



LBM™
GN Broth

Package insert and How to use guide

Copan GN Broth (Hajna) – Product Insert & How to Use Guide

INTENDED USE

Copan GN broth is an enrichment and selective medium for enteric Gram Negative organisms, especially salmonelle and shigelle.

SUMMARY

GN broth Hajna is an enrichment and selective medium for enteric Gram negative bacilli that especially promotes the recovery of Salmonellae spp and Shigella spp. The increased amount of mannitol over dextrose promotes the growth of salmonella and shigella while slowing the growth of non fermenting mannitol species as Proteus or Pseudomonas. Sodium Citrate and Sodium Deoxycholate during the first 6-8 hours of incubation inhibits the growth of Gram positive bacteria and coliforms but after this time the coliforms are no longer suppressed and may overgrow the target pathogens. After 6-8 hours or after 18-24 hours of incubation, the broth is subcultured on appropriate selective agar plates.

REAGENTS

GN broth Hajna components (per liter) :

Components name	g/liter
Triptosio	20.0
Dextrose	1.0
Mannitol	2.0
Sodium chloride	5.0
Sodium Citrate	5.0
Sodium Deoxycholate	0.5
Dipotassium phosphate	4.0
Monopotassium phosphate	1.5
Distilled Water	1000 ml

pH 7,0 ± 0,2 at 25°C

PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
- Work under a biological safety cabinet or according to internal laboratory procedures and wear gloves
- All specimens and materials used to process them should be considered potentially infectious and handled in a manner which prevents infection of laboratory personnel. Sterilize all biohazard waste including specimen, containers and media after their use.
- Directions should be read and followed carefully.

STORAGE

This product is ready to use and no further preparation is necessary. The unopened product can be stored at 5 - 25°C until used or until the expiration date. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. Improper storage may result in loss of efficacy. Do not use after expiration date, which is clearly printed on the outer box and on every single tube.

PRODUCT DETERIORATION

Do not use Copan GN broth if:

- The product shows visible marks of damage or contamination;
- There is evidence of leakage;
- The expiration date has passed;
- There are other signs of deterioration.(i.e. medium is turbid).

MATERIALS SUPPLIED

Catalog No.	Product Descriptions	Pack Size	Suitable for WASP Automation
085CU.A	12X80 mm plastic tube, with black screw cap, filled with 4 ml of GN broth	6 boxes of 50 pcs each	YES

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Appropriate materials for the cultivation and isolation of bacteria. Refer to laboratory reference manuals for recommended protocols for culture and identification techniques.

INSTRUCTIONS FOR USE

GN broth in bulk:

- Label a tube of GN broth with the patient ID and unscrew the cap.
- Inoculate the broth by transferring the specimen into the opened tube.

FOR SPECIMEN COLLECTED AND TRANSPORTED TO LABORATORY IN APPROPRIATE TRANSPORT MEDIUM (i.e. Copan ESwab or Fecal Swab):

- 3a. Transfer the swab directly from the transport medium to GN broth
OR
Transfer a minimum aliquot of 30 ul of the patient sample medium into the GN broth.

For STOOL SPECIMEN

- 3b. Use a sterile loop or a swab when samples are solids and a pipette or a sterile loop when samples are liquid to transfer the specimen into the broth tube. The best ratio between sample and medium is 1:10.

NOTE: Specimens should be collected early in the course of the disease and stool specimens give better results if transported to laboratory with an appropriate transport media (i.e. Copan ESwab or Fecal Swab) to maintain microorganisms viability (especially *Shigella* spp). The stool specimens in dry containers must be processed within two hours after collection.


4. Re-cap the tube of GN broth and Vortex the tube for 5-10 seconds at 2000/2500 rpm in order to mix tube contents
5. Incubate inoculated GN broth tubes at 35 ± 2 °C.
6. After 6-8 hours or 18-24 hours, inoculate 1 to 10 ul of GN broth onto appropriate bacteriology culture medium.

Incubate GN broth according to laboratory Standard Operating Procedures and taking under consideration that GN broth formulation inhibit growth of Gram positive bacteria and coliforms only up to 6-8 hours incubation, past this time coliforms are no longer suppressed and may overgrow the target pathogens.

LIMITATIONS

1. In the laboratory, wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens.
2. Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection.
3. Performance testing with Copan GN broth was conducted using laboratory strains spiked into the GN broth tube and not using human specimens.
4. Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals. Specimens should be collected as soon as possible after the clinical onset of disease. Highest bacterial titres are present during the acute illness.

WARNINGS

1.  This product is for single use only; reuse may cause a risk of inaccurate results.
2. For professional use only.
3. Do not re-pack.
4. Not suitable for any other application than intended use.
5. The use of this product in association with any diagnostic assay or with any diagnostic instrumentation should be validated by the user before using.
6. Do not use if the product is visibly damaged
7. Do not ingest the medium.
8. Directions for use must be followed carefully. The manufacturer cannot be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
9. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore all specimens must be handled with appropriate precautions. After use, tubes must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste.
10. Copan GN broth is for in-vitro diagnostics use only and is in no way intended for a curative or prophylactic purposes.
11. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. Product to be used only by adequately trained and qualified personnel.
12. Work under a biological safety cabinet and wear gloves.

WASTE DISPOSAL

Unused reagents may be considered as non hazardous waste and disposed of accordingly. See Material Safety Data Sheet for additional information. Dispose of used reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products. It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

RESULTS

Results obtained depends on adequate specimen collection and timely transport and processing in the laboratory.

QUALITY CONTROL PROCEDURE PERFORMANCE TEST

Procedure for testing:

1. Starting from a fresh culture prepare 0.5 Mc Farland suspension of each tester organism (*Salmonella enterica* subsp *enterica* thymiumurium ATCC 14028 or *Shigella sonnei* ATCC 9290) in PBS.
2. From the 0.5 McF suspension prepare appropriate dilution in order to have from 1000 to 3000 CFU/30 ul of inoculum
3. Using a micropipette inoculate 30 ul of each prepared bacteria suspension (inoculum) into a tube of GN broth
4. vortex inoculated GN tube for 10 seconds at 2000-2500 rpm to mix .
5. plate 100 ul of inoculate GN broth onto XLD (or other selective appropriate agar plates) in order to have the colonies count at time zero.
6. Incubate the inoculated GN broth tube at 35± 2°C for 6-8 hours.
7. After 6-8 hours take-out from the incubator the GN tube and vortex for 10 seconds.
8. Plate 1 ul of the inoculated GN broth onto XLD (or other selective appropriate agar plates) and incubate the plates at 35± 2°C for 18-24 hours in order to have the colonies count at time point 6-8 hours.
9. Re-incubate the inoculated GN broth tube at 35± 2°C for 12-16 hours (18-24 hours time point vs the time zero)

10. After 12-16 hours (18-24 hours time point vs the time zero) take-out from the incubator the GN broth tube and vortex for 10 seconds at 2000-2500 rpm to mix
11. Plate 1 ul of the inoculated GN broth onto XLD agar plates (or other selective appropriate agar plates) and incubate the plates at 35± 2°C 18-24 hours in order to have the colonies count at time point 18-24 hours.
12. Reads the results Expected results are for the plates at time 6-8 hours and the plates at time 18-24 hours: growth

INHIBITION TEST

Procedure for testing:

1. Starting from a fresh culture prepare 0.5 Mc Farland suspension of each tester organism (S.aureus ATCC 6538) in PBS.
2. From the 0.5 McF suspension prepare appropriate dilution in order to have from 1,5x 10⁵ to 1,5x 10⁴ CFU/ml of inoculum
3. Using a micropipette inoculate 30 ul of each prepared bacteria suspension (inoculum) into a tube of GN broth
4. vortex inoculated GN tube for 10 seconds at 2000-2500 rpm to mix.
5. plate 100 ul of inoculate GN broth onto MS agar (or other selective appropriate agar plates) in order to have the colonies count at time zero.
6. Incubate the inoculated GN broth tube at 35± 2°C for 6-8 hours.
7. After 6-8 hours take-out from the incubator the GN tube and vortex for 10 seconds.
8. Plate 100 ul of the inoculated GN broth onto MS agar (or other selective appropriate agar plates) and incubate the plates at 35± 2°C for 18-24 hours in order to have the colonies count at time point 6-8 hours.
9. Re-incubate the inoculated GN broth tube at 35± 2°C for 12-16 hours (18-24 hours time point vs the time zero)
10. After 12-16 hours (18-24 hours time point vs the time zero) take-out from the incubator the GN broth tube and vortex for 10 seconds at 2000-2500 rpm to mix
11. Plate 100 ul of the inoculated GN broth onto MS agar plates (or other selective appropriate agar plates) and incubate the plates at 35± 2°C 18-24 hours in order to have the colonies count at time point 18-24 hours.
12. Reads the results. Expected results are for the plates at time 6-8 hours and the plates at time 18-24 hours : partial to total inhibition

PERFORMANCE & INHIBITION TEST RESULTS

STRAIN	ZERO TIME COUNT	CFU COUNT on XLD at time point 6-8 hours	CFU COUNT on XLD at time point 18-24 hours
Salmonella enterica subsp enterica typhimurium ATCC 14028	33; 56; 74	Confluent growth	Confluent growth
Shigella sonnei ATCC 9290	31 ; 62; 70	Confluent growth	Confluent growth
STRAIN	ZERO TIME COUNT	CFU COUNT on MS at time point 6-8 hours	CFU COUNT on MS at time point 18-24 hours
S.aureus ATCC 6538	Confluent growth	27; 30;19	2; 5; 6

ITALIANO

Brodo Copan GN (Hajna) - Presentazione e guida all'uso del prodotto

USO PREVISTO

Il brodo Copan GN è un mezzo di arricchimento e selettivo per organismi enterici Gram negativi, in special modo salmonella e Shigella.

RIASSUNTO

Il brodo GN Hajna è un mezzo di arricchimento e selettivo per i bacilli enterici Gram negativi che promuove in special modo il recupero di Salmonella spp. e Shigella spp. La maggiore quantità di mannitolo rispetto al destrosio promuove la crescita di salmonella e shigella e rallenta la crescita di specie di mannitolo non fermentanti come Proteus o Pseudomonas. Il citrato di sodio e il sodio desossicolato inibiscono la crescita di batteri Gram positivi e coliformi durante le prime 6-8 ore di incubazione, ma dopo questo periodo i coliformi non sono più soppressi e potrebbero crescere più dei patogeni target. Dopo 6-8 ore o dopo 18-24 ore di incubazione, il brodo viene sottoposto a subcoltura su apposite piastre selettive di agar.

REAGENTI

Componenti del brodo GN Hajna (per litro):

Nomi delle componenti	g/litro
Triptosio	20,0
Destrosio	1,0
Mannitolo	2,0
Cloruro di sodio	5,0
Citrato di sodio	5,0
Sodio desossicolato	0,5
Fosfato dipotassico	4,0

Nomi delle componenti	g/litro
Fosfato monopotassico	1,5
Acqua distillata	1.000 ml

pH 7,0 ± 0,2 a 25°C

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Adottare le precauzioni approvate sui rischi biologici e utilizzare tecniche asettiche. L'uso del prodotto è riservato esclusivamente a personale addestrato e qualificato.
- Lavorare all'interno di una cabina biologica sicura o in conformità con le prassi interne del laboratorio e indossare i guanti
- Tutti i campioni e i materiali usati per l'elaborazione dei campioni devono essere considerati potenzialmente infettivi e manipolati in modo tale da prevenire il rischio di infezione per il personale del laboratorio. Dopo l'uso sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico compresi campioni, contenitori e terreni.
- Leggere e seguire attentamente le istruzioni.

CONSERVAZIONE

Questo prodotto è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. Il prodotto 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. La conservazione errata potrebbe compromettere l'efficacia. Non utilizzare dopo la data di scadenza, chiaramente stampata sulla scatola esterna e su ogni singola provetta.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non usare il **brodo Copan GN** se:

- Il prodotto presenta segni visibili di danno o contaminazione;
- Vi sono evidenze di perdite;
- È stata superata la data di scadenza;
- Vi sono altri segni di deterioramento (ossia, il mezzo è torbido).

MATERIALI FORNITI

N. catalogo	Descrizione del prodotto	Dimensioni della confezione	Idoneo per Automazione WASP
085CU.A	Provetta di plastica con tappo a vite nero da 12 mm x 80 mm, riempita con 4 ml di brodo GN	6 scatole da 50 pezzi ciascuna	Sì

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Materiali idonei per la coltura e l'isolamento di batteri. Per i protocolli di coltura raccomandati e le tecniche di identificazione, consultare i manuali di laboratorio di riferimento.

ISTRUZIONI PER L'USO

Brodo GN sfuso

- Etichettare la provetta di brodo GN con il codice identificativo del paziente e svitare il tappo.
- Inoculare il brodo trasferendo il campione nella provetta aperta.

PER I CAMPIONI RACCOLTI E TRASPORTATI IN LABORATORIO TRAMITE APPOSITI MEZZI DI TRASPORTO (ossia, Copan ESwab o campione fecale):

- Trasferire il campione dal mezzo di trasporto direttamente al brodo GN
OPPURE
Trasferire una quota minima di 30 ul dal mezzo del campione del paziente al brodo GN.

Per i CAMPIONI FECALI

- Usare un'ansa o un tampone sterile con i campioni solidi e una pipetta o un'ansa sterile con i campioni liquidi per trasferire il campione nella provetta con il brodo. Il rapporto migliore tra campione e mezzo è 1:10.

NOTA: I campioni dovrebbero essere raccolti nella fase precoce della malattia e i campioni fecali forniranno risultati migliori se saranno trasportati in laboratorio con un mezzo di trasporto idoneo (ossia, Copan ESwab o campione fecale) per mantenere la vitalità dei microrganismi (soprattutto Shigella spp.). I campioni fecali nei contenitori asciutti devono essere analizzati entro due ore dal prelievo.


- Ritappare la provetta di brodo GN e centrifugarla per 5-10 secondi a 2000/2500 giri/min. per miscelare il contenuto.
- Incubare le provette inoculate con brodo GN a 35 ± 2 °C.
- Dopo 6-8 ore o 18-24 ore, inoculare da 1 a 10 ul di brodo GN nell'idoneo mezzo di coltura batteriologica.

Incubare il brodo GN secondo le prassi operative standard di laboratorio e prendendo in considerazione il fatto che la formulazione del brodo GN inibisce la crescita dei batteri Gram positivi e dei coliformi solo fino a 6-8 ore di incubazione; dopo questo periodo, i coliformi non sono più soppressi e potrebbero crescere più dei patogeni target.

