



LBM™ LIM Broth

Package insert and How to use guide

LIM - Foglio illustrativo del prodotto e Guida per l'uso

USO PREVISTO

Il LIM broth (TODD HEWITT CNA) è un terreno pronto all'uso per l'arricchimento selettivo di Streptococchi gruppo B (*Streptococcus agalactiae*). Dopo opportuna incubazione, i campioni clinici arricchiti in brodo possono essere coltivati su agar nutritivo.

SOMMARIO E PRINCIPI

Il Todd Hewitt CNA costituente la base del brodo è un terreno di crescita principalmente utilizzato per la coltura degli Streptococchi specialmente per studi sierologici. Il sistema tamponante (sodio bicarbonato e sodio fosfato) contribuisce al mantenimento del pH contrastando l'acidità formatasi per fermentazione dello zucchero. L'aggiunta di un supplemento antimicrobico (Acido Nalidixico e Colistina) con azione inibente verso i microrganismi Gram negativi, rende il terreno selettivo.

Il LIM broth può essere processato manualmente o con sistemi automatici come ad esempio WASP™ e WASPLab™.

REAGENTI

Componenti del LIM broth:

Infusion of meat (fat-free)
Tryptone
Glucose
Sodium bicarbonate
Sodium chloride
Di-sodium phosphate
Colistin sulphate
Nalidixic acid

pH al momento del rilascio lotto 7,7±0.2 a 25°C

CONSERVAZIONE

Il LIM Broth è un prodotto pronto per l'uso, e non sono necessarie ulteriori operazioni di preparazione. Il prodotto confezionato e non aperto può essere conservato a una temperatura di 5—25°C fino al momento dell'uso o fino alla data di scadenza. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso. Uno stoccaggio inappropriato può causare una perdita di efficacia. Non usare dopo la data di scadenza, che è stata stampata chiaramente sulla confezione del prodotto.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non usare il LIM Broth se: (1) il prodotto mostra segni visibili di danni o di contaminazione; (2) ci sono indizi di perdite; (3) è stata superata la data di scadenza; (4) ci sono altri segni di deterioramento.

MATERIALE INCLUSO

Cinquanta (50) unità di LIM Broth sono contenute nella confezione interna e 6x50 unità sono contenute nello scatolone. Per il codice 476CE01.A: 6 cartoni contengono 100 minigrip con unità di LIM Broth e sonde floccate regular.

MATERIALI NECESSARI MA NON INCLUSI

Materiali adeguati per la coltura e l'isolamento di batteri; riferirsi ai manuali di riferimento del laboratorio per i protocolli raccomandati per le tecniche di coltura e identificazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

codice	Descrizione del prodotto	Dimensioni della confezione	Adatto per l'automazione
083CU.A	5 ml di LIM broth in provetta di polipropilene da 16X100 con tappo a vite e forma interna conica	50 unità per confezione interna. 6x50 unità per cartone esterno	SI
476CE.A	2 ml di LIM broth in bulk	50 unità per confezione interna. 6x50 unità per cartone esterno	SI
476CE01.A	2 ml di LIM broth in bulk con asta floccata regular	6 cartoni contenenti 100 minigrip	SI
4E022N.A	2 ml di LIM broth in provetta a fondo tondo per automazione	50 unità per confezione interna. 6x50 unità per cartone esterno	SI

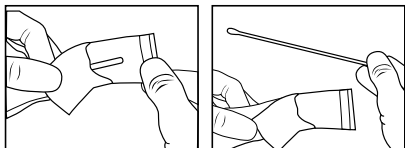
Raccolta dei campioni

Una raccolta adeguata dei campioni dal paziente è un fattore estremamente critico per l'isolamento e l'identificazione di successo degli organismi infettivi. Per una guida specifica riguardante le procedure di raccolta dei campioni, consultare i manuali di riferimento pubblicati.

Per lo screening della colonizzazione batterica di Streptococco B in donne gravide, si utilizzano normalmente tamponi vagino/rettali. Il sistema Copan eSwab od un tampone floccato regular size possono essere utilizzati come sistema di prelievo. Riferirsi a Copan o al PI del prodotto per le istruzioni per l'uso.

Utilizzo in laboratorio
PROCEDURA MANUALE

1. Aprire la busta ed estrarre la provetta e la busta contenente il tampone
2. Togliere il tampone floccato dalla confezione singola e procedere al prelievo su paziente.



3. Svitare il tappo dalla provetta di LIM broth.
4. Inoculare il campione nella provetta aperta come da procedura indicata a seguito:

Per campioni prelevati con tampone floccato confezionato nel kit:

- inserire il tampone nella provetta e romperlo al punto di rottura indicato.
- vortexare per 10 secondi a 2000/2500 rpm
- incubare direttamente il tubo di LIM broth a 35°C ± 2°C per 18-24 ore
- dopo incubazione procedere alla semina diretta dal tubo LIM Broth con sistemi automatici o in manuale, su idoneo terreno di coltura in piastra.

Per campioni collezionati in Eswab,:

- vortexare la provetta per 10 secondi con vortex a 2000/2500 rpm,
- svitare il tappo e trasferire il tampone dall' ESwab alla provetta di LIM broth.
- richiudere l'Eswab e il tubo di LIM Broth
- vortexare per 10 secondi a 2000/2500 rpm
- incubare direttamente il tubo di LIM broth a 35°C ± 2°C per 18-24 ore
- dopo incubazione controllare la presenza /assenza di torbidità nella provetta e procedere alla semina diretta dal tubo LIM Broth con sistemi automatici o in manuale, su idoneo terreno di coltura in piastra

Alternativamente, mediante utilizzo di una micro pipetta, trasferire un' aliquota minima di 30µL di terreno Amies direttamente nel LIM broth.

- tappare nuovamente le provette di Eswab e di LIM Broth e vortexare per 5-10 secondi a 2000/2500 rpm.
- incubare le provette di LIM Broth inoculate a 35°C ± 2°C per 18-24 ore.
- dopo incubazione controllare la presenza /assenza di torbidità nella provetta e procedere alla semina diretta dal tubo LIM Broth con sistemi automatici o in manuale, su idoneo terreno di coltura in piastra

La semina su piastra può essere eseguita direttamente utilizzando il tampone o mediante la semina di un'aliquota di campione prelevata con adatto strumento di prelievo (micropipetta, ansa ecc.) e successiva distribuzione su piastra.

E' consigliato che la semina su piastra venga eseguita con una quantità minima di 1 ul del campione originale o 1 ul del terreno di trasporto in cui viene conservato il campione originale.

Incubare le piastre a 35°C ± 2°C per 18-24 ore, o fino alle 48 ore se necessario, come da procedura standard di laboratorio.

Al termine dell'incubazione procedere alla lettura delle piastre. Osservare la crescita delle caratteristiche colonie grigio bianche beta-emolitiche o non emolitiche (GBS è un cocco gram positivo, catalasi negativo). L'incubazione dovrebbe essere prolungata alle 48 ore se al termine delle 18-24 ore non si evidenziano colonie di Streptococco gruppo B.

Utilizzare le colonie isolate per eseguire ulteriori conferme con test di agglutinazione o test raccomandati per il rilevamento di antigeni di Streptococco gruppo B rifacendosi alle procedure del produttore per le istruzioni d'uso e la lettura dei risultati.

OPERAZIONI CON SISTEMA AUTOMATICO (WASP™/ WASPLab™)

Il LIM Broth è prodotto in formato adatto per essere processato mediante sistemi automatici di processamento del campione tipo WASP™/ WASPLab™

INOCULO DEL BRODO CON SISTEMA AUTOMATICO WASP™/ WASPLab™

Riferirsi al Manuale d'uso della WASP™/ WASPLab™ per ulteriori informazioni.


SEMINA SU PIASTRA DEL BRODO ARRICCHITO CON SISTEMA AUTOMATICO WASP™/ WASPLab™

Riferirsi al Manuale d'uso della WASP™/ WASPLab™ per ulteriori informazioni.

RESTRIZIONI

1. Le condizioni di raccolta, il tempo di trasporto e il volume del campione raccolto per la coltura sono variabili significative per l'ottenimento di risultati di coltura affidabili. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta e la gestione dei campioni clinici.
2. Una raccolta adeguata dei campioni dal paziente è un fattore estremamente critico per l'isolamento e l'identificazione di successo degli organismi infettivi. Per una guida specifica riguardante i procedimenti di raccolta dei campioni consultare i manuali di riferimento pubblicati. I campioni devono essere raccolti prima possibile dall'insorgenza dei segni clinici della malattia. Concentrazioni batteriche più alte potrebbero essere presenti durante la fase acuta della patologia.
3. Il LIM Broth è un brodo selettivo arricchito per l'isolamento dei campioni di GBS (*Streptococcus agalactiae* Group B)

AVVERTENZE

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2.  Il presente prodotto è ideato per un uso singolo; il suo riutilizzo può causare il rischio di risultati inattendibili.
3. Non adatto per qualsiasi altra applicazione che non sia il suo uso previsto.

