176B), 2020 for 0.85% Saline Solution (EB1355B), 0.85% Saline Solution (EB1364Q) are as yet to be manufactured. Data from manufactured batches is available, including microbiological performance. The media is inoculated to achieve a count of 50-150 cfu *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) and when inoculated onto the control medium at time zero and after holding at 23-27°C for 45 minutes and incubating at 37 ± 2°C for 18 to 24 hours, the user can recover organisms with colony morphology and recovery of 50% - 150% of the initial inoculum (0 minutes) from the initial inoculum.

Bibliography

- 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>.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit

	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
Made in the United Kingdom	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, UK



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2022-11-22 Original Document



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Typisk formel

Natriumklorid

Gram pr. liter
8,5

0.85% Saline Solution

REF BO0334C, BO0224E, BO0334V,
EB0334B, EB0334C, EB1355B,
EB1364Q, BO1176B

Tilsigtet anvendelse

Anordningerne med 0,85 % saltvandsopløsning (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B og EB1364Q) bruges som en 0,85 % isotonisk saltvandsopløsning med generelt formål, der er beregnet til fortynding af mikroorganismer og som diluent og til fremstilling af suspensioner af mikrobiologiske prøver.

Anordningerne med 0,85 % saltvandsopløsning (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B og EB1364Q) er beregnet til at blive brugt i en diagnostisk arbejdsgang for at understøtte klinikerne i en fortynding af mikroorganismer fra forskellige kilder, hvor en 0,85 % isotonisk saltvandsopløsning er påkrævet.

Anordningerne er kun til professionel brug, er ikke automatiserede og er heller ikke ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Brugen af saltvandsopløsning anbefales af officielle retningslinjer såsom UK Standards for Microbiological Investigation (UK SMI) B 42 og B 44^{1,2}. Det er essentielt 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 på grund af den kliniske signifikans 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^{3,4,5}.

Patogene aerobe og anaerobe mikroorganismer omfatter en bred vifte af mikroorganismer, som ofte kan findes som en del af den normale hud- og slimhindeflora hos mennesker⁴. *Escherichia coli* er ikke-sporedannende bakterier, der er i stand til at vokse under aerobe forhold⁵, mens *Staphylococcus aureus* også er et nosokomialt patogen med invasive medicinske indgreb såsom kateterisering eller immunsuppressiv behandling, der bidrager til forekomsten af svigt af perifert intravenøst kateter (PVC) og kateterrelaterede blodbaneinfektioner⁴.

Infektioner fra aerobe og anaerobe mikroorganismer kan have en række manifestationer lige fra overfladiske til livstruende^{4,5}. Nogle stammer af *Escherichia coli* kan producere enterotoksiner eller andre virulensfaktorer, som kan omfatte dem, der er forbundet med invasivitet⁵. Derudover kan infektion med *Staphylococcus aureus*, en almindelig kommensal af menneskets øvre luftveje og hudmikrobiomer, kan forårsage overfladiske hudinfektioner såsom cellulitis og bylder til livstruende sygdomme såsom lungebetændelse, toksisk shock syndrom og sepsis⁴.

Metodens principper

Anordningerne med 0,85 % saltvandsopløsning (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B og EB1364Q) fremstilles ved hjælp af natriumchlorid og danner en 0,85 % isotonisk saltvandsopløsning.

Fysisk fremtoning

Farve	Farveløs
Klarhed	Klar
Fyldevægt:	
BO0334C	5,0-5,3 g
BO0334E	10,0-10,3 g
BO0334V	500-504 g
BO1176B	3,0-3,3 g
EB0334C	5,0-5,3 g
EB1355B	3,0-3,3 g
EB1364Q	2,5-2,6 g
pH	1,0 – 14,0