LIMITAZIONI

1. Nel laboratorio, indossare guanti di lattice e altri dispositivi di protezione conformi alle precauzioni generali per la manipolazione dei campioni clinici.
2. Le condizioni, le tempistiche e il volume del campione raccolto per la coltura sono variabili significative per l'ottenimento di risultati affidabili per la coltura. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.
3. I test delle prestazioni con il brodo Copan GN sono stati effettuati utilizzando ceppi di laboratorio aggiunti alla provetta di brodo GN e senza utilizzare campioni umani.
4. Il corretto prelievo del campione dal paziente è un aspetto cruciale per l'esito positivo dell'isolamento e dell'identificazione di organismi infettivi. Per istruzioni specifiche sulle procedure di prelievo dei campioni, consultare i manuali di riferimento pubblicati. I campioni devono essere raccolti nel più breve tempo possibile dopo l'insorgenza clinica della malattia. Le concentrazioni batteriche raggiungono i valori massimi durante la fase acuta della patologia.

AVVERTENZE

1.  Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può comportare un rischio di risultati inaccurati.
2. Utilizzabile solo da esperti.
3. Non riconfezionare.
4. Prodotto non idoneo per applicazioni diverse dall'uso previsto.
5. L'utilizzo di questo prodotto in associazione a test diagnostici o strumentazione diagnostica deve essere validato dall'utilizzatore prima dell'uso.
6. Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili.
7. Non ingerire il terreno.
8. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso. L'azienda produttrice non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi uso non autorizzato o non appropriato del prodotto.
9. Tutti i campioni devono essere considerati come contenenti microrganismi infettivi e pertanto vanno manipolati adottando le opportune precauzioni. Dopo l'uso, smaltire le provette secondo i regolamenti di laboratorio per i rifiuti pericolosi.
10. Il brodo Copan GN è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro e non è inteso in nessun modo per scopi terapeutici o profilattici.
11. Adottare le precauzioni approvate sui rischi biologici e utilizzare tecniche asettiche. L'uso del prodotto è riservato esclusivamente a personale addestrato e qualificato.
12. Lavorare all'interno di una cabina biologica sicura e indossare i guanti.

SMALTIMENTO

I reagenti non utilizzati possono essere considerati come rifiuti non pericolosi e smaltiti di conseguenza. Consultare il documento con i dati di sicurezza sui materiali per ulteriori informazioni.

I reagenti utilizzati, come pure gli altri materiali monouso contaminati, devono essere smaltiti secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi. Ogni laboratorio è responsabile della gestione dei rifiuti e degli effluenti prodotti in funzione della loro natura e del grado di pericolosità, trattandoli o smaltendoli (direttamente o tramite terzi) nel rispetto delle normative applicabili.

RISULTATI

I risultati ottenuti dipendono dal prelievo adeguato del campione e dalla tempestività con cui si eseguono il trasporto e le analisi in laboratorio.

TEST DELLE PRESTAZIONI E PROCEDURA DI CONTROLLO QUALITÀ:

Procedura di test:

1. Partendo da una coltura fresca, preparare una sospensione 0,5 McFarland di ogni organismo tester (*Salmonella enterica* sottospecie *enterica* thymurium ATCC 14028 o *Shigella sonnei* ATCC 9290) in PBS.
2. Con la sospensione 0,5 Mc Farland, preparare una diluizione adeguata al fine di ottenere un inoculo da 1000 a 3000 CFU/30 ul
3. Usando una micropipetta, inoculare 30 ul di ciascuna sospensione batterica preparata (inoculo) in una provetta di brodo GN.
4. Centrifugare la provetta di GN inocolata per 10 secondi a 2000-2500 giri/min. per miscelare.
5. Posizionare 100 ul di brodo GN inocolato su XLD (o su altre piastre di agar selettive idonee) per ottenere il conteggio delle colonie al tempo zero.
6. Incubare la provetta di brodo GN inocolato a 35±2 °C per 6-8 ore
7. Dopo 6-8 ore estrarre la provetta di GN dall'incubatrice e centrifugare per 10 secondi.
8. Posizionare 1 ul del brodo GN inocolato sul XLD (o su altre piastre di agar selettive idonee) e incubare le piastre a 35± 2°C per 18-24 ore per avere la conta delle colonie a 6-8 ore.
9. Incubare nuovamente la provetta di brodo GN inocolato a 35± 2°C per 12-16 ore (a 18-24 ore rispetto al tempo zero)
10. Dopo 12-16 ore (a 18-24 ore rispetto al tempo zero) estrarre la provetta di brodo GN dall'incubatrice e centrifugare per 10 secondi a 2000-2500 giri/min. per miscelare.
11. Posizionare 1 ul del brodo GN inocolato sulle piastre di agar XLD (o su altre piastre di agar selettive idonee) e incubare le piastre a 35± 2°C per 18-24 ore per avere la conta delle colonie a 18-24 ore.
12. Leggere i risultati. I risultati previsti sono per le piastre a 6-8 ore e per le piastre a 18-24 ore: crescita

TEST DI INIBIZIONE

Procedura di test:

1. A partire da una coltura fresca, preparare una sospensione 0,5 McFarland di ciascun organismo tester (*S. aureo* ATCC 6538) in PBS.
2. Dalla sospensione 0,5 McF preparare una diluizione appropriata per ottenere 1,5x 10⁵ a 1,5x 10⁴ CFU/ml di inoculo
3. Usando una micropipetta, inoculare 30 ul di ciascuna sospensione batterica preparata (inoculo) in una provetta di brodo GN.
4. Centrifugare la provetta di GN inocolata per 10 secondi a 2000-2500 giri/min. per miscelare.

5. Posizionare 100 ul di brodo GN inoculato sulla agar MS (o altre piastre di agar selettive idonee) per ottenere la conta delle colonie al tempo zero.
6. Incubare la provetta di brodo GN inoculato a 35±2 °C per 6-8 ore
7. Dopo 6-8 ore estrarre la provetta di GN dall'incubatrice e centrifugare per 10 secondi.
8. Posizionare 100 ul di brodo GN inoculato sulla agar MS (o altre piastre di agar selettive idonee) e incubare le piastre a 35± 2°C per 18-24 ore per ottenere la conta delle colonie a 6-8 ore.
9. Incubare nuovamente la provetta di brodo GN inoculato a 35± 2°C per 12-16 ore (a 18-24 ore rispetto al tempo zero)
10. Dopo 12-16 ore (a 18-24 ore rispetto al tempo zero) estrarre la provetta di brodo GN dall'incubatrice e centrifugare per 10 secondi a 2000-2500 giri/min. per miscelare.
11. Posizionare 100 ul di brodo GN inoculato sulle piastre di agar MS (o altre piastre di agar selettive idonee) e incubare le piastre a 35± 2°C per 18-24 ore per ottenere la conta delle colonie a 18-24 ore.
12. Leggere i risultati. I risultati previsti sono per le piastre a 6-8 ore e le piastre a 18-24 ore: inibizione da parziale a totale

RISULTATI DEI TEST SULLE PRESTAZIONI E SULL'INIBIZIONE

CEPPO	CONTA A TEMPO ZERO	CONTA CFU su XLD a 6-8 ore	CONTA CFU su XLD a 18-24 ore
Salmonella enterica sottospecie enterica thyphimurium ATCC 14028	33; 56; 74	Crescita confluyente	Crescita confluyente
Shigella sonnei ATCC 9290	31 ; 62; 70	Crescita confluyente	Crescita confluyente
CEPPO	CONTA A TEMPO ZERO	CONTA CFU su MS a 6-8 ore	CONTA CFU su MS a 18-24 ore
S. aureo ATCC 6538	Crescita confluyente	27; 30 ;19	2; 5; 6

FRANÇAIS

Bouillon Copan GN (Hajna) – Notice et Guide d'utilisation du produit

UTILISATION PRÉVUE

Le bouillon Copan GN est un milieu d'enrichissement sélectif pour les organismes entériques à Gram négatif, notamment la Salmonella et la Shigella.

RÉSUMÉ

Le bouillon Copan Hajna est un milieu sélectif d'enrichissement pour les bacilles entériques à Gram négatif qui favorise particulièrement la récupération de Salmonellae spp et de Shigella spp. La concentration en mannitol est supérieure à la concentration en dextrose, ce qui permet d'améliorer la croissance de Salmonella et de Shigella et de limiter la croissance de bactéries qui ne fermentent pas le mannitol, telles que le Proteus ou le Pseudomonas. L'ajout de citrate de sodium et de désoxycholate de sodium pendant les 6-8 premières heures d'incubation empêche la croissance des bactéries et coliformes à Gram positif mais une fois ce délai écoulé, les coliformes ne sont plus supprimés, favorisant la prolifération des agents pathogènes cibles. Après 6-8 heures ou 18-24 heures d'incubation, le bouillon est mis en sous-culture sur des plaques de gélose sélectives adaptées.

RÉACTIFS

Composants du bouillon GN Hajna (par litre) :

Nom des composants	g/litre
Tryptose	20,0
Dextrose	1,0
Mannitol	2,0
Chlorure de sodium	5,0
Citrate de sodium	5,0
Désoxycholate de sodium	0,5
Phosphate dipotassique	4,0
Phosphate monopotassique	1,5
Eau distillée	1 000 ml

pH 7,0 ± 0,2 à 25°C

PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro seulement.
2. Respecter les précautions approuvées sur les risques biologiques et les techniques aseptiques. À utiliser exclusivement par du personnel ayant la formation et les qualifications appropriées.
3. Travailler dans des cabines de sécurité biologiques ou conformément aux procédures internes du laboratoire et porter des gants.

4. Tous les échantillons et les matériels utilisés pour les procédés doivent être considérés potentiellement infectieux et manipulés de manière à prévenir toute infection du personnel de laboratoire. Stériliser tous les déchets qui comportent des risques biologiques, y compris les échantillons, les emballages et les milieux après utilisation.
5. Toutes les instructions doivent être lues et respectées soigneusement.

CONSERVATION

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation additionnelle n'est nécessaire. Le produit non ouvert peut être stocké à 5-25°C jusqu'à son utilisation ou bien jusqu'à la date de péremption. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ou congeler avant utilisation. Un stockage inapproprié peut engendrer une perte d'efficacité. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption clairement indiquée sur l'emballage extérieur et sur chaque tube.

DÉTÉRIORATION DES PRODUITS

Ne pas utiliser le **bouillon Copan GN** en cas de :

1. Signes visibles de dommage ou de contamination ;
2. Présence de fuites ;
3. Dépassement de la date de péremption ;
4. Autres signes de détérioration (c'est-à-dire milieu turbide).

MATÉRIEL FOURNI

Code du catalogue	Descriptions du produit	Taille de l'emballage	Adapté à l'automatisme WASP
085CU.A	Tube plastique de 12X80 mm avec bouchon à vis noir, contenant 4 ml de bouillon GN	6 boîtes de 50 pièces chacune	OUI

MATÉRIELS NÉCESSAIRES NON FOURNIS

Matériels appropriés pour la culture et l'isolement de bactéries. Se reporter aux manuels de référence du laboratoire pour les protocoles recommandés dans le cadre des techniques de culture et d'identification.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Bouillon GN en vrac :

1. Appliquer l'étiquette d'identification du patient sur le tube de bouillon GN et dévisser le bouchon.
2. Ensemencer le bouillon en transférant l'échantillon dans le tube ouvert.

POUR LES ÉCHANTILLONS COLLECTÉS ET TRANSPORTÉS AU LABORATOIRE DANS UN MILIEU DE TRANSPORT ADAPTÉ (c'est-à-dire Copan ESwab ou Fecal Swab) :

- 3a. Transférer l'écouvillon directement du milieu de transport dans le bouillon GN.
OU
Transférer une aliquote minimum de 30 ul du milieu d'échantillon du patient dans le bouillon GN.

POUR LES ÉCHANTILLONS DE SELLES

- 3b. Utiliser un écouvillon ou un anneau stérile lorsque les échantillons sont solides et une pipette ou un anneau stérile lorsque les échantillons sont liquides afin de transférer l'échantillon dans le tube de bouillon. Le meilleur ratio échantillon/milieu est de 1:10.

REMARQUE : Les échantillons doivent être collectés très rapidement au début de la maladie et les échantillons de selles donnent de meilleurs résultats s'ils sont transportés au laboratoire dans un milieu de transport adapté (c'est-à-dire Copan ESwab ou Fecal Swab) afin de maintenir la viabilité des micro-organismes (notamment *Shigella* spp). Les échantillons de selles transportés dans des récipients secs doivent être traités dans les deux heures suivant le prélèvement.


4. Reboucher le tube de bouillon GN et passer le tube dans le Vortex pendant 5-10 secondes à 2 000/2 500 tours/min. pour mélanger son contenu.
5. Incuber les tubes de bouillon GN ensemencés à 35 ± 2°C.
6. Après 6-8 heures ou 18-24 heures, ensemencer de 1 à 10 ul de bouillon GN dans le milieu de culture bactériologique approprié.

Incuber le bouillon GN conformément aux procédures opérationnelles standard du laboratoire en tenant compte du fait que la formule du bouillon GN empêche la croissance des bactéries et coliformes à Gram positif pendant une durée d'incubation de 6 à 8 heures seulement et qu'une fois ce délai écoulé, les coliformes ne sont plus supprimés, favorisant la prolifération des agents pathogènes cibles.

LIMITES

1. Dans le laboratoire, porter des gants en latex et prendre toutes les précautions universellement adoptées pour la manipulation des échantillons cliniques.
2. Les conditions, le moment de prélèvement et le volume des échantillons collectés pour la culture sont des variables significatives pour obtenir des résultats fiables des cultures. Respecter les directives recommandées pour le prélèvement des échantillons.
3. Les essais de performance avec le bouillon Copan GN ont été réalisés avec des souches de laboratoire inoculées dans le tube de bouillon GN et n'ont pas été effectués avec des échantillons humains.
4. Le prélèvement de l'échantillon chez le patient doit être effectué correctement car c'est un point capital pour l'isolement et l'identification des germes pathogènes. Se reporter aux manuels de référence publiés pour toute directive spécifique relative aux procédures de prélèvement des échantillons. Les échantillons doivent être prélevés dès que possible après l'apparition clinique de la maladie. Les titres bactériens les plus élevés sont présents pendant la phase aiguë de la maladie.