4. L'uso deve essere limitato al personale adeguatamente addestrato e qualificato. Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'utilizzo di persone non qualificate o non autorizzate.
5. Indossare i guanti e altre protezioni proporzionali alle precauzioni riconosciute universalmente per la manipolazione di campioni clinici.
6. L'utilizzo del presente prodotto insieme a qualsiasi test diagnostico o con qualsiasi strumento diagnostico deve essere valutato dall'utente prima dell'uso.
7. Non utilizzare il prodotto se è visibilmente danneggiato.
8. Non ingerire il prodotto
9. Non premettare il tampone floccato prima del prelievo.
10. Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile per qualsiasi uso inadeguato o non qualificato del prodotto.
11. Tutti i campioni clinici sono ritenuti potenzialmente infettivi e devono essere manipolati con precauzioni adeguate.
12. Il prodotto LIM Broth è destinato solo all'uso diagnostico *in vitro* e in nessun caso è permesso il suo uso a scopi terapeutici o di profilassi
13. Osservare opportune precauzioni contro i pericoli biologici e applicare tecniche asettiche. Il prodotto può essere usato solo da personale opportunamente addestrato e qualificato.
14. Le istruzioni devono essere lette e seguite attentamente.
15. Per il codice 476CE01.A: non esercitare una forza, una pressione o una piegatura eccessiva durante il prelievo di campioni dal paziente, dato che possono causare una rottura accidentale dello stelo del tampone.
16. Per il codice 476CE01.A: non utilizzare sistemi di prelievo diversi da quello fornito all'interno del KIT e non inserire più di un tampone floccato all'interno della provetta perché interferisce con la corretta chiusura della stessa.

ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI

I reagenti non usati possono essere ritenuti rifiuti non pericolosi ed essere smaltiti conseguentemente. Per lo smaltimento consultare la scheda di sicurezza del prodotto. Lo smaltimento dei reagenti usati e di qualsiasi altro materiale di rifiuto contaminato deve essere effettuato seguendo le procedure previste per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi. È responsabilità del laboratorio gestire i rifiuti e gli scarti fluidi prodotti secondo la loro natura e il loro grado di pericolosità, trattandoli e smaltendoli (o facendoli trattare e smaltire) come stabilito in qualsiasi regolamentazione applicabile. I tamponi non usati possono essere ritenuti rifiuti non pericolosi ed essere smaltiti conseguentemente. Smaltire i tamponi usati, come altri materiali usa e getta contaminati, seguendo le procedure previste per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

RISULTATI:

I risultati ottenuti dipendono sostanzialmente dalla correttezza e adeguatezza dei campioni nonché dalla tempestività del trasporto e trattamento in laboratorio.

PROCEDURA DI CONTROLLO QUALITÀ

TEST DI PERFORMANCE

- Da una coltura fresca di *Streptococcus agalactiae* ATCC 12386 preparare una sospensione 0.5 McFarland in PBS.
- Preparare una diluizione seriale 10⁻⁵ della sospensione 0.5 McFarland.
- Inoculare con 200 ul della diluizione in PBS direttamente in LIM Broth.
- Ritappare i tubi.
- Omogeneizzare per 10 secondi a 2500 RPM con vortex.
- Per la verifica del tempo zero, seminare 100 ul della sospensione microbica su terreno appropriato (Blood agar 5% sheep).
- Incubare il tubo di LIM broth a 35°C ±2°C per 18-24 ore.
- Dopo incubazione, seminare 100 ul di LIM Broth su terreno nutritivo appropriato (Blood agar 5% sheep).
- Incubare le piastre a 35°C ±2°C per 18-24 ore.

La conta al tempo zero su piastra deve essere compresa fra 30 e 300 CFU/piastra; la torbidità nella provetta alle 18-24 di incubazione e la successiva crescita confluyente su piastra sono utilizzate come parametri per il rilascio del lotto.

TEST DI INIBIZIONE

- Da una coltura fresco di *E.coli* ATCC 25922, preparare una sospensione 0.5 McFarland in PBS.
- Preparare una diluizione seriale 10⁻¹ della sospensione 0.5 McFarland.
- Inoculare 200 ul di inoculo direttamente nel tubo di LIM Broth.
- Ritappare i tubi.
- Omogeneizzare per 10 secondi a 2500 RPM con vortex.
- Per la verifica del tempo zero, seminare 100 ul della sospensione microbica su terreno nutritivo (Tryptic soy agar).
- Incubare il tubo di LIM Broth a 35°C ±2°C per 18-24 ore.
- Dopo incubazione, seminare 100 ul di brodo LIM Broth su terreno nutritivo (Tryptic soy agar).
- Incubare le piastre a 35°C ±2°C per 18- 24 ore.

La conta al tempo zero dovrebbe mostrare una crescita semi-confluyente e la crescita su piastra alle 18-24 ore deve mostrare inibizione parziale o totale.

RISULTATI DELLA PROVA DELLE PRESTAZIONI

CEPPO	TEMPO ZERO: CFU/PIASTRA	TEMPO 18-24H CFU/PIASTRA
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	172	CRESCITA CONFLUENTE
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	SEMI-CONFLUENTE	INIBIZIONE DA PARZIALE A TOTALE

‡ I risultati dei test sopracitati sono stati ottenuti con ceppi ATCC in laboratorio.

LIM - Product Leaflet and User Guide

INTENDED USE

LIM broth (TODD HEWITT CNA) is a prepared medium for the selective enrichment of group B streptococci (*Streptococcus agalactiae*). After appropriate incubation, the clinical samples enriched in broth can be cultivated on nutrient agar.

SUMMARY AND PRINCIPLES

The Todd Hewitt CNA Broth base is a general-purpose medium primarily used for the cultivation of streptococci, especially for serologic studies. The buffering system (sodium bicarbonate and sodium phosphate) helps to maintain the pH by counteracting the acidity produced during the fermentation of sugar. The addition of an antimicrobial supplement (nalidixic acid and colistin) suppress the growth of gram-negative bacteria, thus making it a selective medium.

LIM broth can be processed manually or with automated systems as for example WASP™ and WASPLab™.

REAGENTS

Components of LIM broth:

Infusion of meat (fat-free)
Tryptone
Glucose
Sodium bicarbonate
Sodium chloride
Di-sodium phosphate
Colistin sulphate
Nalidixic acid

pH at the time of batch release 7.7 ± 0.2 at 25°C

STORAGE

The LIM Broth is ready for use and requires no further preparation. The packaged and unopened product can be stored at a temperature of 5-25°C until use or up to the expiration date. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. Improper storage can cause a loss of effectiveness. Do not use after the expiration date, which is clearly printed on the product packaging.

PRODUCT DETERIORATION

Do not use the LIM Broth if: (1) the product has visible signs of damage or contamination; (2) there is evidence of leaking; (3) it has passed the expiration date; (4) there are other signs of deterioration.

MATERIAL INCLUDED

Fifty (50) units of LIM Broth are contained in the inner box and 6x50 units are contained in the case. For the code 476CE01.A: 6 boxes containing 100 minigrips with LIM Broth units and regular flocked swabs.

REQUIRED MATERIALS BUT NOT INCLUDED

Suitable materials for the cultivation and isolation of bacteria; refer to the laboratory reference manuals for the recommended culture techniques and identification procedures.

INSTRUCTIONS FOR USE

code	Product description	Package dimensions	Suitable for automation
083CU.A	5 ml of LIM broth in a 16X100 polypropylene tube with screw cap and conical shape bottom	50 units in each inner box. 6x50 units in each case.	YES
476CE.A	2 ml of LIM broth in bulk	50 units in each inner box. 6x50 units in each case.	YES
476CE01.A	2 ml of LIM broth in bulk with regular flocked swab	6 boxes containing 100 minigrips	YES
4E022N.A	2 ml of LIM broth in round-bottom test tube for automation	50 units in each inner box. 6x50 units in each case.	YES

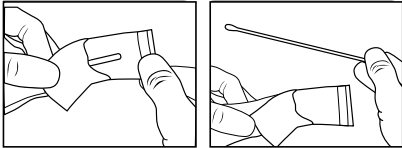
Sample collection

An adequate collection of samples from the patient is an extremely critical factor for the successful isolation and identification of infectious organisms. Consult the published reference manuals for specific instructions on the sample collection procedures.

Vaginal/rectal swabs are normally used to screen for bacterial colonization of Streptococcus B in pregnant women. The Copan eSwab system or a regular size flocked swab can be used as the sampling system. Contact Copan or refer to the product IP for instructions.

Laboratory use
MANUAL PROCEDURE

1. Open the bag and remove the tube and the pouch containing the swab.
2. Remove the flocked swab from the individually wrapped package and collect the sample from the patient.



3. Unscrew the cap of the LIM broth tube.
4. Inoculate the sample in the open tube following the procedure indicated below:

For samples taken with flocked swabs included in the kit:

- Insert the swab into the tube and break the swab shaft at the indicated breakpoint.
- Vortex for 10 seconds at 2000-2500 rpm.
- Directly incubate the LIM broth tube at 35°C ± 2°C for 18-24 hours.
- After incubation, automatically or manually seed the LIM Broth tube on a suitable culture media plate.

For samples collected using the ESwab:

- Vortex the tube for 10 seconds at 2000-2500 rpm.
- Unscrew the cap and transfer the swab from the ESwab to the LIM broth tube.
- Close the ESwab and the LIM Broth tube.
- Vortex for 10 seconds at 2000-2500 rpm.
- Directly incubate the LIM broth tube at 35°C ± 2°C for 18-24 hours.
- After incubation, check for the presence/absence of turbidity in the tube and then directly seed from the LIM Broth tube onto a suitable culture media plate either manually or using automatic systems.