Leverede materialer

BO0334C: 24 x Bijou-flasker med 0,85 % saltvandsopløsning
BO0334E: 24 x universalfasker med 0,85 % saltvandsopløsning
BO0334V: 10 x sirupflasker med 0,85 % saltvandsopløsning
EB0334B: 200 x Bijou-flasker med 0,85 % saltvandsopløsning
EB0334C: 200 x Bijou-flasker med 0,85 % saltvandsopløsning
EB1355B: 100 x glas med 0,85% saltvandsopløsning
EB1364Q: 100 x glas med 0,85% saltvandsopløsning
BO1176B: 300 x glas med 0,85% saltvandsopløsning

Hvert glas/flaske bør kun bruges én gang.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker
- Pødepinde
- Indsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved 2-10 °C, indtil det skal bruges.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad produktet opnå stuetemperatur før brug.
- Må ikke inkuberes før brug.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller pladerne.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke anordningen, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på nedbrydning.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

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

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøverne 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

Se lokale anbefalede retningslinjer såsom (UK SMI) B 42 og B 44.

Tolkning

Anordningerne med 0,85 % saltvandsopløsning (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B og EB1364Q) er testet som fortyndingsmiddel. Genfindning af kontrolorganismer skal være mellem 50 % og 150 % af det oprindelige antal.

Kvalitetskontrol

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

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

Inkubationsbetingelser: 37 ° ± 2 °C i 18-24 timer

Positive kontroller	
Inokulum-niveau: at opnå et antal på 50-150 cfu	
Oprindelig inokulering af testmediet ved tidspunktet nul, og derefter opretholdelse af 23-27 °C i 45 minutter.	
Tællinger udføres på Tryptone Soya Agar inkuberet ved 37 ° ± 2 °C i 18-24 timer.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	50 % og 150 % af det oprindelige antal.

Begrænsninger

Anordningerne med 0,85 % saltvandsopløsning (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B og EB1364Q) er kun beregnet til at blive brugt som fortyndingsmiddel og har ikke en diagnostisk funktion.

Funktionsegenskaber






Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt påvisning af mikroorganismer bekræftes af inklusion af velkarakteriseret isolat i kvalitetskontrolprocesserne udført som en del af fremstillingen af hvert batch af anordningerne. Præcisionen af anordningerne blev demonstreret ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet over 4 års test (07.06.2018-20.06.2022; 10 batches) for BO0334C; over et års test (19.05.2021-05.09.2022; 10 batches) for BO0334E; over 4 måneders test (11.12.2020-15.04.2021; 10 batches) for BO0334V; over 2 måneders test (27.05.2022-25.07.2022; 10 batches) for BO1176B; over to dages test (30.08.2022-01.09.2022; 10 batches) for EB0334B; over en måneds test (21.07.2022-01.09.2022; 10 batches) for EB0334C og over 3 dages test (28.01.2022-31.01.2022; 10 batches) for EB1355B. Præcisionen af EB1364Q er ikke blevet beregnet, da fremstillingen endnu ikke er påbegyndt, dog er fremstillingsprocesserne, formuleringen og emballeringen identiske med EB1355B, og kun fyldevoluminet er forskelligt. Dette viser, at resultatet er reproducerbart.











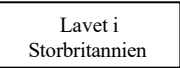
Anordningerne med 0,85 % saltvandsopløsning (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C og EB1355B) er blevet testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden de først blev fremstillet; 2001 for 0,85 % saltvandsopløsning (BO0334C, BO0334E og EB0334B), 2005 for 0,85 % saltvandsopløsning (EB0334C og BO0334V), 2008 for 0,85 % saltvandsopløsning (BO1176B), 2020 for 0,85 % saltvandsopløsning (EB1355B), 0,85 % saltvandsopløsning (EB1364Q) er endnu ikke fremstillet. Data fra fremstillede batches er tilgængelige, herunder mikrobiologisk ydeevne. Medierne inokuleres for at opnå et tal på 50-150 cfu *Escherichia coli* (ATCC®-nummer 8739™) og ved inokulering på kontrolmediet på tidspunktet nul og efter at have opretholdt 23-27 °C i 45 minutter og inkubation ved 37 ± 2 °C i 18 til 24 timer, kan brugeren genfinde organismer med kolonimorfologi og genvinding af 50 % - 150 % af det indledende inokulum (0 minutter) fra det indledende inokulum.