AVERTISSEMENTS

1.  Ce produit est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer des résultats erronés.
2. Exclusivement pour usage professionnel.
3. Ne pas reconditionner.
4. Non-approprié pour toute application autre que l'utilisation prévue.
5. L'utilisation de ce produit conjointement avec tout essai diagnostique ou tout instrument de diagnostic doit être préalablement validée par l'utilisateur.
6. Ne pas utiliser si le produit est visiblement endommagé.
7. Ne pas ingérer le milieu.
8. Suivre attentivement les instructions de la notice d'utilisation. Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable d'une utilisation non autorisée ou non qualifiée du produit.
9. Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les précautions appropriées.
10. Après utilisation, les tubes doivent être éliminés conformément aux réglementations du laboratoire en matière de déchets infectieux. Le bouillon Copan GN est exclusivement réservé aux diagnostics in-vitro et n'est, en aucun cas, prévu pour une utilisation thérapeutique ou prophylactique.
11. Respecter les précautions approuvées sur les risques biologiques et les techniques aseptiques. Ce produit doit être utilisé exclusivement par du personnel ayant la formation et les qualifications appropriées.
12. Travailler dans des cabines de sécurité biologiques et porter des gants.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Les réactifs non utilisés peuvent être considérés comme des déchets non-dangereux et éliminés en conséquence. Se reporter à la fiche de données de sécurité du matériel pour toute information complémentaire.

Éliminer les réactifs utilisés et tout autre matériel jetable contaminé selon les procédures pour les produits infectieux ou potentiellement infectieux. Chaque laboratoire est responsable de la gestion des déchets et des effluents produits, selon leur nature et leur degré de danger et de leur traitement et écoulement (ou bien de leur traitement et écoulement par des tiers) selon tout règlement applicable.

RÉSULTATS

Les résultats obtenus dépendront de la qualité du prélèvement ainsi que de la rapidité du transport et du traitement dans le laboratoire.

ESSAI DE PERFORMANCES DE LA PROCÉDURE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Procédure d'essai :

1. À partir d'une culture fraîche, préparer une suspension de 0,5 Mc Farland de chaque organisme à tester (*Salmonella enterica* subsp *enterica* thymphimurium ATCC 14028 ou *Shigella sonnei* ATCC 9290) en PBS.
2. Avec la suspension 0,5 McF, préparer une dilution appropriée pour contenir de 1 000 à 3 000 CFU/30 ul d'inoculum.
3. À l'aide d'une micro-pipette, ensemençer 30 ul de chaque suspension de bactéries préparée (l'inoculum) dans un tube de bouillon GN.
4. Passer le tube de GN ensemençé dans le Vortex pendant 10 secondes à 2 000-2 500 tours/min.
5. Cultiver 100 ul de bouillon GN ensemençé sur XLD (ou sur toute autre plaque de gélose sélective adaptée) afin d'obtenir le calcul des colonies au temps zéro.
6. Incuber le tube de bouillon GN ensemençé à 35±2°C pendant 6-8 heures.
7. Après 6-8 heures, sortir le tube de GN de l'incubatrice et le passer au Vortex pendant 10 secondes.
8. Cultiver 1 ul de bouillon GN ensemençé sur XLD (ou sur toute autre plaque de gélose sélective adaptée) et incuber les plaques à 35± 2°C pendant 18-24 heures afin d'obtenir le calcul des colonies au point de temps 6-8 heures.
9. Re-incuber le tube de bouillon GN ensemençé à 35± 2°C pendant 12-16 heures (point de temps 18-24 heures par rapport au temps zéro).
10. Après 12-16 heures (point de temps 18-24 heures par rapport au temps zéro) sortir le tube de bouillon GN de l'incubatrice et le passer au Vortex pendant 10 secondes à 2 000-2 500 tours/min. pour mélanger son contenu.
11. Cultiver 1 ul de bouillon GN ensemençé sur des plaques de gélose XLD (ou sur toute autre plaque de gélose sélective adaptée) et incuber les plaques à 35± 2°C pendant 18-24 heures afin d'obtenir le calcul des colonies au point de temps 18-24 heures.
12. Lire les résultats. Les résultats attendus sont pour les plaques au temps 6-8 heures et les plaques au temps 18-24 heures : croissance

ESSAI D'INHIBITION

Procédure d'essai :

1. À partir d'une culture fraîche, préparer une suspension 0,5 Mc Farland de chaque organisme à tester (*S. Aureus* ATCC 6538) en PBS.
2. Avec la suspension de 0,5 McF, préparer une dilution appropriée pour contenir de 1,5 x 10⁵ à 1,5 x 10⁴ CFU/ml d'inoculum.
3. À l'aide d'une micro-pipette, ensemençer 30 ul de chaque suspension de bactéries préparée (l'inoculum) dans un tube de bouillon GN.
4. Passer le tube de GN ensemençé dans le Vortex pendant 10 secondes à 2 000-2 500 tours/min.
5. Cultiver 100 ul de bouillon GN ensemençé sur une plaque de gélose MS (ou sur toute autre plaque de gélose sélective adaptée) afin d'obtenir le calcul des colonies au temps zéro.
6. Incuber le tube de bouillon GN ensemençé à 35±2°C pendant 6-8 heures.
7. Après 6-8 heures, sortir le tube de GN de l'incubatrice et le passer au Vortex pendant 10 secondes.
8. Cultiver 100 ul de bouillon GN ensemençé sur une plaque de gélose MS (ou sur toute autre plaque de gélose sélective adaptée) et incuber les plaques à 35± 2°C pendant 18-24 heures afin d'obtenir le calcul des colonies au point de temps 6-8 heures.
9. Re-incuber le tube de bouillon GN ensemençé à 35± 2°C pendant 12-16 heures (point de temps 18-24 heures par rapport au temps zéro).
10. Après 12-16 heures (point de temps 18-24 heures par rapport au temps zéro) sortir le tube de bouillon GN de l'incubatrice et le passer au Vortex pendant 10 secondes à 2 000-2 500 tours/min. pour mélanger son contenu.

11. Cultiver 100 ul de bouillon GN ensemencé sur des plaques de gélose MS (ou sur toute autre plaque de gélose sélective adaptée) et incubé les plaques à 35± 2°C pendant 18-24 heures afin d'obtenir le calcul des colonies au point de temps 18-24 heures.
12. Lire les résultats. Les résultats attendus sont pour les plaques au temps 6-8 heures et les plaques au temps 18-24 heures : inhibition partielle à totale.

RÉSULTATS DES ESSAIS DE PERFORMANCE ET D'INHIBITION :

SOUCHE	CALCUL AU TEMPS ZÉRO	CALCUL DU CFU sur XLD au point de temps 6-8 heures	CALCUL DU CFU sur XLD au point de temps 18-24 heures
Salmonella enterica subsp enterica thyphimurium ATCC 14028	33 ; 56 ; 74	Croissance confluyente	Croissance confluyente
Shigella sonnei ATCC 9290	31 ; 62 ; 70	Croissance confluyente	Croissance confluyente
SOUCHE	CALCUL AU TEMPS ZÉRO	CALCUL DU CFU sur MS au point de temps 6-8 heures	CALCUL DU CFU sur MS au point de temps 18-24 heures
S.aureus ATCC 6538	Croissance confluyente	27 ; 30 ; 19	2 ; 5 ; 6

DEUTSCH

Copan GN-Boullion (Hajna) – Packungsbeilage & Gebrauchsanweisung

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Copan GN-Boullion ist ein selektives Anreicherungsmedium für gramnegative Darmorganismen, insbesondere Salmonellen und Shigella.

ZUSAMMENFASSUNG

GN-Boullion Hajna ist ein selektives Anreicherungsmedium für gramnegative Darmbazillen, die insbesondere die Wiederherstellung von Salmonellae spp und Shigella spp fördert. Die erhöhte Menge an Mannit im Vgl. zu Dextrose fördert das Wachstum von Salmonellen und Shigella bei gleichzeitiger Verlangsamung des Wachstums von wie Proteus oder Pseudomonas, die Mannit nicht fermentieren. Natriumcitrat und Natriumdeoxycholat in den ersten 6-8 Stunden der Inkubation hemmen das Wachstum grampositiver und coliformer Bakterien, nach diesem Zeitraum werden die coliformen Bakterien jedoch nicht mehr gehemmt werden und können die Zielerreger überwachsen. Nach 6-8 bzw. 18-24 Stunden Inkubation wird die Boullion auf entsprechenden selektiven Agarplatten subkultiviert.

REAGENZIEN

Bestandteile von GN-Boullion Hajna (pro Liter):

Bestandteil	g/l
Triptosio	20,0
Dextrose	1,0
Mannit	2,0
Natriumchlorid	5,0
Natriumcitrat	5,0
Natriumdeoxycholat	0,5
Dikaliumhydrogenphosphat	4,0
Kaliumdihydrogenphosphat	1,5
Destilliertes Wasser	1000 ml

pH 7,0 ± 0,2 bei 25°C

SICHERHEITSMASSNAHMEN

1. Für die In-vitro-Diagnostik.
2. Die anerkannten Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit biologischen Gefahrstoffen beachten und aseptische Techniken anwenden. Die Verwendung darf ausschließlich durch entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal erfolgen.
3. An einer biologischen Sicherheitswerkbank oder gemäß interner Standardlaborverfahren arbeiten und Laborhandschuhe tragen.
4. Alle zu verarbeitenden Proben und Materialien sind als potentiell infektiös einzustufen und so zu behandeln, dass Infektionen bei den Laborangestellten verhindert werden. Alle biogefährlichen Abfälle einschließlich der Proben, Behälter und Medien nach deren Verwendung sterilisieren.
5. Die Anleitung aufmerksam lesen und sorgfältig befolgen.

LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Zubereitung. Das ungeöffnete Produkt kann bis zum Gebrauch oder bis zum Verfalldatum bei einer Temperatur von 5-25°C gelagert werden. Das Produkt nicht überhitzen. Vor dem Gebrauch nicht inkubieren oder einfrieren. Unsachgemäße Lagerung kann zu einem Verlust der Wirksamkeit führen. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. Dieses ist gut lesbar auf der Außenverpackung und jedem einzelnen Röhrchen aufgedruckt.

VERFALL DES PRODUKTS

Die **Copan GN-Bouillon** nicht verwenden, wenn:

1. Es sichtbare Hinweise auf Beschädigung oder Verunreinigung des Produkts gibt;
2. Hinweise auf Undichtigkeiten gibt;
3. Das Verfallsdatum überschritten wurde;
4. Es andere Verfallszeichen gibt (z.B. Medium ist trüb).

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Katalog-Nr.	Produktbeschreibungen	Packungsgröße	Geignet für WASP-Automation
085CU.A	Kunststoffröhrchen 12X80 mm, mit schwarzem Schraubverschluss, gefüllt mit 4 ml GN-Bouillon	6 Kartons mit je 50 Stck.	JA

NOTWENDIGE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

Geeignete Materialien für die Kultivierung und Isolierung von Bakterien. Hinsichtlich der empfohlenen Protokolle über die Methoden zur Kultivierung und Identifizierung bitte die einschlägigen Laborhandbücher konsultieren.

GEBRAUCHSANWEISUNG

GN-Bouillon in Großpackung:

1. Ein Röhrchen GN-Bouillon mit der Patientennummer beschriften und die Verschlusskappe abschrauben.
2. Die Bouillon durch Transfer der Probe in das geöffnete Röhrchen inokulieren.

FÜR PROBEN, DIE PATIENTEN ENTNOMMEN UND IN ENTSPRECHENDEN TRANSPORTMEDIEN IN DAS LABOR TRANSPORTIERT WURDEN (z. B. Copan ESwab oder Stuhlstriche):

- 3a. Abstrich direkt aus dem Transportmedium in die GN-Bouillon bringen.
ODER
Mindestens 30 ul Aliquot des Patientenprobenmediums in die GN-Bouillon transferieren.

Für STUHLPROBEN

- 3b. Probe mit einem sterilen Stab bzw. Tupfer (feste Probe) und einer Pipette (flüssige Probe) in das Röhrchen mit der Bouillon übertragen. Das beste Verhältnis zwischen Probe und Medium beträgt 1:10.

HINWEIS: Proben sollten früh im Erkrankungsverlauf entnommen werden, und Stuhlproben liefern bessere Ergebnisse, wenn sie mit einem geeigneten Transportmedium (Copan ESwab oder Fecal Swab) in das Labor transportiert werden, damit die Lebensfähigkeit von Mikroorganismen (besonders Shigella spp) aufrechterhalten bleibt. Stuhlproben in trockenen Behältern müssen innerhalb von zwei Stunden nach Entnahme verarbeitet werden.


4. Das Röhrchen mit der GN-Bouillon wieder verschließen und 5-10 Sekunden lang bei 2.000/2.500 U/min zentrifugieren, um den Inhalt des Röhrchens zu vermischen.
5. Röhrchen mit inokulierter GN-Bouillon bei 35 ± 2 °C inkubieren.
6. Nach 6-8 bzw. 18-24 Stunden 1 bis 10 ul GN-Bouillon auf ein Bakterienkulturmedium inokulieren.

GN-Bouillon gemäß Standard-Laborabläufen unter Berücksichtigung der Tatsache, dass GN-Bouillon das Wachstum grampositiver und coliformer Bakterien nur bis zu 6-8 Stunden lang hemmt, inkubieren. Nach dieser Zeit werden coliforme Bakterien nicht mehr gehemmt und können über die Zielerreger hinaus wachsen.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Im Labor Latexhandschuhe und andere Schutzkleidung tragen, die den allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit klinischen Proben entsprechen.
2. Zustand, Timing und Menge der für die Anzucht entnommenen Proben sind wichtige Variablen für das Erzielen verlässlicher Kulturergebnisse. Die empfohlenen Richtlinien für die Entnahme von Proben beachten.
3. Die Leistungstests mit der GN-Bouillon wurden unter Verwendung von im Labor herangezüchteten Erregerstämmen durchgeführt, die mit der GN-Bouillon im Röhrchen versetzt wurden.
4. Die sachgemäße Probenentnahme beim Patienten ist für die erfolgreiche Isolierung und Identifizierung infektiöser Organismen entscheidend. Spezifische Anleitungen für die bei der Probenentnahme anzuwendenden Verfahren sind in den veröffentlichten Referenzhandbüchern enthalten. Die Proben sollten nach dem Auftreten klinischer Symptome der Krankheit schnellstmöglich entnommen werden. Die höchsten Bakterien-Titer sind während der akuten Krankheit vorhanden.