Alternatively, transfer a minimum aliquot of 30µL of Amies culture medium directly into the LIM broth using a micro pipette.

- Close the ESwab and LIM Broth tubes and vortex for 5-10 seconds at 2000-2500 rpm.
- Incubate the LIM broth tubes at 35°C ± 2°C for 18-24 hours.
- After incubation, check for the presence/absence of turbidity in the tube and then directly seed from the LIM Broth tube onto a suitable culture media plate either manually or using automatic systems.

Seeding onto plates can be done directly using the swab or by seeding an aliquot of sample taken with a suitable instrument (micropipette, loop, etc.) and then streaking the plate.

It is recommended that the plate be seeded with at least 1 µL of the original sample or 1 µL of the transport medium in which the original sample is stored.

Incubate the plates at 35°C ± 2°C for 18-24 hours, or up to 48 hours if necessary, as per the standard laboratory procedure.

Read the plates after the incubation period. Check for the growth of characteristic grey-white beta-hemolytic or non hemolytic colonies (GBS is a gram positive, catalase negative coccus). Incubation should be extended to 48 hours if there were no group B *Streptococcus* colonies after 18-24 hours.

Use the isolated colonies to perform further confirmations with the agglutination test or other recommended tests for the detection of Group B *Streptococcus* antigens by referring to the manufacturer's instructions for use and reading the results.

OPERATIONS USING AUTOMATIC SYSTEMS (WASP™/WASPLab™)

LIM Broth is produced in a format suitable for use by WASP™/WASPLab™ type automatic sample processing systems.

BROTH INOCULATION WITH A WASP™/WASPLab™ AUTOMATIC SYSTEM

Refer to the WASP™/WASPLab™ User Manual for further information.

SEEDING A PLATE OF ENRICHMENT BROTH WITH A WASP™/WASPLab™ AUTOMATIC SYSTEM

Refer to the WASP™/WASPLab™ User Manual for further information.

RESTRICTIONS

1. The sample collecting conditions, transport times and volume for the culture are important variables for obtaining reliable culture results. Follow the recommended guidelines for the collection and management of clinical samples.
2. An adequate collection of samples from the patient is an extremely critical factor for the successful isolation and identification of infectious organisms. Consult the published reference manuals for specific guidance on the sample collecting procedures. Samples should be collected as soon as possible after clinical signs of the disease appear. Higher bacterial concentrations may be present in the acute phase of the disease.
3. LIM Broth is a selective and enrichment broth for the isolation of GBS samples (Group B *Streptococcus agalactiae*).

WARNINGS

1. For *in vitro* diagnostic use.
2. ⓧ This product is intended for single use; if reused, there is the risk of obtaining misleading results.
3. Not suitable for any other application different from its intended use.
4. This product must only be used by properly trained and qualified personnel. The manufacturer cannot be held responsible for any use by unauthorized or unqualified persons.
5. Wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens.

6. The use of this product in association with any diagnostic tests or any diagnostic instrumentation should be previously evaluated by the user.
7. Do not use the product if it is visibly damaged.
8. Do not ingest the product.
9. Do no pre-moisten or pre-wet the flocked swab prior to collecting the sample.
10. The manufacturer cannot be held responsible for any improper or unqualified use of the product.
11. All clinical samples are considered potentially infectious and must be handled with appropriate precautions.
12. This LIM Broth product is intended for *in vitro* diagnostic use only and must not be used for therapeutic or prophylactic purposes under any circumstances.
13. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. The product is only to be used by adequately trained and qualified personnel.
14. Carefully read and follow the instructions.
15. For product code 476CE01.A: Do not use excessive force or pressure when collecting swab samples from patients as this may result in the accidental breakage of the swab shaft.
16. For product code 476CE01.A: Do not use sampling systems other than the one provided in the kit and do not put more than one flocked swab in the tube as this interferes with the proper closing of the tube.

WASTE DISPOSAL

The unused reagents can be considered non-hazardous waste and be disposed of accordingly. Consult the product MSDS for disposal. Used reagents and any other contaminated waste material must be disposed of following the procedures for infected or potentially infected products. It is the laboratory's responsibility to handle waste and the waste fluids produced according to their nature and the degree of hazard, treating and disposing of them (or having them treated and disposed of) as indicated in any applicable regulation. The unused swabs can be considered non-hazardous waste and be disposed of accordingly. Used swabs must be disposed of as contaminated disposable materials in accordance with the required procedures for infectious or potentially infectious products.

RESULTS:

Results obtained will largely depend on proper and adequate sample collection, as well as timely transport and processing in the laboratory.

QUALITY CONTROL PROCEDURE

PERFORMANCE TEST

- Prepare a 0.5 McFarland bacterial suspension in PBS from a fresh culture of *Streptococcus agalactiae* ATCC 12386.
- Prepare a 10⁻⁵ serial dilution from the 0.5 McFarland bacterial suspension.
- Inoculate the LIM Broth with 200 ul of the dilution in PBS.
- Recap the tubes.
- Homogenize on a Vortex for 10 seconds at 2500 rpm.
- To check the zero-time, seed the appropriate culture medium (Blood agar 5% sheep) with 100 ul of the microbial suspension.
- Incubate the LIM broth tube at 35°C ± 2°C for 18-24 hours.
- After incubation, seed the appropriate nutrient culture medium (Blood agar 5% sheep) with 100 ul of LIM Broth.
- Incubate the plates at 35°C ± 2°C for 18-24 hours.

The zero-time plate counts should be between 30 and 300 CFU/plate; turbidity in the tube after 18 to 24 hours of incubation and the subsequent confluent growth on the plate are used as the batch release parameters.

INHIBITION TEST

- Prepare a 0.5 McFarland bacterial suspension in PBS from a fresh culture of *E. Coli* ATCC 25922.
- Prepare a 10⁻¹ serial dilution from the 0.5 McFarland bacterial suspension.
- Inoculate the LIM Broth tube with 200 ul of inoculum.
- Recap the tubes.
- Homogenize on a Vortex for 10 seconds at 2500 rpm.
- To check the zero-time, seed the nutrient medium (Tryptic soy agar) with 100 ul of the microbial suspension.
- Incubate the LIM broth tube at 35°C ± 2°C for 18-24 hours.
- After incubation, seed the nutrient culture medium (Tryptic soy agar) with 100 ul of LIM Broth.
- Incubate the plates at 35°C ± 2°C for 18-24 hours.

The zero-time counts should show a semi-confluent growth and the growth on the plate must be partially or totally inhibited after 18-24 hours.

RESULTS OF THE PERFORMANCE TEST

STRAIN	ZERO-TIME: CFU/PLATE	TIME 18-24H CFU/PLATE
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	172	CONFLUENT GROWTH
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	SEMI-CONFLUENT GROWTH	FROM PARTIAL TO TOTAL INHIBITION

‡ The results of the tests mentioned above were obtained with ATCC strains in the laboratory.

LIM - Produktblatt und Gebrauchsanleitung

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Lim-Bouillon (TODD HEWITT mit CNA) ist ein gebrauchsfertiger Nährboden für die selektive Anreicherung von Streptokokken der Gruppe B (*Streptococcus agalactiae*). Nach angemessener Inkubation können die in Bouillon angereicherten Proben auf Nähragar kultiviert werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

Der Todd Hewitt mit CNA, der die Grundlage der Bouillon bildet, ist ein Nährboden, der hauptsächlich für die Kultur von Streptokokken vor allem für serologische Studien verwendet wird. Das Puffersystem (Natriumhydrogenkarbonat und Natriumphosphat) trägt zur Aufrechterhaltung des PH bei, indem der durch die Zuckergärung entstehenden Säure entgegengewirkt wird. Der Zusatz eines antimikrobiellen Additivs (Nalidixinsäure und Colistin) mit Hemmwirkung auf gramnegative Mikroorganismen macht den Nährboden selektiv.

Die Lim-Bouillon kann von Hand oder mit automatisierten Systemen, wie z.B. dem WASP™ und dem WASPLab™ verarbeitet werden.

REAGENZIEN

Bestandteile der Lim-Bouillon:

Fleischinfusion (fettfrei)
Trypton
Glucose
Natriumhydrogenkarbonat
Natriumchlorid
Di-Natriumphosphat
Colistinsulfat
Nalidixinsäure

PH bei Freigabe der Charge 7,7±0.2 bei 25°C

AUFBEWAHRUNG

Lim-Bouillon ist ein gebrauchsfertiges Produkt und benötigt keine weiteren Zubereitungsverfahren. Das verpackte und ungeöffnete Produkt kann bei einer Temperatur von 5-25°C bis zur Verwendung bzw. bis zum Verfalldatum aufbewahrt werden. Nicht überhitzen. Nicht vor dem Gebrauch inkubieren oder einfrieren. Unsachgemäße Lagerung kann zum Verlust der Wirksamkeit führen. Nach Ablauf des Verfalldatums, das deutlich auf der Produktverpackung aufgedruckt steht, nicht mehr verwenden.

GÜTEMINDERUNG DES PRODUKTS

Die Lim-Bouillon nicht verwenden, falls: (1) das Produkt sichtbare Zeichen von Schäden oder Kontamination aufweist, (2) Anzeichen für Leckagen vorhanden sind, (3) das Verfalldatum abgelaufen ist, (4) andere Anzeichen für Güteminderung vorhanden sind.