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
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato

	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk konformitetsvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Lavet i Storbritannien



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



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



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

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
1.0	2022-11-22 originalt dokument



www.thermofisher.com

0.85% Saline Solution

REF BO0334C, BO0224E, BO0334V, EB0334B, EB0334C, EB1355B, EB1364Q, BO1176B

Utilisation prévue

Les produits de solution saline à 0,85 % (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B et EB1364Q) sont utilisés comme solution saline isotonique à 0,85 % d'usage général destinée à être utilisée pour la dilution de micro-organismes et comme diluant et pour la préparation de suspensions d'échantillons microbiologiques.

Les produits de solution saline à 0,85 % (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B et EB1364Q) sont destinés à être utilisés dans le cadre de la procédure diagnostique pour aider le clinicien à diluer des micro-organismes provenant de diverses sources lorsqu'une solution saline isotonique à 0,85 % est nécessaire.

Les milieux sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne sont pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

L'utilisation d'une solution saline est recommandée par les directives officielles telles que les normes britanniques pour l'investigation microbiologique (UK SMI) B 42 et B 44^{1,2}. 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 afin de permettre la détection de micro-organismes à partir d'échantillons cliniques dans le cadre d'une procédure diagnostique compte tenu de l'importance clinique de ces micro-organismes. La culture de ces organismes est recommandée par des directives officielles telles que les normes britanniques pour l'investigation microbiologique (UK SMI) ID 1, ID 07 et ID 16^{3,4,5}.

Les micro-organismes aérobies et anaérobies pathogènes englobent un large éventail de micro-organismes, qui font souvent partie de la flore normale de la peau et des muqueuses humaines⁴. *Escherichia coli* sont des bactéries non sporulées capables de se développer dans des conditions aérobies⁵ tandis que *Staphylococcus aureus* est également un pathogène nosocomial, les interventions médicales invasives comme le cathétérisme ou le traitement immuno-suppresseur contribuant à l'incidence des défaillances des cathéters intraveineux périphériques (PIVC) et des infections sanguines liées aux cathéters⁴.

Les infections dues à des micro-organismes aérobies et anaérobies peuvent avoir des manifestations diverses, aussi bien bénignes que potentiellement mortelles^{4,5}. Certaines souches d'*Escherichia coli* peuvent produire des entérotoxines ou d'autres facteurs de virulence, pouvant inclure ceux associés au caractère invasif⁵. En outre, l'infection à *Staphylococcus aureus*, un commensal commun des microbiomes des voies respiratoires supérieures et de la peau chez l'être humain, peut provoquer des infections superficielles de la peau, comme la cellulite et les abcès, ou des maladies potentiellement

Thermo

SCIENTIFIC

mortelles, comme la pneumonie, le syndrome du choc toxique et la septicémie⁴.

Principe de la méthode

Les produits de solution saline à 0,85 % (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B et EB1364Q) sont préparés en utilisant du chlorure de sodium pour créer une solution saline isotonique à 0,85 %.

Formule typique

	<u>Grammes par litre</u>
Chlorure de sodium	8,5

Apparence physique

Couleur	Incolore
Clarté	Transparent
Poids de remplissage :	
BO0334C	5,0 – 5,3 g
BO0334E	10,0 – 10,3 g
BO0334V	500 – 504 g
BO1176B	3,0 – 3,3 g
EB0334C	5,0 – 5,3 g
EB1355B	3,0 – 3,3 g
EB1364Q	2,5 – 2,6 g
pH	1,0 – 14,0

Matériel fourni

BO0334C : 24 flacons bijou de solution saline à 0,85 %

BO0334E : 24 flacons universels de solution saline à 0,85 %

BO0334V : 10 flacons de sirop de solution saline à 0,85 %

EB0334B : 200 flacons bijou de solution saline à 0,85 %

EB0334C : 200 flacons bijou de solution saline à 0,85 %

EB1355B : 100 tubes de solution saline à 0,85 %

EB1364Q : 100 tubes de solution saline à 0,85 %

BO1176B : 300 tubes de solution saline à 0,85 %

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

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine à 2-25 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
- Ne pas incuber avant utilisation.