WARNHINWEISE

1.  Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung birgt das Risiko ungenauer Ergebnisse.
2. Nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen.
3. Das Produkt nicht wieder verpacken.
4. Abgesehen vom Verwendungszweck nicht für andere Anwendungen geeignet.
5. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit jeglichen diagnostischen Tests oder jeglichen diagnostischen Instrumenten ist vor der Anwendung vom Anwender zu bestätigen.
6. Nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist.
7. Das Medium nicht einnehmen.
8. Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig zu befolgen. Der Hersteller haftet nicht für eine unbefugte oder nicht fachgerechte Nutzung des Produkts.

9. Es ist davon auszugehen, dass alle Proben infektiöse Mikroorganismen enthalten. Aus diesem Grund hat der Umgang mit allen Proben unter Beachtung der geeigneten Sicherheitsvorkehrungen zu erfolgen. Nach der Verwendung sind die Röhrchen gemäß den Laborvorschriften bezüglich infektiöser Abfälle zu entsorgen.
10. Copan GN-Bouillon ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik und keinesfalls für kurative und prophylaktische Zwecke vorgesehen.
11. Die anerkannten Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit biologischen Gefahrstoffen beachten und aseptische Techniken anwenden. Das Produkt darf nur durch entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal verwendet werden.
12. An einer biologischen Sicherheitswerkbank arbeiten und Laborhandschuhe tragen.

ABFALLENTSORGUNG

Nicht verwendete Reagenzien können als ungefährliche Abfälle eingestuft und entsprechend entsorgt werden. Weitere Angaben sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

Die Entsorgung von verwendeten Reagenzien sowie von jedem anderen kontaminierten Einwegmaterial erfolgt entsprechend den Verfahren für die Entsorgung von infektiösen oder potentiell infektiösen Produkten. Es liegt in der Verantwortung eines jeden Labors, die produzierten Abfälle und Abwässer je nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit gemäß den anwendbaren Vorschriften zu behandeln und zu entsorgen (bzw. behandeln und entsorgen zu lassen).

ERGEBNISSE

Die erzielten Ergebnisse hängen von einer angemessenen Probenentnahme und vom rechtzeitigen Transport und Verarbeitung der Proben im Labor ab.

QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN

Testverfahren:

1. Von einer frischen Kultur ausgehend eine 0,5-McFarland-Suspension jedes zu testenden Organismus (*Salmonella enterica* subsp. *enterica* thyphimurium ATCC 14028 oder *Shigella sonnei* ATCC 9290) in PBS vorbereiten.
2. Mit der 0,5-McF-Suspension eine geeignete Verdünnung mit Gehalt von 1000 bis 3.000 KBE/30 ul Inokulum vorbereiten.
3. Mit einer Mikropipette 30 ul jeder zubereiteten Bakteriensuspension (Inokulum) in ein Röhrchen mit GN-Bouillon inokulieren.
4. Das inokulierte GN-Röhrchen 10 Sekunden lang im Vortexmischer bei einer Drehzahl von 2000-2500 U/min mischen.
5. 100 ul der inokulierten GN-Bouillon auf XLD-Agar (oder andere selektive geeignete Agarplatten) aufbringen, damit der Wert als Basiszählung der Kolonien bei Nullzeit festgelegt wird.
6. Das mit GN-Bouillon inokulierte Röhrchen bei 35 ± 2°C über einen Zeitraum von 6-8 Stunden inkubieren.
7. Das GN-Röhrchen nach 6 - 8 Stunden aus dem Inkubator nehmen und 10 Sekunden lang vortexen.
8. 1 ul der inokulierten GN-Bouillon auf XLD-Agar (oder andere selektive geeignete Agarplatten) aufbringen und bei 35 ± 2°C 18-24 Stunden lang inkubieren, damit der Wert als Basiszählung der Kolonien beim Zeitpunkt 6-8 Stunden festgelegt wird.
9. Das Röhrchen mit der inokulierten GN-Bouillon erneut bei 35± 2°C 12-16 Stunden lang (18-24 Stunden Zeitpunkt gegen Nullzeit) inkubieren.
10. Nach 12-16 Stunden (18-24 Stunden Zeitpunkt gegen Nullzeit) das Röhrchen mit der GN-Bouillon aus dem Inkubator nehmen und 10 Sekunden bei 2000-2500 U/min vortexen.
11. 1 ul der inokulierten GN-Bouillon auf XLD-Agarplatten (oder andere selektive geeignete Agarplatten) aufbringen und bei 35 ± 2°C 18-24 Stunden lang inkubieren, damit der Wert als Basiszählung der Kolonien beim Zeitpunkt 18-24 Stunden festgelegt wird.
12. Ergebnisse ablesen. Erwartete Ergebnisse für die Platten bei 6-8 Stunden und die Platten bei 18-24 Stunden: Wachstum.

INHIBITIONSTEST

Testverfahren:

1. Ausgehend von einer frischen Kultur wird von jedem zu testenden Organismus (*S. aureus* ATCC 6538) in PBS eine 0,5-McFarland-Suspension vorbereitet.
2. Mit der 0,5-McF-Suspension eine geeignete Verdünnung mit Gehalt von 1,5 x 10⁵ bis 1,5 x 10⁴ KBE/10 ul Inokulum vorbereiten.
3. Mit einer Mikropipette 30 ul jeder zubereiteten Bakteriensuspension (Inokulum) in ein Röhrchen mit GN-Bouillon inokulieren.
4. Das inokulierte GN-Röhrchen 10 Sekunden lang im Vortexmischer bei einer Drehzahl von 2000-2500 U/min mischen.
5. 100 ul der inokulierten GN-Bouillon auf MS-Agar (oder andere selektive geeignete Agarplatten) aufbringen, damit der Wert als Basiszählung der Kolonien bei Nullzeit festgelegt wird.
6. Das mit GN-Bouillon inokulierte Röhrchen bei 35 ± 2°C über einen Zeitraum von 6-8 Stunden inkubieren.
7. Das GN-Röhrchen nach 6 - 8 Stunden aus dem Inkubator nehmen und 10 Sekunden lang vortexen.
8. 100 ul der inokulierten GN-Bouillon auf MS-Agar (oder andere selektive geeignete Agarplatten) aufbringen und bei 35 ± 2°C 18-24 Stunden lang inkubieren, damit der Wert als Basiszählung der Kolonien beim Zeitpunkt 6-8 Stunden festgelegt wird.
9. Das Röhrchen mit der inokulierten GN-Bouillon erneut bei 35± 2°C 12-16 Stunden lang (18-24 Stunden Zeitpunkt gegen Nullzeit) inkubieren.
10. Nach 12-16 Stunden (18-24 Stunden Zeitpunkt gegen Nullzeit) das Röhrchen mit der GN-Bouillon aus dem Inkubator nehmen und 10 Sekunden bei 2000-2500 U/min vortexen.
11. 100 ul der inokulierten GN-Bouillon auf MS-Agarplatten (oder andere selektive geeignete Agarplatten) aufbringen und bei 35 ± 2°C 18-24 Stunden lang inkubieren, damit der Wert als Basiszählung der Kolonien beim Zeitpunkt 18-24 Stunden festgelegt wird.
12. Testergebnisse ablesen. Erwartete Ergebnisse für die Platten bei 6-8 Stunden und die Platten bei 18-24 Stunden: teilweise bis vollständige Inhibition.

ERGEBNISSE DER LEISTUNGS- UND INHIBITIONSPRÜFUNG

STAMM	ZÄHLWERT ZUM NULLZEITPUNKT	KBE-ZÄHLWERT auf XLD-Agar zum Zeitpunkt 6-8 Stunden	KBE-ZÄHLWERT auf XLD-Agar zum Zeitpunkt 18-24 Stunden
Salmonella enterica subsp enterica thyphimurium ATCC 14028	33 ; 56 ; 74	Konfluentes Wachstum	Konfluentes Wachstum
Shigella sonnei ATCC 9290	31 ; 62 ; 70	Konfluentes Wachstum	Konfluentes Wachstum
STAMM	ZÄHLWERT ZUM NULLZEITPUNKT	KBE-ZÄHLWERT auf MS-Agar zum Zeitpunkt 6-8 Stunden	KBE-ZÄHLWERT auf MS-Agar zum Zeitpunkt 18-24 Stunden
S.aureus ATCC 6538	Konfluentes Wachstum	27 ; 30 ; 19	2 ; 5 ; 6

ESPAÑOL

Caldo GN Copan (Hajna) – Prospecto y guía de uso

USO PREVISTO

El caldo GN Copan es un medio de enriquecimiento y selectivo para organismos gram negativos entéricos, especialmente salmonella y shigella.

RESUMEN

El caldo GN Hajna es un medio de enriquecimiento y selectivo para bacilos gram negativos entéricos, que favorece principalmente la recuperación de muestras de salmonella y shigella. La cantidad aumentada de manitol sobre dextrosa promueve el crecimiento de salmonella y shigella, a la vez que retarda el crecimiento de especies que no fermentan el manitol, como Proteus o Pseudomonas. El citrato de sodio y el desoxicolato de sodio durante las primeras 6-8 horas de incubación inhiben el crecimiento de bacterias gram positivas y coliformes pero, después de este tiempo, los coliformes ya no están reprimidos y pueden crecer más que los patógenos diana. Después de 6-8 horas o tras 18-24 horas de incubación, el caldo se subcultiva en placas de agar selectivas adecuadas.

REACTIVOS

Componentes del caldo GN Hajna (por litro):

Nombre de los componentes	g/litro
Triptosa	20.0
Dextrosa	1.0
Manitol	2.0
Cloruro de sodio	5.0
Citrato de sodio	5.0
Desoxicolato de sodio	0.5
Fosfato dipotásico	4.0
Fosfato monopotásico	1.5
Agua destilada	1000 ml

pH 7,0 ± 0,2 a 25 °C

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Adoptar las precauciones aprobadas para evitar peligros biológicos y emplear técnicas asépticas. El uso del producto se reserva exclusivamente a personal debidamente formado y cualificado.
3. Trabajar en una cabina de seguridad biológica o de acuerdo con los procedimientos internos del laboratorio, y utilizar guantes.
4. Todas las muestras y los materiales que se emplean para procesarlas deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularse de manera que se evite la infección del personal del laboratorio. Tras el uso, esterilizar todos los residuos de riesgo biológico, incluyendo muestras, recipientes y soluciones.
5. Es preciso leer y seguir detenidamente las instrucciones.

CONSERVACIÓN

Este producto está listo para el uso y no requiere ninguna preparación adicional. El producto sin abrir pueden almacenarse a una temperatura de 5 - 25 °C hasta el uso o hasta la fecha de caducidad. No calentar en exceso. No incubar ni congelar antes del uso. El almacenamiento inadecuado puede causar pérdida de eficacia. No utilizar después de la fecha de caducidad, que está impresa claramente en la caja externa y en cada tubo.

DETERIORO DEL PRODUCTO

No usar el **caldo GN Copan** si:

1. El producto muestra marcas visibles de daño o contaminación;
2. Hay evidencia de pérdidas;
3. Se ha superado la fecha de caducidad;
4. Existen otros indicios de deterioro (p. ej., la solución está turbia).

MATERIALES SUMINISTRADOS

N.º catálogo	Descripción del producto	Tamaño del envase	Apto para automatización WASP
085CU.A	Tubo de plástico de 12 x 80 mm, con tapa de rosca negra, con 4 ml de caldo GN	6 cajas de 50 uds. c/u	Sí

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Materiales apropiados para el cultivo y el aislamiento de bacterias. Consultar los protocolos recomendados de cultivo y las técnicas de identificación en los manuales de referencia del laboratorio.

INSTRUCCIONES DE USO

Caldo GN a granel:

1. Etiquetar un tubo de caldo GN con el ID del paciente y desenroscar la tapa.
2. Inocular el caldo transfiriendo la muestra al tubo abierto.

PARA MUESTRAS OBTENIDAS Y TRANSPORTADAS AL LABORATORIO EN UN MEDIO DE TRANSPORTE ADECUADO (p. ej., ESwab o Fecal Swab de Copan):

- 3a. Transferir el hisopo directamente del medio de transporte al caldo GN
O BIEN
Transferir una alícuota mínima de 30 ul de medio de muestra del paciente al caldo GN.

Para MUESTRAS DE HECEAS

- 3b. Utilizar un asa estéril o un hisopo cuando las muestras sean sólidas, y una pipeta o un asa estéril cuando las muestras sean líquidas, para transferir las muestras al tubo de caldo. La mejor relación entre muestra y medio es 1:10.

NOTA: Las muestras deben obtenerse lo antes posible tras la aparición de la enfermedad y las muestras de heces dan mejores resultados si se transportan al laboratorio con un medio de transporte adecuado (p. ej., ESwab o Fecal Swab de Copan) para mantener la viabilidad de los microorganismos (especialmente las muestras de shigella). Las muestras de heces en contenedores secos deben procesarse en las dos horas siguientes a su obtención.


4. Volver a taponar el tubo de caldo GN y agitarlo con un vórtex durante 5-10 segundos a 2000/2500 rpm para mezclar su contenido.
5. Incubar los tubos de caldo GN inoculados a 35 ± 2 °C.
6. Después de 6-8 horas o 18-24 horas, inocular de 1 a 10 ul de caldo GN en un medio de cultivo bacteriológicamente adecuado.

Incubar el caldo GN siguiendo los procedimientos operativos estándar del laboratorio y teniendo en cuenta que la formulación del caldo GN inhibe el crecimiento de bacterias gram positivas y coliformes solo hasta 6-8 horas de incubación. Pasado ese tiempo, los coliformes ya no están reprimidos y pueden crecer más que los patógenos diana.

LIMITACIONES

1. En el laboratorio, usar guantes de látex y otros equipos de protección adecuados para manipular muestras clínicas.
2. El estado, el tiempo y el volumen de las muestras obtenidas para cultivo son variables importantes para obtener resultados fiables. Seguir las directrices recomendadas para la obtención de muestras.
3. Se realizó una prueba de rendimiento con el caldo GN Copan usando cepas de laboratorio vertidas en el tubo de caldo GN y no se usaron muestras humanas.
4. Para aislar e identificar correctamente los organismos infecciosos es fundamental que la obtención de muestras del paciente se realice de forma adecuada. Consultar las pautas concretas de los procedimientos de obtención de muestras en los manuales de referencia publicados. Las muestras deberán obtenerse lo antes posible tras la aparición clínica de la enfermedad. Los títulos más altos de bacterias están presentes durante la enfermedad aguda.