ENTHALTENES MATERIAL

Fünfzig (50) Einheiten Lim-Bouillon sind in einer Innenpackung enthalten und 6x50 Einheiten in einem Karton. Für den Code 476CE01.A: 6 Kartons enthalten 100 Minigrips mit Lim-Bouillon-Einheiten und regulären, beflochtenen Tupfern.

ERFORDERLICHES NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

Geeignete Materialien für Kultivierung und Isolation von Bakterien. Für die empfohlenen Protokolle, die Kultivierungs- und Identifikationstechnik sind die einschlägigen Laborhandbücher zu Rate zu ziehen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Code	Produktbeschreibung	Abmessungen der Packung	Geeignet für Automation
083CU.A	5 ml Lim-Bouillon in Polypropylen-Röhrchen, 16x100, mit Schraubverschluss und konischer Innenform	50 Einheiten pro innere Packung 6 x 50 Einheiten pro Außenkarton	JA
476CE.A	2 ml Lim-Bouillon lose	50 Einheiten pro innere Packung 6 x 50 Einheiten pro Außenkarton	JA
476CE01.A	2 ml Lim-Bouillon lose mit regulärem, beflochtenem Tupfer	6 Kartons mit 100 Minigrips	JA
4E022N.A	2 ml Lim-Bouillon in Röhrchen mit rundem Boden für Automation	50 Einheiten pro innere Packung 6 x 50 Einheiten pro Außenkarton	JA

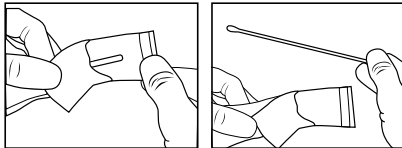
Gewinnung der Proben

Die sachgemäße Gewinnung der Probe vom Patienten ist ein extrem kritischer Faktor für die erfolgreiche Isolation und Identifikation der infektiösen Organismen. Für eine spezifische Anleitung zu den Verfahren der Probengewinnung die veröffentlichten einschlägigen Handbücher zu Rate ziehen.

Für das Screening der Bakterienbesiedlung mit Streptokokken B bei Schwangeren kommen normalerweise Vaginal-/Rektalabstriche zum Einsatz. Das System Copan eSwab oder ein beflochtener Tupfer in regulärer Größe können als Entnahmesystem verwendet werden. Für die Gebrauchsanleitung auf Copan oder das Produktblatt Bezug nehmen.

Verwendung im Labor
MANUELLES VERFAHREN

1. Den Beutel öffnen und das Röhrchen sowie den Beutel mit dem Tupfer entnehmen.
2. Den beflockten Tupfer aus der Einzelverpackung nehmen und die Probe am Patienten entnehmen.



3. Den Schraubverschluss des Röhrchens mit Lim-Bouillon aufschrauben.
4. Die Probe entsprechend der nachstehend beschriebenen Prozedur in das offene Röhrchen geben:

Für Proben, die mit dem im Kit enthaltenen beflockten Tupfer gewonnen worden sind:

- Den Tupfer ins Röhrchen stecken und an der gezeigten Bruchstelle abbrechen.
- 10 Sekunden lang bei 2000/2500 min⁻¹ mit Vortex mischen.
- Direkt das Röhrchen mit Lim-Bouillon bei 35°C ± 2°C 18-24 Stunden lang inkubieren.
- Nach der Inkubation die Beimpfung direkt aus dem Röhrchen mit Lim-Bouillon mit automatischen oder manuellen Systemen auf geeigneter Nährbodenplatte vornehmen.

Für Proben, die mit Eswab gewonnen worden sind:

- Das Röhrchen 10 Sekunden lang bei 2000/2500 min⁻¹ mit Vortex mischen.
- Den Schraubverschluss aufschrauben und den Tupfer vom Eswab in das Röhrchen mit Lim-Bouillon übertragen.
- Eswab und Röhrchen mit Lim-Bouillon wieder verschließen.
- 10 Sekunden lang bei 2000/2500 min⁻¹ mit Vortex mischen.
- Direkt das Röhrchen mit Lim-Bouillon bei 35°C ± 2°C 18-24 Stunden lang inkubieren.
- Nach der Inkubation das Vorhandensein/ Fehlen von Trübung im Röhrchen prüfen und die Beimpfung direkt aus dem Röhrchen mit Lim-Bouillon mit automatischen oder manuellen Systemen auf geeigneter Nährbodenplatte vornehmen.

Alternativ dazu mit einer Mikropipette einen Mindestanteil von 30µl Amies Nährboden direkt in die Lim-Bouillon übertragen.

- Die Eswab und Lim-Bouillon Röhrchen erneut verschließen und 5-10 Sekunden lang bei 2000/2500 min⁻¹ mit Vortex mischen.
- Die inokulierten Röhrchen mit Lim-Bouillon bei 35°C ± 2°C 18-24 Stunden lang inkubieren.
- Nach der Inkubation das Vorhandensein/ Fehlen von Trübung im Röhrchen prüfen und die Beimpfung direkt aus dem Röhrchen mit Lim-Bouillon mit automatischen oder manuellen Systemen auf geeigneter Nährbodenplatte vornehmen.

Das Beimpfen der Nährbodenplatte kann direkt mit Verwendung des Tupfers oder durch das Beimpfen mit einem Probenanteil, der mit einem geeigneten Instrument (Mikropipette, Öse usw.) entnommen wird, und das anschließende Ausstreichen auf der Platte erfolgen.

Es empfiehlt sich, das Beimpfen der Platte mit einer Mindestmenge von 1 ul der Originalprobe oder 1 ul des Transportmediums vorzunehmen, in dem die Originalprobe konserviert wird.

Die Platten bei 35°C ± 2°C 18-24 oder, falls erforderlich, bis zu 48 Stunden lang, entsprechend dem im Labor gebräuchlichen Standardverfahren inkubieren. Am Ende der Inkubation das Ablesen der Platten vornehmen. Das Wachstum der charakteristischen grau-weißen beta-hämolyisierenden oder nicht hämolyisierenden Kolonien beobachten (GBS ist eine grampositive, katalasenegative Kokke). Die Inkubation ist auf 48 Stunden auszudehnen, falls nach den 18-24 Stunden keine Kolonien von Streptokokken der Gruppe B sichtbar sind.

Die isolierten Kolonien verwenden, um weitere Bestätigung durch Agglutinationstest oder andere Tests vorzunehmen, die zum Nachweis der Antigene von Streptokokken der Gruppe B empfohlen werden, wobei für Gebrauchsanleitung und Ablesen der Resultate auf die vom Hersteller empfohlenen Prozeduren Bezug zu nehmen ist.

VORGÄNGE MIT AUTOMATISIERTEM SYSTEM (WASP™/ WASPLab™)

Die Lim-Bouillon wird in einem Format erzeugt, das für die Prozessierung in Automatischen Systemen zur Probenverarbeitung, wie WASP™/ WASPLab™, geeignet ist.

INOKULIEREN DER BOUILLON MIT AUTOMATISIERTEM SYSTEM WASP™/ WASPLab™

Für nähere Angaben auf das Gebrauchshandbuch von WASP™/ WASPLab™ Bezug nehmen.

BEIMPFEN DER PLATTE MIT ANGEREICHERTER BOUILLON MIT AUTOMATISIERTEM SYSTEM WASP™/ WASPLab™

Für nähere Angaben auf das Gebrauchshandbuch von WASP™/ WASPLab™ Bezug nehmen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Bedingungen der Gewinnung, die Transportzeit und das Volumen der für die Kultur gewonnenen Proben stellen signifikante Variablen für die Erzielung zuverlässiger Kultivierungsergebnisse dar. Die für Gewinnung und Handhabung der Proben empfohlenen Richtlinien einhalten.
2. Die sachgemäße Gewinnung der Probe vom Patienten ist ein extrem kritischer Faktor für die erfolgreiche Isolation und Identifikation der infektiösen Organismen. Für eine spezifische Anleitung zu den Verfahren der Probengewinnung die veröffentlichten einschlägigen Handbücher zu Rate ziehen. Die Proben sind so kurz wie möglich nach Auftreten der klinischen Erkrankungszeichen zu gewinnen. Während der akuten Erkrankungsphase könnten höhere Bakterienkonzentrationen vorhanden sein.
3. Die Lim-Bouillon ist eine selektive angereicherte Bouillon zur Isolierung von GBS-Proben (*Streptococcus agalactiae* Gruppe B).

HINWEISE

1. Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum
2. ⓧ Diese Produkt wurde für den Einmalgebrauch entwickelt; die Wiederverwendung birgt die Gefahr unzuverlässiger Resultate.
3. Für keine andere Anwendung als den vorgesehenen Gebrauch geeignet.
4. Der Einsatz ist auf angemessen geschultes und qualifiziertes Personal zu beschränken. Der Hersteller verweigert jegliche Haftung im Falle der Verwendung durch nicht qualifizierte oder unbefugte Personen.