Avertissements et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les boîtes présentent des traces de dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.

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

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

Incidents graves

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

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être collectés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour l'investigation microbiologique (UK SMI) B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 et Q 5.

Procédure

Se référer aux directives locales recommandées telles que (UK SMI) B 42 et B 44.

Interprétation

Les produits de solution saline à 0,85 % (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B et EB1364Q) sont testés comme diluant. La récupération des organismes de contrôle doit se situer entre 50 % et 150 % du comptage initial.

Contrôle qualité

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de réaliser un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu, dans le respect des réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

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

Conditions d'incubation : 37° ± 2 °C pendant 18-24 heures

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : pour atteindre un comptage de 50 à 150 ufc	
Inoculation initiale des supports de test au temps zéro, puis maintien à 23-27 °C pendant 45 minutes. Le comptage est effectué sur une gélose tryptone soja incubée à 37 °C ± 2 °C pendant 18-24 heures.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®8739™	50 % et 150 % du comptage initial.

Limites

Les produits de solution saline à 0,85 % (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B et EB1364Q) sont uniquement destinés à être utilisés comme diluant et n'ont pas de fonction diagnostique.

Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des micro-organismes est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle qualité réalisés dans le cadre de la fabrication de chaque lot des produits. La précision des produits a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 4 ans de tests (07/06/2018 – 20/06/2022 ; 10 lots) pour BO0334C ; sur un an de tests (19/05/2021 – 05/09/2022 ; 10 lots) pour BO0334E ; sur 4 mois de tests (11/12/2020 – 15/04/2021 ; 10 lots) pour BO0334V ; sur 2 mois de tests (27/05/2022 – 25/07/2022 ; 10 lots) pour BO1176B ; sur deux jours de tests (30/08/2022 – 01/09/2022 ; 10 lots) pour EB0334B ; sur un mois de tests (21/07/2022 – 01/09/2022 ; 10 lots) pour EB0334C et sur 3 jours de tests (28/01/2022 – 31/01/2022 ; 10 lots) pour EB1355B. La précision de l'EB1364Q n'a pas été calculée car la fabrication n'a pas encore commencé, mais les procédés de fabrication, la formulation et le conditionnement sont identiques à ceux de l'EB1355B et seul le volume de remplissage diffère. Les performances peuvent donc se reproduire.

Les produits de solution saline à 0,85 % (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C et EB1355B) ont été testés en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis leur fabrication initiale ; 2001 pour la solution saline à 0,85 % (BO0334C, BO0334E et EB0334B), 2005 pour la solution saline à 0,85 % (EB0334C et BO0334V), 2008 pour la solution saline à 0,85 % (BO1176B), 2020 pour la solution saline à 0,85 % (EB1355B), la solution saline à 0,85 % (EB1364Q) n'a pas encore été fabriquée. Les données des lots fabriqués sont disponibles, y compris les performances microbiologiques. Le milieu est inoculé pour obtenir un comptage de 50-150 ufc *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) et lorsqu'il est inoculé sur le milieu témoin au temps zéro et après maintien à 23-27 °C pendant 45 minutes et incubation à 37 ± 2 °C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes avec une morphologie de colonie et une récupération de 50 % - 150 % de l'inoculum initial (0 minute) à partir de 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>.

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>.

ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
1.0	2022-11-22 Document original

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
Fabriqué au Royaume-Uni	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.