ADVERTENCIAS

1.  Este producto es para un solo uso; su reutilización puede provocar la obtención de resultados inexactos.
2. Solo para uso profesional.
3. No volver a embalar el producto.
4. No adecuado para aplicaciones distintas del uso previsto.
5. El usuario deberá comprobar antes del uso que el producto pueda utilizarse con un ensayo de diagnóstico o con instrumentos de diagnóstico concretos.
6. No utilizar si el producto está visiblemente dañado.
7. No ingerir el medio.
8. Es preciso seguir las instrucciones de manera exhaustiva. El fabricante no se responsabilizará del producto en caso de uso no autorizado o indebido.
9. Se debe asumir que todas las muestras contienen microorganismos infecciosos. Por lo tanto, todas las muestras deben manipularse con las precauciones adecuadas. Tras el uso, los tubos deben desecharse conforme se establece en los reglamentos del laboratorio relacionados con los residuos infecciosos.
10. El caldo GN Copan es solamente para uso diagnóstico in vitro y de ningún modo está previsto para fines curativos o profilácticos.
11. Adoptar las precauciones aprobadas para evitar peligros biológicos y emplear técnicas asépticas. El uso del producto se reserva exclusivamente a personal debidamente formado y cualificado.
12. Trabajar en una cabina de seguridad biológica y utilizar guantes.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Los reactivos no utilizados pueden considerarse residuos no peligrosos y pueden eliminarse consecuentemente. Consultar la ficha de seguridad del material para más información.

Eliminar los reactivos usados y cualquier material desechable contaminado siguiendo los procedimientos previstos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos y los efluentes producidos de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad, y tratarlos y eliminarlos (o hacerlos tratar y eliminar) de conformidad con todos los reglamentos aplicables.

RESULTADOS

Los resultados dependen de que las muestras se obtengan de forma adecuada y se transporten y procesen de inmediato en el laboratorio.

PRUEBA DE RENDIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Procedimiento para la prueba:

1. A partir de un cultivo fresco, preparar una suspensión 0,5 McFarland de cada organismo de prueba (*Salmonella enterica* subespecie *enterica typhimurium* ATCC 14028 o *Shigella sonnei* ATCC 9290) en PBS.
2. Con la suspensión 0,5 McFarland, preparar una dilución adecuada para tener de 1000 a 3000 UFC/30 ul de inóculo.
3. Con una micropipeta, inocular 30 ul de cada suspensión bacteriana preparada (inóculo) en un tubo de caldo GN.
4. Agitar con un vórtex el tubo de GN inoculado durante 10 segundos a 2000-2500 rpm para mezclar el contenido.
5. Colocar 100 ul de caldo GN inoculado en placas XLD (u otras placas de agar selectivas adecuadas) para obtener el recuento de colonias en tiempo cero.
6. Incubar el tubo de caldo GN inoculado a 35 ± 2 °C durante 6-8 horas.
7. Después de 6-8 horas, sacar de la incubadora el tubo de caldo GN y agitarlo en vórtex durante 10 segundos.
8. Colocar 1 ul de caldo GN inoculado en placas XLD (u otras placas de agar selectivas adecuadas) e incubar las placas a 35 ± 2 °C durante 18-24 horas para obtener el recuento de colonias en el punto temporal 6-8 horas.
9. Volver a incubar el tubo de caldo GN inoculado a 35 ± 2 °C durante 12-16 horas (punto temporal 18-24 horas frente al tiempo cero).
10. Después de 12-16 horas (punto temporal 18-24 horas frente al tiempo cero) sacar de la incubadora el tubo de caldo GN y agitarlo en vórtex durante 10 segundos a 2000-2500 rpm para mezclar su contenido.
11. Colocar 1 ul de caldo GN inoculado en placas de agar XLD (u otras placas de agar selectivas adecuadas) e incubar las placas a 35 ± 2 °C durante 18-24 horas para obtener el recuento de colonias en el punto temporal 18-24 horas.
12. Leer los resultados. Los resultados esperados son para las placas en el punto temporal 6-8 horas y en el punto temporal 18-24 horas: crecimiento.

PRUEBA DE INHIBICIÓN

Procedimiento para la prueba:

1. A partir de un cultivo fresco, preparar una suspensión 0,5 McFarland de cada organismo de prueba (*S. aureus* ATCC 6538) en PBS.
2. Con la suspensión 0,5 McFarland, preparar una dilución adecuada para tener de 1,5x 10⁵ a 1,5x 10⁴ UFC/ml de inóculo.
3. Con una micropipeta, inocular 30 ul de cada suspensión bacteriana preparada (inóculo) en un tubo de caldo GN.
4. Agitar con un vórtex el tubo de GN inoculado durante 10 segundos a 2000-2500 rpm para mezclar el contenido.
5. Colocar 100 ul de caldo GN inoculado en placas de agar MS (u otras placas de agar selectivas adecuadas) para obtener el recuento de colonias en tiempo cero.
6. Incubar el tubo de caldo GN inoculado a 35 ± 2 °C durante 6-8 horas.
7. Después de 6-8 horas, sacar de la incubadora el tubo de caldo GN y agitarlo en vórtex durante 10 segundos.
8. Colocar 100 ul de caldo GN inoculado en placas de agar MS (u otras placas de agar selectivas adecuadas) e incubar las placas a 35 ± 2 °C durante 18-24 horas para obtener el recuento de colonias en el punto temporal 6-8 horas.
9. Volver a incubar el tubo de caldo GN inoculado a 35 ± 2 °C durante 12-16 horas (punto temporal 18-24 horas frente al tiempo cero).
10. Después de 12-16 horas (punto temporal 18-24 horas frente al tiempo cero) sacar de la incubadora el tubo de caldo GN y agitarlo en vórtex durante 10 segundos a 2000-2500 rpm para mezclar su contenido.
11. Colocar 100 ul de caldo GN inoculado en placas de agar MS (u otras placas de agar selectivas adecuadas) e incubar las placas a 35 ± 2 °C durante 18-24 horas para obtener el recuento de colonias en el punto temporal 18-24 horas.
12. Leer los resultados. Los resultados esperados son para las placas en el punto temporal 6-8 horas y en el punto temporal 18-24 horas: de inhibición parcial a total.

RESULTADOS DE LA PRUEBA DE RENDIMIENTO E INHIBICIÓN

CEPA	RECuento EN TIEMPO CERO	RECuento UFC en XLD en punto temporal 6-8 horas	RECuento UFC en XLD en punto temporal 18-24 horas
<i>Salmonella enterica</i> subespecie <i>enterica typhimurium</i> ATCC 14028	33; 56; 74	Crecimiento confluyente	Crecimiento confluyente
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 9290	31; 62; 70	Crecimiento confluyente	Crecimiento confluyente
CEPA	RECuento EN TIEMPO CERO	RECuento UFC en MS en punto temporal 6-8 horas	RECuento UFC en MS en punto temporal 18-24 horas
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	Crecimiento confluyente	27; 30; 19	2; 5; 6

Caldo GN (Hajna) da Copan - Folheto do Produto e Guia Como Utilizar

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Caldo GN da Copan é um meio de enriquecimento e seletivo para organismos Gram-negativos entéricos, especialmente salmonella e shigella.

RESUMO

O caldo GN Hajna é um meio de enriquecimento e seletivo para bacilos Gram-negativos entéricos que promove em especial a recuperação de Salmonella spp e Shigella spp. O aumento da quantidade de manitol relativa à dextrose promove o crescimento de salmonella e shigella enquanto desacelera o crescimento de espécies de manitol sem fermentação como Proteus ou Pseudomonas. Citrato de sódio e desoxicolato de sódio durante as primeiras 6-8 horas de incubação inibem o crescimento de bactérias Gram-positivas e coliformes, mas após esse tempo as coliformes já não são reprimidas e podem crescer muito mais que os agentes patogénicos alvo. Após 6-8 horas, ou após 18-24 horas de incubação, o caldo é subcultivado em placas de agar seletivas apropriadas.

REAGENTES

Componentes do caldo GN Hajna (por litro):

Nome dos componentes	g/litro
Triptosio	20,0
Dextrose	1,0
Manitol	2,0
Cloreto de sódio	5,0
Citrato de sódio	5,0
Deoxicolato de sódio	0,5
Fosfato dipotássico	4,0
Fosfato monopotássico	1,5
Água destilada	1000 ml

pH 7,0 ± 0,2 a 25°C

PRECAUÇÕES

1. Para utilização em diagnóstico in vitro.
2. Observar as precauções de risco biológico aprovadas e as técnicas assépticas. Para ser utilizado apenas por pessoal adequadamente formado e qualificado.
3. Trabalhar em câmara de segurança biológica ou de acordo com os procedimentos internos de laboratório e utilizar luvas.
4. Todas as amostras e materiais utilizados para os processar devem ser considerados potencialmente infecciosos e devem ser manuseados de forma a impedir a infeção do pessoal de laboratório. Esterilizar todos os resíduos de risco biológico incluindo a amostra, os recipientes e os meios após a sua utilização.
5. As instruções devem ser lidas e observadas atentamente.

ARMAZENAMENTO

Este produto está pronto para uso e não é necessária qualquer preparação adicional. O produto pode ser armazenado entre 5 a 25 °C até que seja usado ou até à data de validade. Não sobreaquecer. Não incubar ou congelar antes de utilizar. O armazenamento inadequado resultará em perda de eficácia. Não usar após a data de validade que está impressa de forma clara na caixa externa ou em cada tubo individual.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Não utilizar o **caldo GN da Copan** se:

1. O produto apresenta marcas visíveis de danos ou contaminação;
2. Há evidência de fugas;
3. A data de vencimento já passou;
4. Há outros sinais de deterioração. (ou seja, o meio é turvo).

MATERIAIS FORNECIDOS

Nº de catálogo	Descrições do produto	Tamanho da embalagem	Adequado para Automação WASP
085CU.A	Tubo de plástico de 12 x 80 mm, com tampa de enroscar preta, que contém 4 ml de caldo GN.	6 caixas de 50 unidades cada	SIM

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Materiais apropriados para o cultivo e isolamento de bactérias. Consulte os manuais de referência do laboratório para protocolos recomendados para as técnicas de cultura e de identificação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Caldo GN a granel:

1. Colocar uma etiqueta no tubo de caldo GN com a identificação do doente e desapertar a tampa.
2. Inocular o caldo transferindo a amostra para dentro do tubo aberto.

PARA AMOSTRAS RECOLHIDAS E TRANSPORTADAS PARA O LABORATÓRIO NO MEIO DE TRANSPORTE APROPRIADO (i.e. ESwab ou Fecal Swab da Copan):

- 3a. Transferir a zaragatoa diretamente a partir do meio de transporte para a caldo GN
OU
Transferir uma alíquota mínima de 30 ul do meio da amostra do doente para o caldo GN.

Para AMOSTRAS DE FEZES

- 3b. Usar uma ansa estéril ou uma zaragatoa quando as amostras são sólidas e uma pipeta ou uma ansa estéril quando as amostras são líquidas, para transferir a amostra para o tubo de caldo. A melhor relação entre a amostra e meio é 1:10.

OBSERVAÇÃO: As amostras devem ser colhidas no início do decurso da doença e as amostras das fezes proporcionam melhores resultados se transportadas para o laboratório com um meio de transporte apropriado (i.e. ESwab ou Fecal Swab da Copan) para manter a viabilidade dos micro-organismos (principalmente *Shigella* spp). As amostras de fezes em recipientes secos devem ser processadas dentro de duas horas após a colheita.


4. Voltar a tapar o tubo do caldo GN e agitar em vórtice o tubo durante 5-10 segundos a 2000/2500 rpm a fim de misturar o conteúdo do tubo.
5. Incubar os tubos de caldo GN inoculados a 35 ± 2 °C.
6. Depois de 6-8 horas ou 18-24 horas, inocular 1 a 10 ul de caldo GN em meio de cultura bacteriológica adequado.

Incubar caldo GN de acordo com procedimentos operacionais padrão de laboratório e tendo em consideração que a formulação do caldo GN inibe o crescimento de bactérias Gram-positivas e coliformes apenas até 6-8 horas de incubação, passado este tempo as coliformes não são reprimidas e podem crescer muito mais que os agentes patogênicos alvo.

LIMITAÇÕES

1. No laboratório, ao manusear amostras clínicas, utilizar luvas e outros meios de proteção compatíveis com precauções universais.
2. A condição, o timing certo e o volume da amostra recolhida para cultura são variáveis significativas na obtenção de resultados fiáveis da cultura. Seguir as orientações recomendadas para a colheita de amostras.
3. Foram realizados ensaios de desempenho com caldo GN da Copan utilizando estirpes de laboratório fortificadas dentro do tubo de caldo GN e não usando amostras clínicas humanas.
4. Uma colheita adequada de amostras do doente é extremamente crítica para o isolamento e identificação corretos de organismos infecciosos. Para indicações específicas relacionadas com os procedimentos de colheita de amostras, consulte os manuais de referência publicados. As amostras devem ser colhidas o mais rapidamente possível após o aparecimento clínico da doença. Durante a doença aguda encontram-se presentes as mais elevadas titulações bacterianas.

AVISOS

1.  Este produto é de utilização única. A sua reutilização pode causar resultados imprecisos.
2. Apenas para uso profissional.
3. Não reembalar.
4. Não é adequado para qualquer outra aplicação que não a utilização pretendida.
5. A utilização deste produto em associação com qualquer aparelho de ensaio ou com quaisquer instrumentos de diagnóstico deve ser validada pelo utilizador antes da utilização.
6. Não utilizar se o produto estiver visivelmente danificado
7. Não ingerir o meio.
8. As instruções de utilização devem ser cuidadosamente seguidas. O fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer uso inadequado ou não qualificado do produto.
9. Deve assumir-se que todas as amostras contêm microrganismos infecciosos, portanto todas as amostras devem ser manuseadas com as devidas precauções. Após a utilização, os tubos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos do laboratório no que se refere a resíduos infecciosos.
10. O caldo GN da Copan destina-se apenas a diagnósticos in vitro e não deve, de forma alguma, ser utilizado para fins curativos ou profiláticos.
11. Observar as precauções de risco biológico aprovadas e as técnicas assépticas. Produto a ser utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado e qualificado.
12. Trabalhar em câmara de segurança biológica e utilizar luvas.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os reagentes não utilizados podem ser considerados como resíduos não perigosos e eliminados em conformidade. Ver Ficha de Dados de Segurança para obter informações adicionais.