5. Handschuhe und andere Schutzausrüstung entsprechend den allgemein für die Handhabung klinischer Proben anerkannten Vorsichtsmaßnahmen verwenden.
6. Die Verwendung dieses Produkts gemeinsam mit jeder Art von Diagnostest oder anderen Diagnoseinstrumenten ist vor dem Gebrauch vom Benutzer zu beurteilen.
7. Das Produkt nicht verwenden, falls es sichtbare Schäden aufweist.
8. Das Produkt nicht verschlucken.
9. Den beflochtenen Tupfer vor der Probennahme nicht anfeuchten.
10. Der Hersteller kann im Falle unsachgemäßer oder unqualifizierter Verwendung des Produkts nicht zur Verantwortung gezogen werden.
11. Alle klinischen Proben gelten als potentiell infektiös und sind mit angemessenen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben.
12. Das Produkt Lim-Bouillon ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt und darf auf keinen Fall für therapeutische oder prophylaktische Zwecke verwendet werden.
13. Geeignete Vorkehrungen gegen biologische Gefahren treffen und aseptische Technik anwenden. Das Produkt darf nur von angemessen geschultem und qualifiziertem Personal verwendet werden.
14. Die Anleitungen sind sorgfältig zu lesen und zu befolgen.
15. Für den Code 476CE01.A: Bei der Entnahme der Probe am Patienten keine übermäßige Kraft, Druck oder Biegung ausüben, denn dies könnte versehentlich zum Brechen des Tupferstabs führen.
16. Für den Code 476CE01.A: Keine anderen als die im KIT mitgelieferten Entnahmesysteme verwenden und nicht mehr als einen beflochtenen Tupfer in das Röhrchen einführen, da es sich ansonsten nicht einwandfrei schließen lässt.

ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN

Nicht verwendete Reagenzien können als nicht gefährliche Abfälle eingestuft und entsprechend entsorgt werden. Für die Entsorgung das Sicherheitsdatenblatt des Produkts zu Rate ziehen.

Die Entsorgung gebrauchter Reagenzien und jeder anderen Art von kontaminiertem Abfallmaterial hat unter Befolgung der Prozeduren für infizierte oder potentiell infizierte Produkte zu erfolgen. Es unterliegt der Verantwortung des Labors erzeugte feste und flüssige Abfälle entsprechend ihrer Beschaffenheit und ihres Gefährlichkeitsgrads sowie unter Einhaltung der geltenden Vorschriften zu handhaben, aufzubereiten und zu entsorgen (bzw. aufbereiten und entsorgen zu lassen). Nicht verwendete Tupfer können als nicht gefährliche Abfälle eingestuft und entsprechend entsorgt werden.

Gebrauchte Tupfer sind wie anderes kontaminiertes Einwegmaterial unter Befolgung der Prozeduren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte zu entsorgen.

ERGEBNISSE:

Die erzielten Ergebnisse hängen grundlegend von der Korrektheit und Eignung der Proben sowie von der Schnelligkeit von Transport und Verarbeitung im Labor ab.

VERFAHREN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

LEISTUNGSTEST

- Aus einer frischen Kultur von *Streptococcus agalactiae* ATCC 12386 eine Suspension entsprechend 0.5 McFarland-Standard in PBS zubereiten.
- Eine serielle Verdünnung zu 10⁻⁵ der 0.5 McFarland Suspension anfertigen.
- 200 ul der Verdünnung in PBS direkt in die Lim-Bouillon inokulieren.
- Die Röhrchen wieder verschließen.
- 10 Sekunden lang bei 2500 min⁻¹ homogenisieren.
- Zur Überprüfung der Nullzeit 100 ul der Mikroben-Suspension auf geeigneten Nährboden impfen (Schafblutagar 5%).
- Das Röhrchen mit Lim-Bouillon bei 35°C ± 2°C 18-24 Stunden lang inkubieren.
- Nach der Inkubation 100 ul der Lim-Bouillon auf geeigneten Nährboden impfen (Schafblutagar 5%).
- Die Platten bei 35°C ± 2°C 18-24 Stunden lang inkubieren.

Die Zählung auf der Platte bei Nullzeit muss zwischen 30 und 300 KBE/Platte liegen; die Trübung der Probe nach 18-/24-stündiger Inkubation und das anschließende zusammenfließende Wachstum auf Platte werden als Parameter für die Freigabe der Charge verwendet.

INHIBITIONSTEST

- Aus einer frischen Kultur von *E. coli* ATCC 25922 eine Suspension entsprechend 0.5 McFarland-Standard in PBS zubereiten.
- Eine serielle Verdünnung zu 10⁻¹ der 0.5 McFarland Suspension anfertigen.
- 200 ul Inokulationslösung direkt in das Röhrchen mit Lim-Bouillon inokulieren.
- Die Röhrchen wieder verschließen.
- 10 Sekunden lang bei 2500 min⁻¹ homogenisieren.
- Zur Überprüfung der Nullzeit 100 ul der Mikroben-Suspension auf Nährboden impfen (Trypton-Soja-Agar).
- Das Röhrchen mit Lim-Bouillon bei 35°C ± 2°C 18-24 Stunden lang inkubieren.
- Nach der Inkubation 100 ul der Lim-Bouillon auf Nährboden impfen (Trypton-Soja-Agar).
- Die Platten bei 35°C ± 2°C 18-24 Stunden lang inkubieren.

Die Zählung bei Nullzeit sollte ein halb zusammenfließendes Wachstum zeigen und das Wachstum auf Platte nach 18-24 Stunden muss partielle oder vollständige Inhibition zeigen.

ERGEBNISSE DER LEISTUNGSERPROBUNG

STAMM	NULLZEIT: KBE/PLATTE	ZEIT 18-24 h KBE/PLATTE
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	172	ZUSAMMENFLIESSENDES WACHSTUM
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	HALB ZUSAMMENFLIESEND	PARTIELLE BIS KOMPLETTE INHIBITION

‡ Oben aufgeführte Resultate wurden mit ATCC-Stämmen im Labor erzielt.

LIM - Prospecto del producto y guía de uso

USO PREVISTO

El caldo LIM (TODD HEWITT con CNA) es un medio listo para el uso en el enriquecimiento selectivo de estreptococos del grupo B (*Streptococcus agalactiae*). Después de la incubación correspondiente, las muestras clínicas enriquecidas en caldo pueden cultivarse en agar nutritivo.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS

Además de base del caldo, Todd Hewitt con CNA es un medio que se emplea principalmente en el cultivo de estreptococos, sobre todo en pruebas serológicas. La solución tampón (bicarbonato sódico y fosfato sódico) contribuye al mantenimiento del pH y contrarresta la acidez producida por la fermentación del azúcar. La incorporación de un suplemento antimicrobiano (ácido nalidíxico y colistina) que inhibe los microorganismos gramnegativos hace que el medio sea selectivo.

El caldo LIM se puede procesar de forma manual o con sistemas automáticos, como WASP™ y WASPLab™.

REACTIVOS

Componentes del caldo LIM:

Infusión de carne (sin grasa)
Triptone
Glucosa
Bicarbonato sódico
Cloruro sódico
Fosfato disódico
Sulfato de colistina
Ácido nalidíxico

pH en el momento de comercializar el lote 7,7±0,2 a 25 °C

CONSERVACIÓN

El caldo LIM es un producto listo para el uso que no requiere ningún tipo de preparación. Si no se saca de su envase ni se abre, el producto puede conservarse a una temperatura de 5 a 25 °C hasta el momento en que se vaya a utilizar o hasta la fecha de caducidad. No calentar demasiado. No incubar ni congelar antes de usar. Si se guarda de forma incorrecta puede perder su eficacia. No usar después de la fecha de caducidad que aparece claramente impresa en el envase del producto.

DETERIORO DEL PRODUCTO

No usar el **caldo LIM** si: (1) el producto presenta signos visibles de haber sufrido daños o contaminación, (2) tiene pérdidas, (3) está caducado o (4) presenta otras marcas de deterioro.

MATERIAL INCLUIDO

La bandeja interior contiene cincuenta (50) unidades de caldo LIM. La caja contiene 6x50 unidades. En el caso del producto con código 476CE01.A, en los 6 cartones hay 100 bolsas Minigrip con unidades de caldo LIM y sondas flocadas normales.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Materiales adecuados para el cultivo y el aislamiento de bacterias; consultar los protocolos recomendados para las técnicas de cultivo e identificación en los manuales de referencia del laboratorio.

INSTRUCCIONES DE USO

código	Descripción del producto	Tamaño del paquete	Apto para la automatización
083CU.A	5 ml de caldo LIM en tubo de ensayo de polipropileno de 16X100 con tapa de rosca e interior con forma cónica	50 unidades por bandeja 6x50 unidades por caja	Sí
476CE.A	2 ml de caldo LIM a granel	50 unidades por bandeja 6x50 unidades por caja	Sí
476CE01.A	2 ml de caldo LIM a granel con sonda flocada normal	6 cajas con 100 Minigrip	Sí
4E022N.A	2 ml de caldo LIM en tubo de ensayo de fondo redondo para automatización	50 unidades por bandeja 6x50 unidades por caja	Sí

Recogida de muestras

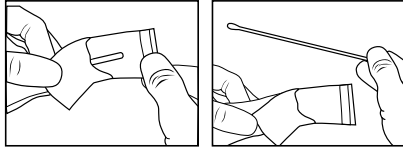
Una recogida correcta de las muestras del paciente es fundamental para garantizar el éxito durante el aislamiento y la identificación de los organismos patógenos. Consultar los pormenores específicos del procedimiento de recogida de muestras en los manuales de referencia publicados.

En la detección de colonias de estreptococos B en mujeres embarazadas suelen emplearse hisopos vaginorrectales. El sistema Copan eSwab consta de hisopos flocados de tamaño normal que pueden utilizarse en la obtención de muestras. Dirigirse a Copan para obtener las instrucciones de uso o consultar el prospecto del producto.