Lungenentzündung, toxisches Schocksyndrom und Sepsis verursachen⁴.

0.85% Saline Solution

REF BO0334C, BO0224E, BO0334V, EB0334B, EB0334C, EB1355B, EB1364Q, BO1176B

Verwendungszweck

0,85%ige Kochsalzlösung (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B und EB1364Q) ist eine 0,85%ige isotonische Kochsalzlösung für allgemeine Zwecke und wird zur Verdünnung von Mikroorganismen, als Verdünnungsmittel und zur Herstellung von Suspensionen mikrobiologischer Proben verwendet.

0,85%ige Kochsalzlösung (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B und EB1364Q) ist zur Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Kliniker bei der Verdünnung von Mikroorganismen aus verschiedenen Quellen zu unterstützen, wenn eine 0,85%ige isotonische Kochsalzlösung erforderlich ist.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Die Verwendung von Kochsalzlösung wird von offiziellen Richtlinien wie den UK Standards for Microbiological Investigation (UK SMI) B 42 und B 44 empfohlen^{1,2}. 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 empfohlen^{3,4,5}.

Pathogene aerobe und anaerobe Mikroorganismen umfassen ein breites Spektrum von Mikroorganismen, die häufig als Teil der normalen Haut- und Schleimhautflora des Menschen zu finden sind⁴. *Escherichia coli* sind nicht sporenbildende Bakterien, die unter aeroben Bedingungen wachsen können⁵, während *Staphylococcus aureus* ebenfalls ein nosokomialer Erreger ist, der bei invasiven medizinischen Eingriffen wie Katheterisierung oder immunsuppressiver Behandlung zur Häufigkeit von Versagen des peripheren intravenösen Katheters (PIVC) und katheterbedingten Blutstrominfektionen beiträgt⁴.

Infektionen mit aeroben und anaeroben Mikroorganismen können eine Reihe von Erscheinungsformen haben, die von oberflächlich bis lebensbedrohlich reichen^{4,5}. Einige Stämme von *Escherichia coli* können Enterotoxine oder andere Virulenzfaktoren produzieren, zu denen auch solche gehören können, die mit Invasivität in Verbindung stehen⁵. Darüber hinaus kann eine Infektion mit *Staphylococcus aureus*, einem häufigen Kommensalen des menschlichen Mikrobioms der oberen Atemwege und der Haut, oberflächliche Hautinfektionen wie Zellulitis und Abszesse bis hin zu lebensbedrohlichen Erkrankungen wie

Das Prinzip der Methode

0,85%ige Kochsalzlösung (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B und EB1364Q) wird unter Verwendung von Natriumchlorid hergestellt, um eine 0,85%ige isotonische Kochsalzlösung herzustellen.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Natriumchlorid	8,5

Physische Erscheinung

Farbe	Farblos
Klarheit	Klar
Gewicht der Füllung:	
BO0334C	5,0–5,3 g
BO0334E	10,0–10,3 g
BO0334V	500–504 g
BO1176B	3,0–3,3 g
EB0334C	5,0–5,3 g
EB1355B	3,0–3,3 g
EB1364Q	2,5–2,6 g
pH	1,0–14,0

Mitgeliefertes Material

BO0334C: 24 x Bijou-Flaschen mit 0,85%iger Kochsalzlösung
 BO0334E: 24 x Universalfaschen mit 0,85%iger Kochsalzlösung
 BO0334V: 10 x Sirup-Flaschen mit 0,85%iger Kochsalzlösung
 EB0334B: 200 x Bijou-Flaschen mit 0,85%iger Kochsalzlösung
 EB0334C: 200 x Bijou-Flaschen mit 0,85%iger Kochsalzlösung
 EB1355B: 100 x Röhrchen mit 0,85%iger Kochsalzlösung
 EB1364Q: 100 x Röhrchen mit 0,85%iger Kochsalzlösung
 BO1176B: 300 x Röhrchen mit 0,85%iger Kochsalzlösung

Jedes Röhrchen/jede Flasche sollte nur einmal verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Beimpfen von Schleifen
- Tupfer
- Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–25 °C.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Platten aufweist.