Eliminar os reagentes utilizados assim como quaisquer outros materiais descartáveis contaminadas seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos. É da responsabilidade de cada laboratório lidar com os resíduos e os efluentes produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigosidade e de os tratar e eliminar (ou providenciar para que sejam tratados e eliminados) em conformidade com quaisquer regulamentos aplicáveis.

RESULTADOS

Os resultados obtidos dependem da colheita correta e adequada da amostra, bem como do transporte e processamento atempado em laboratório.

TESTE DE DESEMPENHO DO PROCEDIMENTO DE CONTROLO DE QUALIDADE

Procedimento para os ensaios:

1. A partir de uma cultura fresca preparar 0,5 suspensão McFarland de cada organismo testador (*Salmonella enterica* subsp *enterica* thymium ATCC 14028 ou *Shigella sonnei* ATCC 9290) em PBS
2. A partir da suspensão de 0,5 McF preparar uma diluição apropriada para conter desde 1000 até 3000 UFC/30 ul de inóculo
3. Utilizando uma micropipeta, inocular 30 ul de cada suspensão de bactérias (inóculo) preparada num tubo de caldo GN
4. Para misturar, agitar em vórtice o tubo GN inoculado durante 10 segundos a 2000-2500 rpm.

5. colocar em placa 100 ul de caldo GN inoculado em XLD (ou outras placas de agar seletivas apropriadas) de modo a ter a contagem de colónias no tempo zero.
6. Incubar o tubo de caldo GN inoculado a 35± 2°C durante 6-8 horas
7. Após 6-8 horas, retirar da incubadora o tubo do GN e agitar em vórtice durante 10 segundos.
8. Colocar em placa 1 ul de caldo GN inoculado em XLD (ou outras placas de agar seletivo apropriado) e incubar as placas a 35± 2°C durante 18-24 horas, a fim de ter a contagem de colónias no ponto temporal 6-8 horas.
9. Incubar novamente o tubo de caldo GN inoculado a 35± 2°C durante 12-16 horas (ponto temporal 18-24 horas vs tempo zero)
10. Após 12-16 horas (ponto temporal 18-24 horas vs tempo zero) retirar da incubadora o tubo do caldo GN e agitar em vórtice durante 10 segundos a 2000-2500 rpm para misturar.
11. Placa de 1 ul de caldo GN inoculado em XLD (ou outras placas de agar seletivo apropriado) e incubar as placas a 35± 2°C durante 18-24 horas, a fim de ter a contagem de colónias no ponto temporal de 18-24 horas.
12. Ler os resultados. Os resultados esperados para as placas de 6-8 horas e as placas de 18-24 horas são: crescimento

ENSAIO DE INIBIÇÃO

Procedimento para os ensaios:

1. A partir de uma cultura fresca preparar 0,5 suspensão McFarland de cada organismo (S.aureus ATCC 6538) em PBS.
2. A partir da suspensão de 0,5 McF preparar uma diluição apropriada para conter desde 1,5x 10⁵ até 1,5x 10⁴ UFC/ml de inóculo
3. Utilizando uma micropipeta, inocular 30 ul de cada suspensão de bactérias (inóculo) preparada num tubo de caldo GN
4. Para misturar, agitar em vórtice o tubo GN inoculado durante 10 segundos a 2000-2500 RPM
5. colocar em placa 100 ul de caldo inoculado GN para agar MS (ou outras placas de agar seletivo apropriado), de modo a ter a contagem de colónias no tempo zero.
6. Incubar o tubo de caldo GN inoculado a 35± 2°C durante 6-8 horas
7. Após 6-8 horas, retirar da incubadora o tubo do GN e agitar em vórtice durante 10 segundos.
8. Colocar em placa 100 ul de caldo GN inoculado em agar MS (ou outras placas de agar seletivo apropriado) e incubar as placas a 35± 2°C durante 18-24 horas, a fim de ter a contagem de colónias no ponto temporal de 6-8 horas.
9. Incubar novamente o tubo de caldo GN inoculado a 35± 2°C durante 12-16 horas (ponto temporal 18-24 horas vs tempo zero)
10. Após 12-16 horas (ponto temporal 18-24 horas vs tempo zero) retirar da incubadora o tubo do caldo GN e agitar em vórtice durante 10 segundos a 2000-2500 rpm para misturar.
11. Colocar em placa 100 ul de caldo GN inoculado em placas agar MS (ou outras placas de agar seletivo apropriado) e incubar as placas a 35± 2 °C durante 18-24 horas, a fim de ter a contagem de colónias no ponto temporal de 18-24 horas.
12. Ler os resultados. Os resultados esperados para as placas de 6-8 horas e as placas de 18-24 horas são: inibição parcial a total

RESULTADOS DO TESTE DE DESEMPENHO E INIBIÇÃO

ESTIRPE	CONTAGEM DE TEMPO ZERO	CONTAGEM UFC em XLD no ponto temporal 6-8 horas	CONTAGEM CFU em XLD no ponto temporal de 18-24 horas
Salmonella enterica subsp enterica typhimurium ATCC 14028	33; 56; 74	Crescimento confluyente	Crescimento confluyente
Shigella sonnei ATCC 9290	31; 62; 70	Crescimento confluyente	Crescimento confluyente
ESTIRPE	CONTAGEM DE TEMPO ZERO	CONTAGEM UFC em MS no ponto temporal 6-8 horas	CONTAGEM UFC em MS no ponto temporal 18-24 horas
S.aureus ATCC 6538	Crescimento confluyente	27; 30; 19	2; 5; 6

NORSK

Copan GN buljong (Hajna) - Produktvedlegg og brukerveiledning

TILTENKT BRUK

Copan GN buljong er et berikelses- og selektivt medium for enteriske gramnegative organismer, spesielt salmonella og shigella.

SAMMENDRAG

GN buljong Hajna er et berikelses- og selektivt medium for enteriske gramnegative bakterier som spesielt fremmer utvinning av salmonella spp og shigella spp. Den økte mengden av mannitol i forhold til dekstrose fremmer veksten av salmonella og shigella mens den bremser veksten av ikke-fermenterende mannitolarter som proteus eller pseudomonas. Natriumcitrat og natriumdeoksysholat i løpet av de første 6–8 timene med inkubasjon hemmer veksten av grampositive bakterier og kolidforme bakterier, men etter denne tiden vil de kolidforme bakteriene ikke lenger bli undertrykket, og kan overvokse målpatogene. Etter 6–8 timer eller 18–24 timers inkubasjon subkultiveres buljongen på egnede selektive agarplater.

REAGENSER

Komponentene av GN-buljongen Hajna (per liter):

Komponentnavn	g/liter
Triptosio	20,0
Dekstrose	1,0
Mannitol	2,0
Natriumklorid	5,0
Natriumsirnat	5,0
Natriumdeoksykholat	0,5
Dikaliumfosfat	4,0
Monofosfat	1,5
Destillert vann	1000 ml

pH 7,0 ± 0,2 ved 25 °C

FORSIKTIGHETSREGLER

1. For in vitro-diagnostisk bruk.
2. Følg godkjente forsiktighetsregler og steril teknikk for biofare. Skal kun brukes av tilstrekkelig opplært og kvalifisert personell.
3. Du må arbeide under et biologisk sikkeretskabinett eller i henhold til interne laboratoriereprosedyrer og bruke hansker
4. Alle prøver og materialer som brukes til å behandle dem skal vurderes som potensielt smittefarlige og håndteres på en måte som hindrer smitte av laboratoriepersonell. Steriliser alt biofarlig avfall, inkludert prøver, beholdere og medie etter deres bruk.
5. Anvisninger må leses og følges nøye.

OPPBEVARING

Produktet er klart til bruk, og ingen videre bearbeiding er nødvendig. Det uåpnede produktet kan oppbevares ved 5–25 °C frem til bruk eller til utløpsdatoen. Skal ikke overopphetes. Skal ikke inkuberes eller fryses før bruk. Feilaktig oppbevaring kan resultere i effekttap. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er tydelig trykt på den ytre esken og på hvert enkelt rør.

PRODUKTFORRINGELSE

Du skal ikke bruke **Copan GN-buljongen** hvis:

1. Produktet viser synlige tegn på skade eller forurensning;
2. Det er tegn på lekkasje;
3. Utløpsdatoen har passert;
4. Det er andre tegn på forringelse (dvs. mediet er grumsete).

MEDFØLGENDE MATERIALER

Katalognr.	Produktbeskrivelser	Pakkestørrelse	Egnet for WASP automatisering
085CU.A	12 x 80 mm plastrør med svart skrukork fylt med 4 ml GN buljong	6 bokser med 50 stk. i hver	JA

NØDVENDIG MATERIALE SOM IKKE FØLGER MED

Hensiktsmessige materialer for dyrking og isolering av bakterier. Se i laboratoriereferansehandbøkene for anbefalte protokoller for kultur- og identifikasjonsteknikker.

BRUKSANVISNING

GN buljong i parti:

1. Merk et rør med GN buljong med pasient-ID-en og skru løs korken.
2. Inokuler buljongen ved å overføre prøven inn i det åpnede røret.

FOR PRØVER SAMLET INN OG TRANSPORTERT TIL LABORATORIET I PASSENDE TRANSPORTMEDIUM (dvs. Copan ESwab eller fekal vattpinne):

- 3a. Overfør vattpinnen direkte fra transportmediet til GN-buljongen
ELLER
Overfør en minimum alikvot på 30 ul av pasientprøvemidiet inn i GN-buljongen.

For AVFØRINGSPRØVE

- 3b. Bruk en steril sløyfe eller en vattpinne når prøvene er tørrstoffer og en pipette eller en steril sløyfe når prøvene er flytende for å overføre prøven inn i buljongrøret. Det beste forholdet mellom prøve og medium er 01:10.

OBS: Prøvene skal samles inn tidlig i sykdomsforløpet og avføringsprøver gir bedre resultater hvis de transporteres til laboratoriet med et passende transportmedie (dvs. Copan ESwab eller fekal vattpinne) for å opprettholde mikroorganismenes levedyktighet (spesielt shigella spp). Avføringsprøvene i tørre beholdere må behandles innen to timer etter innsamling.


4. Sett korken tilbake på røret med GN-buljongen og sentrifuger røret i 5–10 sekunder ved 2000/2500 opm for å blande rørets innhold
5. Inkuber rørene med inokulert GN-buljong ved 35 ± 2 °C.
6. Etter 6–8 timer og 18–24 timer, inokuler 1 til 10 ul av GN-buljongen på passende bakteriologisk kulturmedium.

Inkuber GN-buljongen i henhold til laboratoriets standard driftsprosedyrer og ta i betraktning at GN-buljongformuleringen hemmer veksten av grampositive bakterier og koliforme bakterier kun opp til 6–8 timers inkubasjon, men etter denne tiden vil de koliforme bakteriene ikke lenger bli undertrykket, og kan overvokse målpatogenene.

BEGRENSNINGER

1. I laboratoriet, bruk gummihandsker og annen beskyttelse i samsvar med generelle forsiktighetsregler ved håndtering av kliniske prøver.
2. Tilstand, timing og volum av prøven samlet inn for kultur er viktige variabler i å skaffe pålitelige kulturresultater. Følg anbefalte retningslinjer for prøvetaking.
3. Ytelsestesting med Copan GN-buljongen ble utført ved bruk av laboratoriestammer tilsatt røret med GN-buljongen og ikke ved bruk av menneskelige prøver.
4. Riktig prøvetaking fra pasienten er meget kritisk for vellykket isolering og identifisering av smittsomme organismer. For spesifikk veiledning om prøvetakingsmetoder, se de publiserte håndbøkene. Prøver skal samles inn så snart som mulig etter den kliniske inkubasjonen av sykdommen. Høyeste bakterielle titre er til stede under akutt sykdom.

ADVARSLER

1.  Dette produktet er kun for engangsbruk; gjenbruk kan medføre en risiko for unøyaktige resultater.
2. Kun for profesjonell bruk.
3. Skal ikke pakkes på nytt.
4. Ikke egnet for noen annen bruksmåte enn tiltenkt bruk.
5. Bruken av dette produktet i forbindelse med noen diagnostisk analyse eller instrumentering skal valideres av brukeren før bruk.
6. Skal ikke brukes hvis produktet er synlig skadet
7. Mediet må ikke svelges.
8. Bruksanvisningen må følges nøye. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for enhver uautorisert eller ukvalifisert bruk av produktet.
9. Det må antas at alle prøvene inneholder smittsomme mikroorganismer; derfor skal alle prøvene håndteres med nødvendige forsiktighetsregler. Etter bruk må rørene kastes i henhold til laboratoriets regler for smittefarlig avfall.
10. Copan GN buljong er kun for in-vitro diagnostisk bruk og er på ingen måte tiltenkt for et helbredende eller forebyggende formål.
11. Følg godkjente forsiktighetsregler og steril teknikk for biofare. Produktet skal kun brukes av tilstrekkelig opplært og kvalifisert personell.
12. Du må arbeide under et biologisk sikkerhetskabinett og bruke hansker.

AVFALLSHÅNDTERING

Ubrukte reagenser kan anses som ikke farlig avfall og kasseres på tilsvarende måte. Se sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon. Kast brukte reagenser samt eventuelt annet forurenset engangsmateriell i henhold til prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter. Det er ansvarlig til hvert laboratorium å håndtere avfall og utslipp produsert i henhold til deres natur og risikoklasse, og å behandle og kaste dem (eller behandle og kassere dem) i samsvar med gjeldende regelverk.

RESULTATER

De oppnådde resultatene vil avhenge av tilstrekkelig prøvetaking og rettidig transport og behandling i laboratoriet.