Uso en el laboratorio

PROCEDIMIENTO MANUAL

1. Abrir el envoltorio y sacar el tubo de ensayo junto con la bolsa que contiene el hisopo.
2. Sacar el hisopo flocado del envase y obtener la muestra del paciente.



3. Desenroscar la tapa del tubo de ensayo de caldo LIM.
4. Inocular la muestra en el tubo de ensayo abierto como se indica a continuación:

Si las muestras se han obtenido con el hisopo flocado suministrado en el kit:

- Introducir el hisopo en el tubo de ensayo y romperlo por la zona indicada.
- Agitar el tubo de ensayo en vórtex a 2000/2500 rpm durante 10 segundos.
- Incubar directamente el tubo de caldo LIM a una temperatura de 35 °C ± 2 °C durante un intervalo de 18 a 24 horas.
- Tras la incubación, utilizar sistemas automáticos o manuales para sembrar el contenido del tubo de caldo LIM en una placa con el medio de cultivo adecuado.

Si la muestra se ha obtenido con Eswab:

- Agitar el tubo de ensayo en vórtex a 2000/2500 rpm durante 10 segundos.
- Desenroscar la tapa y trasladar el hisopo del ESwab al tubo de ensayo de caldo LIM.
- Volver a cerrar el Eswab y el tubo de caldo LIM.
- Agitar el tubo de ensayo en vórtex a 2000/2500 rpm durante 10 segundos.
- Incubar directamente el tubo de caldo LIM a una temperatura de 35 °C ± 2 °C durante un intervalo de 18 a 24 horas.
- Tras la incubación, comprobar la turbidez del tubo de ensayo y depositar directamente el contenido del tubo de caldo LIM en un medio de cultivo adecuado en placa mediante sistemas automáticos o manuales.

También se puede utilizar una micropipeta para transferir directamente al caldo LIM una alícuota de 30 µL, como mínimo, de medio de transporte Amies.

- Tapar de nuevo el tubo de ensayo de Eswab y de caldo LIM y agitar en vórtex a 2000/2500 rpm durante 10 segundos.
- Incubar los tubos de ensayo de caldo LIM inoculados a una temperatura de 35 °C ± 2 °C durante un intervalo de 18 a 24 horas.
- Tras la incubación, comprobar la turbidez del tubo de ensayo y depositar directamente el contenido del tubo de caldo LIM en un medio de cultivo adecuado en placa mediante sistemas automáticos o manuales.

La siembra en placas puede realizarse de manera directa empleando el hisopo o depositando una alícuota de la muestra obtenida con un instrumento adecuado (micropipeta, asa, etc.) y extendiéndola sobre la placa.

En la siembra en la placa se recomienda emplear al menos 1 ul de la muestra original o 1 ul del medio de transporte en el que se conserva la muestra original.

Incubar las placas a una temperatura de 35 °C ± 2 °C durante un intervalo de 18 a 24 horas, o 48 horas si es necesario, con arreglo al procedimiento estándar del laboratorio.

Cuando finalice la incubación, proceder a la lectura de las placas. Verificar si han aparecido las características colonias beta-hemolíticas o no hemolíticas en tono gris y blanco (GBS es un estreptococo grampositivo, catalasa negativo). La incubación debe prolongarse hasta 48 horas si al final del periodo de 18 a 24 horas no se observan colonias de estreptococos del grupo B.

Utilizar las colonias aisladas para llevar a cabo otras comprobaciones mediante la prueba de fijación o cualquier otra prueba de detección de antígenos del estreptococo del grupo B conforme se indica en las instrucciones de uso del fabricante y consultar los resultados.

OPERACIONES CON SISTEMA AUTOMÁTICO (WASP™/ WASPLab™)

Por su formato, el caldo LIM es un producto que puede procesarse en sistemas automáticos de procesamiento de muestras como WASP™/ WASPLab™

INOCULACIÓN DEL CALDO CON SISTEMA AUTOMÁTICO WASP™/ WASPLab™

Consultar el manual de uso del sistema WASP™/ WASPLab™ para obtener más información.

SIEMBRA EN LA PLACA DEL CALDO ENRIQUECIDO CON SISTEMA AUTOMÁTICO WASP™/ WASPLab™

Consultar el manual de uso del sistema WASP™/ WASPLab™ para obtener más información.

LIMITACIONES

1. Las condiciones de obtención de la muestra, los tiempos de transporte y el volumen de la muestra recogida para el cultivo son variables importantes para garantizar resultados de cultivo fiables. Seguir las directrices recomendadas para recoger y procesar las muestras.
2. Una recogida correcta de las muestras del paciente es fundamental para garantizar el éxito durante el aislamiento y la identificación de los organismos patógenos. En los manuales de referencia publicados se ofrecen las directrices específicas relacionadas con los procedimientos de recogida de muestras. Las muestras se deben obtener lo antes posible en cuanto aparezcan los primeros síntomas clínicos de la enfermedad. Durante la fase aguda de la enfermedad podría aumentar la concentración de bacterias.
3. El caldo LIM es un caldo selectivo enriquecido para aislamiento de muestras de GBS (*Streptococcus agalactiae* de grupo B).

ADVERTENCIAS

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. ⚠ Este producto está diseñado para utilizarse una sola vez. El uso repetido de este producto puede dar lugar a resultados poco fiables.
3. No es apto para aplicaciones distintas del uso previsto.

4. El producto debe ser utilizado exclusivamente por personal debidamente adiestrado y cualificado. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de que personas no cualificadas o autorizadas utilicen el producto.
5. Utilizar guantes y otras prendas de protección cuyo uso se considera universalmente necesario para manipular las muestras clínicas.
6. Antes de usar el producto, el usuario debe analizar si resulta adecuado emplear otros instrumentos o pruebas de diagnóstico.
7. No utilizar si el producto está visiblemente dañado.
8. No ingerir el producto.
9. No humedecer el hisopo flocado antes de obtener las muestras.
10. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad en caso de que el producto se utilice de forma inadecuada o que lo use una persona no cualificada.
11. Todas las muestras clínicas pueden ser potencialmente infecciosas, por lo que deben adoptarse las precauciones adecuadas para manipularlas.
12. El caldo LIM es un producto diagnóstico de un solo uso que nunca debe utilizarse para fines terapéuticos o profilácticos.
13. Adoptar las precauciones oportunas para evitar peligros biológicos y emplear técnicas asépticas. El uso del producto se reserva exclusivamente a personal debidamente adiestrado y cualificado.
14. Las instrucciones deben leerse y respetarse atentamente.
15. En el caso del producto con código 476CE01.A, no ejercer demasiada fuerza ni presión, ni doblarlo en exceso, durante la obtención de muestras del paciente, ya que la barra del hisopo podría romperse de manera accidental.
16. Si el producto tiene el código 476CE01.A, no utilizar sistemas de obtención de muestras distintos del suministrado en el kit; tampoco se debe introducir más de un hisopo flocado en el interior del tubo de ensayo, ya que impediría cerrarla correctamente.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los reactivos que no se han utilizado son residuos que no se consideran peligrosos y pueden desecharse como tal. Consultar la hoja de seguridad del producto para desecharlo.

La eliminación de reactivos usados o de cualquier otro material de desecho contaminado se debe realizar con arreglo a los procedimientos establecidos para productos contaminados o potencialmente contaminados. El laboratorio es responsable de gestionar los residuos y desechos del producto en estado líquido de acuerdo con sus características y su nivel de peligrosidad, de tratarlos y eliminarlos (o de hacer que se traten y eliminen) como se estipula en la reglamentación pertinente.

Los hisopos que no se han utilizado pueden considerarse residuos no peligrosos y desecharse como tal.

Eliminar los hisopos usados igual que cualquier material de usar y tirar conforme a los procedimientos previstos para productos contaminados o potencialmente contaminados.

RESULTADOS:

Los resultados obtenidos dependen en gran medida de que las muestras sean correctas y adecuadas, así como de la rapidez con que se transportan y tratan en el laboratorio.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

PRUEBA DE RENDIMIENTO

- Con un cultivo reciente de *Streptococcus agalactiae* ATCC 12386, preparar una suspensión en PBS con densidad 0,5 en la escala McFarland.
- Realizar una serie de diluciones (10^{-5}) con la suspensión de densidad 0,5 en la escala McFarland.
- Inocular 200 ul de la dilución en PBS directamente en el caldo LIM.
- Volver a tapar los tubos.
- Mezclar en vórtex a 2500 rpm durante 10 segundos.
- Para hacer la comprobación del punto de inicio, sembrar 100 ul de la suspensión microbiana en un medio adecuado (agar con sangre de oveja al 5%).
- Incubar el tubo de caldo LIM a una temperatura de $35 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ durante un intervalo de 18 a 24 horas.
- Tras la incubación, sembrar 100 ul del caldo LIM en un medio nutritivo adecuado (agar con sangre de oveja al 5%).
- Incubar las placas a una temperatura de $35 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ durante un intervalo de 18 a 24 horas.

El recuento en el punto de inicio debe estar comprendido entre 30 y 300 UFC por placa; la turbidez del tubo de ensayo tras un intervalo de incubación de 18 a 24 horas y el crecimiento confluyente en la placa son parámetro empleados en los lotes.