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

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

Schwere Zwischenfälle

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 42, B 44, ID 1, ID 7, ID 16 und Q 5.

Verfahren

Siehe lokale empfohlene Richtlinien wie (UK SMI) B 42 und B 44.

Interpretation

0,85%ige Kochsalzlösung (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B und EB1364Q) werden als Verdünnungsmittel getestet. Die Wiederfindung der Kontrollorganismen muss zwischen 50 % und 150 % der ursprünglichen Anzahl betragen.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 37 ° ± 2 °C für 18–24 Stunden

Positiv-Kontrollen Inokulumkonzentration: Um 50–150 KBE zu erhalten Ursprüngliche Inokulation der Testmedien zum Zeitpunkt Null, dann für 45 Minuten bei 23–27 °C halten. Die Zählung der Kolonien wird auf Trypton-Soja-Agar durchgeführt, der bei 37 ° ± 2 °C für 18–24 Stunden inkubiert wurde.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	50 % und 150 % der ursprünglichen Anzahl

Einschränkungen

0,85%ige Kochsalzlösung (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C, EB1355B und EB1364Q) ist nur zur Verwendung als Verdünnungsmittel vorgesehen und bietet keine diagnostische Funktion.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Mikroorganismen wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision der Produkte wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % nachgewiesen, die für BO0334C über einen Testzeitraum von vier Jahren (07.06.2018–20.06.2022; 10 Chargen); für BO0334E über einen Testzeitraum von einem Jahr (19.05.2021–05.09.2022; 10 Chargen); für BO0334V über einen Testzeitraum von vier Monaten (11.12.2020–15.04.2021; 10 Chargen); für BO1176B über einen Testzeitraum von über zwei Monaten (27.05.2022–25.07.2022; 10 Chargen); für EB0334B über einen Testzeitraum von zwei Tagen (30.08.2022–01.09.2022; 10 Chargen); für EB0334C über einen Testzeitraum von einem Monat (21.07.2022–01.09.2022; 10 Chargen) und für EB1355B über einen Testzeitraum von drei Tagen (28.01.2022–31.01.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Die Präzision von EB1364Q wurde nicht berechnet, da die Herstellung noch nicht begonnen hat. Die Herstellungsverfahren, Formulierung und Verpackung sind jedoch mit EB1355B identisch; nur das Füllvolumen unterscheidet sich. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

0,85%ige Kochsalzlösung (BO0334C, BO0334E, BO0334V, BO1176B, EB0334B, EB0334C und EB1355B) wird seit ihrer Herstellung im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet, und zwar seit 2001 für 0,85%ige Kochsalzlösung (BO0334C, BO0334E und EB0334B), seit 2005 für 0,85%ige Kochsalzlösung (EB0334C und BO0334V), seit 2008 für 0,85%ige Kochsalzlösung (BO1176B) und seit 2020 für 0,85%ige Kochsalzlösung (EB1355B); 0,85%ige Kochsalzlösung (EB1364Q) muss erst noch hergestellt werden. Daten von hergestellten Chargen sind verfügbar, einschließlich der mikrobiologischen Leistung. Das Medium wird inokuliert, um 50–150 KBE von *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) zu erhalten; bei Inokulation auf das Kontrollmedium zum Zeitpunkt Null und nach 45-minütigem Halten bei 23–27 °C und Inkubation bei 37 ± 2 °C für 18 bis 24 Stunden kann der Anwender Organismen gewinnen, die der Koloniemorphologie des anfänglichen Inokulums entsprechen und deren Anzahl 50 %–150 % der Anzahl des anfänglichen Inokulums (0 Minuten) beträgt.

Bibliographie

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>.

	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung



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



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

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
1.0	2022-11-22 Originaldokument