PRUEBA DE INHIBICIÓN

- Con un cultivo reciente de *E.coli* ATCC 25922, preparar una suspensión en PBS con densidad 0,5 en la escala McFarland.
- Realizar una serie de diluciones (10^{-1}) con la suspensión de densidad 0,5 en la escala McFarland.
- Introducir 200 ul de inóculo directamente en el tubo de caldo LIM.
- Volver a tapar los tubos.
- Mezclar en vórtex a 2500 rpm durante 10 segundos.
- Para hacer la comprobación del punto de inicio, sembrar 100 ul de la suspensión microbiana en un medio nutritivo (agar de soja tríptica).
- Incubar el tubo de caldo LIM a una temperatura de $35 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ durante un intervalo de 18 a 24 horas.
- Tras la incubación, sembrar 100 ul del caldo LIM en un medio nutritivo (agar de soja tríptica).
- Incubar las placas a una temperatura de $35 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ durante un intervalo de 18 a 24 horas.

El recuento en el punto de inicio debe indicar un crecimiento semiconfluyente, mientras que la proliferación en la placa entre 18 y 24 horas después debe exhibir una inhibición total o parcial.

RESULTADOS DE LA PRUEBA DE RENDIMIENTO

CEPA	PUNTO DE INICIO UFC/PLACA	18-24 H UFC/PLACA
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	172	CRECIMIENTO CONFLUYENTE
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	SEMICONFLUYENTE	INHIBICIÓN TOTAL O PARCIAL

‡ Los resultados anteriores son resultados de laboratorio obtenidos con cepas ATCC.

LIM - Notice du produit et guide d'utilisation

UTILISATION PRÉVUE

Le LIM broth ou bouillon de LIM (TODD HEWITT avec CNA) est un milieu d'enrichissement sélectif de streptocoques du groupe B (*Streptococcus agalactiae*). Après incubation, les échantillons cliniques enrichis dans le bouillons peuvent être cultivés sur gélose nutritive.

SOMMAIRE ET PRINCIPES

Le bouillon de Todd Hewitt avec CNA à la base du bouillon est un milieu de croissance, principalement utilisé pour la culture des streptocoques, notamment pour les études sérologiques. Le tampon (bicarbonate de sodium et phosphate de sodium) contribue au maintien du pH en neutralisant l'acidité due à la fermentation du sucre. L'ajout d'un agent antimicrobien supplémentaire (acide nalidixique et la colistine) avec action inhibitrice vers les microorganismes gram-négatifs, permet d'obtenir un milieu sélectif.

Le bouillon de LIM peut être traité manuellement ou avec des systèmes automatisés, tels que le WASP™ et le WASPLab™.

RÉACTIFS

Composants du bouillon de LIM :

Infusion de viande (sans matières grasses)
Tryptone
Glucose
Bicarbonate de sodium
Chlorure de sodium
Di-phosphate de sodium
Sulfate de Colistine
Acide nalidixique

pH au moment de la fourniture du lot 7,7±0,2 à 25°C

CONSERVATION

Le bouillon de LIM est prêt à l'emploi et ne requiert pas d'autres préparations. Le produit dans son emballage d'origine peut être conservé à 5—25°C jusqu'au moment de l'utilisation ou jusqu'à la date péremption. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ni congeler avant l'utilisation. Un stockage inapproprié peut diminuer son efficacité. Ne pas utiliser après la date de péremption, qui est clairement indiquée sur l'emballage du produit.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ne pas utiliser le **bouillon de LIM** si : (1) le produit présente des signes visibles de dommages ou de contamination ; (2) le produit présente des signes visibles de fuites du tube ; (3) la date de péremption est dépassée ; (4) d'autres signes de détérioration sont visibles.

MATÉRIELS FOURNIS

L'emballage interne contient cinquante (50) unités de bouillon de LIM et le carton contient 6x50 unités. Pour le code 476CE01.A : 6 cartons contiennent 100 minigrips avec unités de bouillon de LIM et sondes floquées regular.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON INCLUS

Matériel adapté à la culture et l'isolement de bactéries ; consulter des manuels de référence du laboratoire pour les protocoles recommandés dans les techniques de culture et d'identification.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

code	Description du produit	Dimensions de l'emballage	Utilisable avec un système automatisé
083CU.A	5 ml de bouillon de LIM dans un tube en polypropylène de 16x100 avec bouchon à vis et forme interne conique	50 unités par emballage interne. 6 x 50 unités par carton	OUI
476CE.A	2 ml de bouillon de LIM en vrac	50 unités par emballage interne 6 x 50 unités par carton	OUI
476CE01.A	2 ml de bouillon de LIM en vrac avec sonde floquée regular	6 cartons contenant 100 minigrips	OUI
4E022N.A	2 ml de bouillon de LIM dans un tube à fond rond pour automatisation	50 unités par emballage interne 6 x 50 unités par carton	OUI

Collecte des échantillons

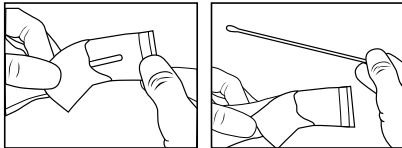
La collecte des échantillons est un facteur extrêmement critique dans le processus d'isolement et l'identification des organismes infectieux. Pour des instructions spécifiques sur les procédures de collecte des échantillons, voir les manuels de référence publiés.

Pour le dépistage de la colonisation bactérienne de streptocoques du groupe B chez les femmes enceintes, on utilise normalement des écouvillons vaginaux / rectaux. Le système Copan eSwab et un écouvillon floqué regular size peuvent être utilisés comme système de prélèvement d'échantillon. Se reporter à Copan ou à la notice du produit pour obtenir des instructions.

Utilisation en laboratoire

PROCÉDURE MANUELLE

1. Ouvrir le sachet et sortir le tube avec le sachet contenant l'écouvillon
2. Sortir l'écouvillon floqué de son sachet et procéder au prélèvement sur le patient



3. Dévisser le bouchon du tube de bouillon de LIM
4. Inoculer l'échantillon dans le tube ouvert, comme indiqué ci-après :

Pour les échantillons prélevés à l'aide d'un écouvillon floqué fourni dans le kit :

- introduire l'écouvillon dans le tube et le casser sur le point de rupture indiqué.
- mettre le tube inoculé sur un vortex pendant 10 secondes, à 2 000/2 500 tr/min.
- incuber directement le tube de bouillon de LIM à 35°C ± 2°C pendant 18-24 heures
- après incubation procéder à l'ensemencement direct du tube de bouillon de LIM, avec des systèmes automatiques ou en manuel, dans un milieu de culture approprié sur plaque.

Pour les échantillons collectés dans Eswab :

- mettre le tube sur un vortex pendant 10 secondes, à 2 000/2 500 tr/min.
- dévisser le bouchon et transférer l'écouvillon de l'Eswab au tube de bouillon de LIM.
- refermer l'Eswab et le tube de bouillon de LIM
- mettre le tube sur un vortex pendant 10 secondes, à 2 000/2 500 tr/min.
- incuber directement le tube de bouillon de LIM à 35°C ± 2°C pendant 18-24 heures
- après incubation, contrôler la présence / l'absence de turbidité à l'intérieur du tube et procéder à l'ensemencement direct du tube de bouillon de LIM, avec des systèmes automatiques ou en manuel, dans un milieu de culture approprié sur plaque.

Sinon, à l'aide d'une micropipette, transférer une partie minimale de 30µL de milieu AMIES directement dans le bouillon de LIM.

- reboucher les tubes d'Eswab et de bouillon de LIM et placer les tubes dans un vortex pendant 5-10 secondes à 2 000/2 500 tr/min.
- incuber les tubes de bouillon de LIM inoculés à 35°C ± 2°C pendant 18-24 heures.
- après incubation, contrôler la présence / l'absence de turbidité à l'intérieur du tube et procéder à l'ensemencement direct du tube de bouillon de LIM, avec des systèmes automatiques ou en manuel, dans un milieu de culture approprié sur plaque.

L'ensemencement sur plaque peut être directement exécuté en utilisant l'écouvillon ou moyennant ensemencement d'une partie d'échantillon prélevée à l'aide d'un outil adapté (micropipette, oese etc.) et en la distribuant ensuite sur une plaque.

Il est conseillé d'effectuer l'ensemencement sur plaque en utilisant au moins 1 µl de l'échantillon d'origine ou au moins 1 µl du milieu de transport dans lequel l'échantillon d'origine est conservé.

Incuber les plaques à 35°C ± 2°C pendant 18-24 heures ou, si nécessaire, jusqu'à 48 heures, selon la procédure standard de laboratoire.

Au terme de l'incubation, lire les plaques. Observer la croissance des caractéristiques des colonies gris blanc bêta-hémolytiques et non hémolytiques (SGB est un coque gram positif, catalase négative). Prolonger l'incubation à 48 heures si au terme des 18-24 heures il n'y a pas de colonies de streptocoques du groupe B.

Utiliser des colonies isolées pour des confirmations supplémentaires avec test d'agglutination ou tests recommandés pour la détection des antigènes de streptocoques du groupe B, en se référant aux procédures du fabricant pour les instructions d'utilisation et la lecture des résultats.

OPÉRATIONS AVEC UN SYSTÈME AUTOMATIQUE (WASP™/ WASPLab™)

Le format du bouillon de LIM permet de l'utiliser sur des systèmes automatiques d'ensemencement de type WASP™ / WASPLab™

INOCULATION DU BOUILLON AVEC UN SYSTÈME AUTOMATIQUE WASP™/ WASPLab™

Pour de plus amples informations, se reporter au manuel d'instructions pour l'emploi WASP™/WASPLab™.

ENSEMENCEMENT SUR PLAQUE DU BOUILLON ENRICHÉ AVEC UN SYSTÈME AUTOMATIQUE WASP™/ WASPLab™

Pour de plus amples informations, se reporter au manuel d'instructions pour l'emploi WASP™/WASPLab™.

LIMITES

1. Les conditions de collecte, le temps de transport et volume de l'échantillon prélevé pour la culture sont autant de variables significatives pour obtenir des résultats fiables pour la culture. Suivre les directives préconisées en matière de collecte et de gestion des échantillons cliniques.
2. La collecte des échantillons est un facteur extrêmement critique dans le processus d'isolement et l'identification des organismes infectieux. Pour des instructions spécifiques sur les procédures de collecte des échantillons, voir les manuels de référence publiés. Les échantillons doivent être prélevés le plus tôt possible après l'apparition des signes cliniques de la maladie. Des concentrations bactériennes plus élevées pourraient être présentes pendant la phase aiguë de la maladie.
3. Le bouillon de LIM est un bouillon sélectif enrichi pour l'isolement des échantillons de SGB (*Streptococcus agalactiae* du groupe B)

MISES EN GARDE

1. Pour emploi diagnostic *in vitro*.
2. ⚠ Ce produit a été conçu pour une seule utilisation ; sa réutilisation peut conduire à des résultats peu fiables.
3. Ce produit n'est pas approprié pour une application différente de celle prévue.
4. Seul un personnel dûment formé et qualifié est autorisé à utiliser ce produit. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation par des personnes non autorisées ou non qualifiées.

5. Porter des gants et autres protections proportionnellement aux précautions reconnues universellement pour la manipulation d'échantillons cliniques.
6. Avant d'utiliser le présent produit associé à un test diagnostic ou un outil diagnostic, l'utilisateur doit vérifier et éventuellement valider si cela est possible.
7. Ne pas utiliser le dispositif s'il est visiblement endommagé.
8. Ne pas ingérer.
9. Ne pas humidifier l'écouvillon floqué avant le prélèvement.
10. Le fabricant ne peut pas être retenu responsable de tout emploi inadéquat ou non qualifié du produit.
11. Tous les échantillons cliniques sont potentiellement infectés et doivent être manipulés avec les précautions qui s'imposent.
12. Le bouillon de LIM est destiné seulement à l'emploi diagnostic in vitro, son utilisation n'est en aucun cas permise dans des buts thérapeutiques ou de prophylaxie.
13. Observer les précautions appropriées contre les dangers biologiques et appliquer les techniques aseptiques. Le produit peut uniquement être utilisé par un personnel dûment formé et qualifié.
14. Les instructions doivent être lues et suivies attentivement.
15. Pour le code 476CE01.A : ne pas utiliser la force, une pression ou une flexion excessive pendant le prélèvement de l'échantillon sur le patient peut provoquer une rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon.
16. Pour le code 476CE01.A : ne pas utiliser de systèmes de prélèvement autres que celui fourni dans le kit et ne pas introduire plus d'un écouvillon floqué dans le tube pour ne pas empêcher sa bonne fermeture.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Les réactifs non utilisés peuvent être considérés comme des déchets non dangereux et être éliminés conformément aux procédures internes relatives aux déchets non dangereux. Pour l'élimination, consulter la fiche de sécurité du produit.

Les réactifs utilisés et tout autre matériel jetable contaminé doivent être traités conformément aux procédures relatives aux produits infectés ou potentiellement infectés. Le laboratoire est tenu de gérer les déchets solides et liquides selon leur nature et leur degré de risque, en les traitant et les éliminant (ou en les faisant traiter et éliminer) comme établi par les réglementations applicables.

Les écouvillons non utilisés peuvent être considérés comme des déchets non dangereux et être éliminés en conséquence.

Éliminer les écouvillons utilisés et tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectés ou potentiellement infectés.

RÉSULTATS :

Les résultats obtenus dépendent en grande partie de l'exactitude et l'adéquation des échantillons ainsi que de la rapidité du transport et du traitement en laboratoire.

PROCÉDURE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

TEST DE PERFORMANCE

- À partir d'une culture fraîche de *Streptococcus agalactiae* ATCC 12386, préparer une suspension 0,5 McFarland en PBS.
- Préparer une dilution série 10⁻⁵ de la suspension 0,5 McFarland
- Inoculer avec 200 µl de la dilution en PBS directement dans le tube de bouillon de LIM
- Remettre les bouchons sur les tubes
- Homogénéiser pendant 10 secondes à 2 500 tours/min dans un vortex
- Pour vérifier le temps zéro, ensemençer 100 µl de la suspension bactérienne sur un milieu approprié (ex. Blood agar 5% sheep)
- Incuber le tube de bouillon de LIM à 35°C ±2°C pendant 18-24 heures.
- Après l'incubation, ensemençer 100 µl de bouillon de LIM sur le milieu nutritif approprié (ex. Blood agar 5% sheep).
- Incuber les plaques à 35°C ±2°C pendant 18-24 heures.

Le comptage au temps zéro sur la plaque doit être compris entre 30 et 300 CFU/plaque ; la turbidité dans le tube après 18-24 heures d'incubation et la croissance confluyente sur la plaque sont utilisées comme paramètres pour la fourniture du lot.

TEST D'INHIBITION

- À partir d'une culture fraîche de *E. coli* ATCC 25922, préparer une suspension 0,5 McFarland en PBS.
- Préparer une dilution série 10⁻¹ de la suspension 0,5 McFarland
- Inoculer 200 µl d'inoculum directement dans le tube de bouillon de LIM
- Remettre les bouchons sur les tubes
- Homogénéiser pendant 10 secondes à 2 500 tours/min dans un vortex
- Pour vérifier le temps zéro, ensemençer 100 µl de la suspension bactérienne sur milieu nutritif (Tryptic soy agar)
- Incuber le tube de bouillon de LIM à 35°C ±2°C pendant 18-24 heures.
- Après l'incubation, ensemençer 100 µl de bouillon de LIM sur milieu nutritif (Tryptic soy agar)
- Incuber les plaques à 35°C ±2°C pendant 18-24 heures.

Le comptage au temps zéro devrait montrer une croissance semi-confluyente et la croissance sur plaque à 18-24 heures doit montrer une inhibition partielle ou totale.

RÉSULTATS DU TEST DE PERFORMANCE

SOUCHE	TEMPS ZÉRO : CFU/PLAQUE	TEMPS 18-24H CFU/PLAQUE
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	172	CROISSANCE CONFLUENTE
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	SEMI-CONFLUENTE	INHIBITION DE PARTIELLE À TOTALE

‡ Les résultats des tests cités ont été obtenus avec des souches ATCC en laboratoire.










This page is intentionally blank

This page is intentionally blank

BIBLIOGRAPHY

- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C..
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). 2004. Quality Control for commercially Prepared Microbiological Culture Media. Approved Standard – Third Edition M22-A3
- Miller, J. M. 1999. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- Isenberg, H. D., 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- Atlas, R.N.2010 by Taylor and Francis Group; Handbook of Microbiological Media p. 1799-1800-. CRC Press, Boca Raton, FL
- Schuchat A. Group B Streptococcus; *Lancet* 1999; 353:51-56
- Schrang S, Gorwitz R, Fultz-Butts K, Schuchat A Prevention of perinatal group B streptococcal disease. *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report* 2002;51 (No.RR-11):[4]
- Todd, E.W., Hewitt L. F. A new culture medium for the production of antigenic streptococcal haemolysin. *J. Pathol. Bacteriol.* 1932; 35: 973-974

Tabella dei Simboli / Table of Symbols / Tableau des pictogrammes / Tabelle der verwendeten Symbole / Tabla de símbolos

Simbolo / Symbol / Pictogramme / Símbolo	Significato / Meaning / Signification / Bedeutung / Significado
	Fabbricante / Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante
	Dispositivo diagnostico in vitro / In vitro diagnostic device / Dispositif de diagnostic in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Dispositivo de diagnóstico in vitro
	Non riutilizzare / Do no reuse / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung / No reutilizar
	Numero di catalogo / Catalogue number / Numéro de catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo
	Limiti di temperatura / Temperature limits / Limites de température / Temperaturbegrenzung / Límites de temperatura
	Utilizzare entro / Use before / À utiliser avant / Verwendbar bis / Usar antes de
	Consultare le istruzioni per l'uso / Consult the instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso
	Codice del lotto (partita) / Batch code (lot) / Code du lot (lot) / Chargenbezeichnung / Código del lote (Lote)
	Contenuto sufficiente per <n> test / Contents sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenido suficiente para <n> pruebas



Copan Italia SpA
Via Perotti, 10
Brescia, Italy

Copan Italia Spa
Via Perotti 10
25125 Brescia Italy
Tel: +39 030 2687211
Fax: +39 030 2687250
E-mail: info@copanitalia.com
Website: www.copaninnovation.com



Innovating Together™

North American Distributor:
Copan Diagnostics Inc.
26055 Jefferson Avenue
Murrieta, CA 92562 USA
Tel: 951-696-6957
Fax: 951-600-1832

E-mail: copanswabs@aol.com
Website: www.copanusa.com