KVALITETSKONTROLLPROSEDYRE - YTELSESTEST

Testprosedyre:

1. Med oppstart fra en frisk kultur, fremstill 0,5 McFarland-suspensjon av hver testorganisme (*Salmonella enterica* subsp *enterica* thyphimurium ATCC 14028 eller *Shigella sonnei* ATCC 9290) i PBS.
2. Fra 0,5 MCF-suspensjonen, fremstill en passende fortykning for å få 1000–3000 CFU/30 ul av inokulum
3. Ved bruk av en mikropipette, inokuler 30 ul av hver fremstilte bakteriesuspensjon (inokulum) i et rør med GN buljong
4. sentrifuger det inokulerte GN-røret i ti sekunder ved 2000–2500 opm for å blande.
5. stryk ut 100 ul av inokulert GN buljong på XLD (eller andre selektivt egnede agarplater) for å få kolonitellingene ved null-tid.
6. Inkuber røret med den inokulerte GN-buljongen ved 35 °C ±2 °C i 6–8 timer.
7. Etter 6–8 timer, fjern røret med GN fra inkubatoren og sentrifuger i ti sekunder.
8. Stryk ut 1 ul av inokulert GN buljong på XLD (eller andre selektivt egnede agarplater) og inkuber platene ved 35 °C ±2 °C i 18–24 timer for å få kolonitellingene ved 6–8 timer.
9. Reinkuber det inokulerte røret med GN buljong ved 35 ±2 °C i 12–16 timer (18–24 timer versus null-tid)
10. Etter 12–16 timer (18–24 timer versus null-tid) ta røret med GN-buljongen ut fra inkubatoren og sentrifuger i ti sekunder ved 2000–2500 opm for å blande
11. Stryk ut 1 ul av inokulert GN buljong på XLD agarplater (eller andre selektivt egnede agarplater) og inkuber platene ved 35 °C ±2 °C i 18–24 timer for å få kolonitellingene ved 18–24 timer.
12. Leser av resultatene. De forventede resultatene er for platene ved 6–8 timer og platene ved 18–24 timer: Vekst

INHIBERINGSTEST

Testprosedyre:

1. Med oppstart fra en frisk kultur, fremstill 0,5 McFarland-suspensjon av hver testorganisme (*S. aureus* ATCC 6538) i PBS.
2. Fra 0,5 MCF-suspensjonen, fremstill en passende fortykning for å få fra 1,5 x 10⁵ til 1,5 x 10⁴ CFU/ml av inokulum
3. Ved bruk av en mikropipette, inokuler 30 ul av hver fremstilte bakteriesuspensjon (inokulum) i et rør med GN buljong
4. sentrifuger det inokulerte GN-røret i ti sekunder ved 2000–2500 opm for å blande.
5. stryk ut 100 ul av inokulert GN buljong på MS agar (eller andre selektivt egnede agarplater) for å få kolonitellingene ved null-tid.
6. Inkuber røret med den inokulerte GN-buljongen ved 35 °C ±2 °C i 6–8 timer.
7. Etter 6–8 timer, fjern røret med GN fra inkubatoren og sentrifuger i ti sekunder.

8. Stryk ut 100 ul av inokulert GN buljong på MS agar (eller andre selektivt egnede agarplater) og inkuber platene ved 35 °C ±2 °C i 18–24 timer for å få kolonitellingene ved 6–8 timer.
9. Reinkuber det inokulerte røret med GN buljong ved 35 ±2 °C i 12–16 timer (18–24 timer versus null-tid)
10. Etter 12–16 timer (18–24 timer versus null-tid) ta røret med GN-buljongen ut fra inkubatoren og sentrifuger i ti sekunder ved 2000–2500 opm for å blande
11. Stryk ut 100 ul av inokulert GN buljong på MS agarplater (eller andre selektivt egnede agarplater) og inkuber platene ved 35 °C ±2 °C i 18–24 timer for å få kolonitellingene ved 18–24 timer.
12. Leser av resultatene. Forventede resultater er for platene ved 6–8 timer og platene ved 18–24 timer: Delvis til total inhibering

TESTRESULTATER FOR YTELSE OG INHIBERING

STAMME	TELLING VED NULLPUNKT	CFU-telling på XLD ved 6–8 timer	CFU-telling på XLD ved 18–24 timer
Salmonella enterica subsp enterica thyphimurium ATCC 14028	33; 56; 74	Konfluent vekst	Konfluent vekst
Shigella sonnei ATCC 9290	31; 62; 70	Konfluent vekst	Konfluent vekst
STAMME	TELLING VED NULLPUNKT	CFU-telling på MS ved 6–8 timer	CFU-telling på MS ved 18–24 timer
S.aureus ATCC 6538	Konfluent vekst	27; 30;19	2; 5; 6

DANSK

Copan GN-bouillon (Hajna) - Indlægseddell & brugervejledning

TILSIGTET BRUG

Copan GN-bouillon er et berigelses- og udvælgelsesmedie for enteriske gramnegative organismer, især salmonella og shigella.

OVERSIGT

GN-bouillon Hajna er et berigelses- og udvælgelsesmedie for enteriske gramnegative organismer, der især fremmer genindvindingen af salmonellae spp og shigella spp. Den øgede mængde af mannitol i forhold til dextrose fremmer væksten af salmonella og shigella og bremser samtidig væksten af ikke gærende mannitol-arter som proteus eller pseudomonas. Natriumcitrat og natriumdeoxykholat hæmmer væksten af grampositive bakterier og coliforme bakterier i de første 6-8 timers inkubation, men efter dette tidspunkt hæmmes coliforme bakterier ikke længere og kan vokse hen over og dække målpatogenerne. Efter en inkubation på 6-8 eller 18-24 timer fordeles bouillon på passende, selektive agar-plader.

REAGENSER

GN-bouillon Hajnas komponenter (pr. liter):

Komponentens navn	g/liter
Triptosio	20,0
Dextrose	1,0
Mannitol	2,0
Natriumklorid	5,0
Natriumcitrat	5,0
Natriumdeoxykholat	0,5
Dikaliumfosfat	4,0
Monokaliumfosfat	1,5
Destilleret vand	1000 ml

pH 7,0 ±0,2 ved 25 °C

FORHOLDSREGLER

1. Til in vitro-diagnostisk brug.
2. Overhold godkendte forholdsregler for smittefarer og aseptisk teknik. Må kun anvendes af tilstrækkeligt uddannet og kvalificeret personale.
3. Arbejde i et biologisk sikkerhedsskab eller i henhold til laboratoriets interne procedurer, og brug handsker.
4. Alle prøver og materialer, der anvendes til at behandle dem, bør betragtes som potentielt infektøse og håndteres på en måde, som forhindrer infektion af laboratoriepersonale. Alt smittefarligt, herunder prøver, beholdere og medier, skal steriliseres efter deres anvendelse.
5. Anvisningerne skal læses og følges nøje.

OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug, og der er ikke brug for yderligere forberedelser. De uåbnede produkt kan opbevares 5-25 °C indtil brugt eller indtil udløbsdatoen. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberes eller nedfryses inden brug. Forkert opbevaring kan resultere i tab af virkningskraft. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt tydeligt på den ydre kasse og på det enkelte rør.

PRODUKTFORRINGELSE

Undlad at bruge **Copan GN-bouillon**, hvis:

1. Der er synlige tegn på skade eller forurening af produktet,
2. Der er tegn på lækage,
3. Udløbsdatoen er overskredet,
4. Der er andre tegn på nedbrydning (dvs. mediet er uklart).

PAKKENS INDHOLD

Katalognr.	Produktbeskrivelser	Pakkestørrelse	Egnet til brug i WASP-automater
085CU.A	12x80 mm plastrør med sort skruelæg, indeholdende 4 ml GN-bouillon	6 æsker med 50 stk. hver	JA

PÅKRÆVET MATERIALE, DER IKKE MEDFØLGER

Passende materialer til dyrkning og isolering af bakterier. Se laboratoriets referencemanualer for anbefalede protokoller for dyrknings- og identifikationsteknikker.

BRUGSANVISNING

GN-bouillon i bulk

1. Mærk et rør med GN-bouillon med patientens ID, og skru hættten af.
2. In okuler bouillonon ved at overføre prøven til det åbne rør.

PRØVER TAGET OG TRANSPORTERET TIL LABORATORIET I ET PASSENDE TRANSPORTMEDI (fx Copan ESwab eller Fecal Swab):

- 3a. Overfør swabben direkte fra transportmediet til GN-bouillonon
ELLER
Overfør et alikvot på mindst 30 µl af patientens prøvemedie til GN-bouillonon.

AFFØRINGSPRØVER

- 3b. Anvend et steril løkke eller swab, når prøverne er faste eller en pipette eller en steril løkke, når prøverne er flydende til at overføre prøven til bouillonrøret. Det bedste forhold mellem prøve og medie er 1:10.

BEMÆRK: Prøver bør tages tidligt i sygdomsforløbet, og afføringsprøver giver bedre resultater, hvis de transporteres til laboratoriet i et passende transportmedie (fx Copan Eswab eller Fecal Swab), så mikroorganismernes levedygtighed (især *Shigella* spp) sikres. Afføringsprøver i tørre beholdere skal behandles inden for to timer efter indsamlingen.


4. Luk røret med GN-bouillon igen, og vortex røret i 5-10 sekunder ved 2000/2500 rpm for at blande rørets indhold.
5. Inkuber podede rør med GN-bouillon ved 35 ± 2 °C.
6. Efter 6-8 timer eller 18-24 timer inokuleres 1-10 µl af GN-bouillon på et passende, bakteriologisk dyrkningsmedie.

Inkuber GN-bouillonon i henhold til laboratoriets standardprocedurer og under hensyntagen til, at GN-bouillon-formulering hæmmer væksten af grampositive bakterier og coliforme bakterier kun i op til 6-8 timers inkubation, efter dette tidspunkt hæmmes coliforme bakterier ikke længere og kan vokse hen over og dække målpotogenerne.

BEGRÆNSNINGER

1. Anvend latexhandsker og anden beskyttelse på laboratoriet i et rimeligt forhold til universelle forholdsregler ved håndtering kliniske prøver.
2. Tilstand, timing og volumen af prøver, der er blevet indsamlet til dyrkning, er væsentlige variabler for at opnå pålidelige dyrkningsresultater. Følg de anbefalede retningslinjer for prøvetagning.
3. Præstationstest med Copan GN-bouillon blev udført ved brug af laboratoriestammer spiddet i GN-bouillonrøret og ikke ved brug af prøver fra mennesker.
4. Korrekt prøvetagning fra patienten er yderst kritisk for vellykket isolering og identifikation af smitsomme organismer. For specifik vejledning vedrørende procedurer for prøvetagning henvises til publicerede vejledninger om standard prøvetagningsmanualer. Prøver bør tages så hurtigt som muligt efter den kliniske indtræden af sygdommen. Højeste bakterielle koncentration er til stede under den akutte sygdom.

ADVARSLER

1.  Dette produkt er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre en risiko for unøjagtige resultater.
2. Kun til professionel brug.
3. Må ikke genemballeres.
4. Ikke egnet til nogen anden anvendelse end den tilsigtede anvendelse.
5. Anvendelsen af dette produkt i sammenhæng med et diagnostisk assay eller et diagnostisk instrument bør godkendes af brugeren for anvendelse.
6. Må ikke anvendes, hvis produktet er synligt beskadiget.
7. Mediet må ikke indtages.
8. Brugsanvisningen skal følges nøje. Producenten er ikke ansvarlig for eventuelt ikke-godkendt eller ukvalificeret brug af dette produkt.
9. Det må antages, at alle prøver indeholder smittefarlige mikroorganismer. Derfor skal alle prøver håndteres med passende forholdsregler. Efter anvendelse skal rør bortskaffes i henhold til laboratoriets regulativer for smittefarligt affald.
10. Copan GN-bouillon er udelukkende beregnet til in vitro-diagnostik brug og er på ingen måde beregnet til et helbredende og forebyggende formål.

11. Overhold godkendte forholdsregler for smittefarer og aseptisk teknik. Produktet må kun anvendes af tilstrækkeligt uddannet og kvalificeret personale.
12. Arbejde i et biologisk sikkerhedsskab, og brug handsker.

BORTSKAFFELSE

Ubrugte reagenser kan betragtes som ufarligt affald og bortskaffes som følge heraf. Flere oplysninger findes på sikkerhedsdatabladet. Brugte reagenser samt eventuelle andre kontaminerede engangsmaterialer bortskaffes i henhold til procedurer for smittefarlige eller potentielt smittefarlige produkter. Det påhviler ethvert laboratorium at håndtere affald og spildevand i henhold til deres art og grad af farlighed og at behandle og bortskaffe dem (eller få dem behandlet og bortskaffet) i overensstemmelse med gældende regler.

RESULTATER

De opnåede resultater afhænger af tilstrækkelig prøvetagning og rettidig transport og bearbejdning i laboratoriet.

KVALITETSKONTROLPROCEDURE-PRÆSTATIONS-PRØVE

Testprocedure:

1. På en frisk dyrkningsplade præpareres 0,5 Mc Farland-opløsning af hver testorganisme (salmonella enterica subsp enterica thyphimurium ATCC 14028 eller Shigella sonnei ATCC 9290) i PBS.
2. Fra 0,5 McF opløsningen præpareres en opløsning, så der fås mellem 1000 og 3000 CFU/30 µl af fortyndingen
3. Ved hjælp af en mikropipette podes et rør med GN-bouillon med 30 µl af hver præpareret bakterieopløsning (fortynding).
4. Vortex det podede GN-rør i 10 sekunder ved 2000-2500 rpm for at opnå en blanding.
5. Fordel 100 µl af fortyndet GN-bouillon på XLD (eller andre, selektive, passende agar-plader) for at opnå et stammetal ved tid nul.
6. Inkuber den podede GN-bouillon ved 35 ±2 °C i 6-8 timer.
7. Efter 6-8 timer tages GN-røret ud af inkubatoren og vortexes i 10 sekunder.
8. Fordel 1 µl af den indpodede GN-bouillon på XLD (eller andre, selektive, passende agar-plader), og inkuber pladerne ved 35 ±2 °C i 18-24 timer for at opnå et stammetal ved tidspunktet 6-8 timer.
9. Geninkuber røret med den podede GN-bouillon ved 35 ±2 °C i 12-16 timer (18-24 timers tidspunkt vs. tid nul).
10. Efter 12-16 timer (18-24 timers tidspunkt vs. ved tid nul) tages røret med GN-bouillon ud af inkubatoren og vortexes i 10 sekunder ved 2000-2500 rpm for at opnå en blanding.
11. Fordel 1 µl af den indpodede GN-bouillon på XLD agar-plader (eller andre, selektive, passende agar-plader), og inkuber pladerne ved 35 ±2 °C i 18-24 timer for at opnå et stammetal ved tidspunktet 18-24 timer.
12. Aflæs resultaterne. De resultater, der forventes for pladerne ved 6-8 timer og for pladerne ved 18-24 timer: vækst

INHIBITIONSTEST

Testprocedure:

1. På en frisk dyrkningsplade præpareres 0,5 Mc Farland-opløsning af hver testorganisme (S.aureus ATCC 6538) i PBS.
2. Fra 0,5 McF opløsningen præpareres en opløsning, så der fås mellem 1,5x10⁵ og 1,5x10⁴ CFU/µl af fortyndingen
3. Ved hjælp af en mikropipette podes et rør med GN-bouillon med 30 µl af hver præpareret bakterieopløsning (fortynding).
4. Vortex det podede GN-rør i 10 sekunder ved 2000-2500 rpm for at opnå en blanding.
5. Fordel 100 µl af fortyndet GN-bouillon på MS Agar (eller andre, selektive, passende agar-plader) for at opnå et stammetal ved tid nul.
6. Inkuber den podede GN-bouillon ved 35 ±2 °C i 6-8 timer.
7. Efter 6-8 timer tages GN-røret ud af inkubatoren og vortexes i 10 sekunder.
8. Fordel 100 µl af den indpodede GN-bouillon på MS Agar (eller andre, selektive, passende agar-plader), og inkuber pladerne ved 35 ±2 °C i 18-24 timer for at opnå et stammetal ved tidspunktet 6-8 timer.
9. Geninkuber røret med den podede GN-bouillon ved 35 ±2 °C i 12-16 timer (18-24 timers tidspunkt vs. tid nul).
10. Efter 12-16 timer (18-24 timers tidspunkt vs. ved tid nul) tages røret med GN-bouillon ud af inkubatoren og vortexes i 10 sekunder ved 2000-2500 rpm for at opnå en blanding.
11. Fordel 100 µl af den indpodede GN-bouillon på MS agar-plader (eller andre, selektive, passende agar-plader), og inkuber pladerne ved 35 ±2 °C i 18-24 timer for at opnå et stammetal ved tidspunktet 18-24 timer.
12. Aflæs resultaterne. De resultater, der forventes for pladerne ved 6-8 timer og for pladerne ved 18-24 timer: partiel til total inhibition

PRÆSTATIONS- og INHIBITIONSPRØVERESULTATER

STAMME	NUL TID TAL	CFU TAL på XLD ved tidspunkt 6-8 timer	CFU TAL på XLD ved tidspunkt 18-24 timer
Salmonella enterica subsp enterica thyphimurium ATCC 14028	33; 56; 74	Sammenflydende vækst	Sammenflydende vækst
Shigella sonnei ATCC 9290	31; 62; 70	Sammenflydende vækst	Sammenflydende vækst
STAMME	NUL TID TAL	CFU TAL på MS ved tidspunkt 6-8 timer	CFU TAL på MS ved tidspunkt 18-24 timer
S.aureus ATCC 6538	Sammenflydende vækst	27; 30;19	2; 5; 6

Copan GN Broth (Hajna) – produktblad och bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING

Copan GN-buljongen är ett selektivt anrikningsmedium för enteriska Gram-negativa organismer, särskilt salmonella och shigella arter.

SAMMANFATTNING

Hajna GN buljong är ett selektivt anrikningsmedium för enteriska Gram-negativa bakterier, som särskilt främjar återhämtning av Salmonellae spp och Shigella spp. Ett högre innehåll av mannitol än dextros främjar tillväxten av salmonella och shigella samt bromsar tillväxten av arter som inte fermenterar mannitol, som t.ex. Proteus eller Pseudomonas. Under de första 6-8 timmarna, inhiberar natriumcitrat och natriumdeoxikolat tillväxten av gram-positiva och koliforma bakterier; efter denna tid hämmas inte längre tillväxten av koliforma bakterier och då kan de överväxa målpatogenerna. Efter 6-8 timmar eller 18-24 timmar av inkubation, vidareodlas buljongen på lämpliga selektiva agarplattor.

REAGENSER

Hajna GN-buljongens komponenter (per liter) :

Komponenternas namn	g/liter
Tryptos	20.0
Dextros	1.0
Mannitol	2.0
Natriumklorid	5.0
Natriumcitrat	5.0
Natriumdeoxikolat	0.5
Dikaliumfosfat	4.0
Monokaliumfosfat	1.5
Destillerat vatten	1000 ml

pH 7,0 ± 0,2 vid 25 °C

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostisk användning.
2. Vidta godkända försiktighetsåtgärder för biologiskt farligt material och använd godkända aseptiska tekniker. Får endast användas av vederbörligen utbildad och behörig personal.
3. Arbeta i ett biosäkert dragskåp eller i enlighet med interna laboratorieförfaranden och använd skyddshandskar.
4. Alla prover och material som används för deras bearbetning ska betraktas som potentiellt smittsamma och hanteras på ett sätt som förhindrar infektion av laboratoriepersonalen. Sterilisera allt biologiskt farligt avfall inklusive prover, behållare och medel efter användningen.
5. Anvisningar ska läsas och följas noga.

FÖRVARING

Denna produkt är bruksfärdig och ingen ytterligare beredning krävs. Öppnad produkt kan förvaras vid 5 - 25°C fram till användningen eller utgångsdatumet. Får inte värmas upp för mycket. Får inte inkuberas eller frysas före användning. Inkorrekt förvaring kan resultera i förlorad effekt. Får inte användas efter utgångsdatumet som är tydligt tryckt på ytterkartongen och på varje enskilt provrör.

FÖRSÄMRING AV PRODUKTEN

Använd inte Copan GN buljong om:

1. Det finns synliga tecken på skada eller kontaminering på produkten;
2. Det finns tecken på läckage;
3. Utgångsdatumet har passerats;
4. Det finns andra tecken på försämring (t.ex. grumligt medium).

MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS

Katalognr	Produktbeskrivningar	Förpackningsstorlek	Lämplig för WASP automatisering
085CU.A	12X80 mm plaströr med svart skruvlock som innehåller 4 ml GN buljong	6 förpackningar med 50 st i varje	JA

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

Lämpliga material för odling och isolering av bakterier. Läs referenshandböcker för laboratorier angående rekommenderade protokoll för odlings- och identifieringstekniker.

BRUKSANVISNING

GN-buljong i bulk:

1. Etikertera ett rör GN-buljong med patientens ID och skruva av locket.
2. Inokulera buljongen genom att överföra det insamlade provet i det öppnade röret.

FÖR PROVER SOM SAMLATS IN OCH TRANSPORTERATS TILL LABORATORIET I LÄMPLIGT TRANSPORTMEDIUM (Copan ESwab eller Fecal Swab):

- 3a. Överför pinnen direkt från transportmediet till GN-buljongen
ELLER
Överför en minsta alikvot på 30 µl av patientens provmedium till GN-buljongen.

För AVFÖRINGSPROV

- 3b. Fasta prover överförs till buljongröret med en steril ögla eller provtagningspinne, flytande prover med en pipett eller steril ögla.
Bästa volymförhållande mellan prov och medium är 1:10.

OBS! Prov bör samlas in tidigt i sjukdomsförloppet. Avföringsprov ger bättre resultat om de transporteras till laboratorium i lämpliga transportmedel (t.ex. Copan ESwab eller Fecal Swab) som bibehåller mikroorganismernas vitalitet (särskilt Shigella spp). Avföringsprov i torra behållare ska behandlas inom två timmar från insamlingen.


4. Skruva på locket på röret med GN-buljong och vortexa i 5-10 sekunder vid 2 000/2 500 varv/min. för att blanda dess innehåll
5. Inkubera inokulerade rör med GN-buljong vid 35 ± 2 °C.
6. Efter 6-8 timmar eller 18-24 timmar, inokulera 1 till 10 µl av GN-buljong i lämpligt bakteriologiskt odlingsmedium.

Inkubera GN-buljongen enligt standardiserade laboratorieprocedurer och med hänsyn till faktumet att GN-buljongens formulering inhiberar tillväxten av gram-positiva och koliforma bakterier endast under inkubationens första 6-8 timmar; efter denna tid hämmas inte längre tillväxten av koliforma bakterier och dessa kan överväxa målpotegenerna.

BEGRÄNSNINGAR

1. I laboratoriet, använd latexhandskar och andra skydd i överensstämmelse med allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av kliniska prover.
2. Skicket, tidpunkten och volymen av de prover som insamlas för odling är viktiga variabler för att uppnå tillförlitliga odlingsresultat. Följ de rekommenderade riktlinjerna för provinsamling.
3. Test av prestanda med Copan GN-buljong har utförts med laborierestammar som tillsattes till röret med GN-buljong och inte med kliniska prover från människor.
4. Korrekt insamling från patienten är av yttersta vikt för framgångsrik isolering och identifiering av smittsamma organismer. Läs publicerade referenshandböcker för specifik vägledning angående provinsamling. Prover ska insamlas så snart som möjligt efter den kliniska debuten av sjukdomen. Högsta bakteriekoncentrationer förekommer under det akuta sjukdomsförloppet.

VARNINGAR

1.  Denna produkt är avsett endast för engångsbruk. Återanvändning kan ge upphov till felaktiga resultat.
2. Endast för yrkesmässig användning.
3. Förpacka inte på nytt.
4. Produkten är inte lämplig för någon annan tillämpning än den avsedda användningen.
5. Användningen av denna produkt tillsammans med en diagnostisk analys eller ett diagnostiskt instrument ska valideras av användaren före användning.
6. Använd inte produkten om den uppvisar synliga tecken på skador
7. Förtär inte mediet.
8. Bruksanvisningar måste följas noga. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för icke auktoriserad eller okvalificerad användning av denna produkt.
9. Man måste utgå ifrån att alla prover innehåller smittsamma mikroorganismer och därför ska alla prover hanteras med lämpliga försiktighetsåtgärder. Rör ska kasseras i enlighet med laboratoriets bestämmelser för smittsamt avfall efter användning.
10. Copan GN-buljong är endast avsedd för in vitro-diagnostisk användning och är inte på något sätt avsedd för läkande eller profylaktiskt ändamål.
11. Vidta godkända försiktighetsåtgärder för biologiskt farligt material och använd godkända aseptiska tekniker. Produkten får endast användas av vederbörligen utbildad och behörig personal.
12. Arbeta i ett biosäkert dragskåp och använd skyddshandskar.

AVFALLSHANTERING

Använda reagenser kan anses vara ofarligt avfall och kasseras därefter. Se Säkerhetsdatabladet för ytterligare information. Kassera använda reagenser och andra kontaminerade engångsmaterial i enlighet med förfaranden för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter. Det är varje laboratoriums ansvar att hantera producerat fast och flytande avfall i enlighet med avfallens beskaffenhet och farlighetsgrad samt behandla och kassera det (eller få det behandlat och kasserat) i enlighet med tillämpliga bestämmelser.

RESULTAT

Uppnådda resultat beror på tillräcklig provinsamling liksom på snabb transport och bearbetning i laboratoriet.

KVALITETSKONTROLLFÖRFARANDE PRESTANDATEST

Testförfarande:

1. Starta från en färsk odling och bered en 0,5 McFarland suspension av varje testorganism (Salmonella enterica subsp enterica thymiumrium ATCC 14028 eller Shigella sonnei ATCC 9290) i PBS.
2. Bered lämplig spädning från 0,5 McFarland-suspensionen så att den innehåller mellan 1 000 och 3 000 CFU/30 µl av inokulat
3. Inokulera ett rör som innehåller GN-buljong med 30 µl av varje beredd bakteriesuspension (inokulat) med hjälp av en mikropipett
4. vortexa det inokulerade GN-röret i 10 sekunder vid 2 500/3 000 varv/min för att blanda
5. stryk ut 100 µl av GN-buljong inokulat på XLD platta (eller andra lämpliga selektiva agarplattor) för att ha en koloniräkning vid tiden noll.
6. Inkubera det inokulerade röret med GN-buljong vid 35± 2°C i 6-8 timmar.
7. Ta ut GN-röret från inkubatorn efter 6-8 timmar och vortexa i 10 sekunder.
8. Stryk ut 1 µl av inokulerad GN-buljong på XLD platta (eller andra lämpliga selektiva agarplattor) och inkubera plattorna vid 35± 2°C i 18-24 timmar för att ha en koloniräkning vid tidpunkten 6-8 timmar.

9. Inkubera på nytt det inokulerade GN-buljongröret vid 35± 2°C i 12-16 timmar (tidpunkt 18-24 timmar vs tiden noll)
10. Ta ut röret med GN-buljong från inkubatorn efter 12-16 timmar (tidpunkt 18-24 timmar vs tiden noll) och vortexa i 10 sekunder i 2 000/2 500 varv/min för att blanda
11. Stryk ut 1 ul av inokulerad GN-buljong på XLD agarplattor (eller andra lämpliga selektiva agarplattor) och inkubera plattorna vid 35± 2°C i 18-24 timmar för att ha en koloniräkning vid tidpunkten 18-24 timmar.
12. Läs av resultaten. Förväntade resultat för plattor vid tidpunkten 6-8 timmar och vid tidpunkten 18-24 timmar: tillväxt

INHIBITIONSTEST

Testförfarande:

1. Starta från en färsk odling och bered en 0,5 McFarland suspension av varje testorganism (S.aureus ATCC 6538) i PBS.
2. Bered lämplig spädning från 0,5 McFarland-suspensionen så att den mellan 1,5x 10⁵ och 1,5x 10⁴ CFU/ml av inokulat
3. Inokulera ett rör som innehåller GN-buljong med 30 µl av varje beredd bakteriesuspension (inokulat) med hjälp av en mikropipett
4. vortexa det inokulerade GN-röret i 10 sekunder vid 2 500/3 000 varv/min för att blanda.
5. stryk ut 100 ul av GN-buljong inokulat på MS agar (eller andra lämpliga selektiva agarplattor) för att ha en koloniräkning vid tiden noll.
6. Inkubera det inokulerade röret med GN-buljong vid 35± 2°C i 6-8 timmar.
7. Ta ut GN-röret från inkubatorn efter 6-8 timmar och vortexa i 10 sekunder.
8. Stryk ut 100 ul av inokulerad GN-buljong på MS agar (eller andra lämpliga selektiva agarplattor) och inkubera plattorna vid 35± 2°C i 18-24 timmar för att ha en koloniräkning vid tidpunkten 6-8 timmar.
9. Inkubera på nytt det inokulerade GN-buljongröret vid 35± 2°C i 12-16 timmar (tidpunkt 18-24 timmar vs tiden noll)
10. Ta ut röret med GN-buljong från inkubatorn efter 12-16 timmar (tidpunkt 18-24 timmar vs tiden noll) och vortexa i 10 sekunder i 2 000/2 500 varv/min för att blanda
11. Stryk ut 100 ul av inokulerad GN-buljong på MS agar (eller andra lämpliga selektiva agarplattor) och inkubera plattorna vid 35± 2°C i 18-24 timmar för att ha en koloniräkning vid tidpunkten 18-24 timmar.
12. Avläs erhållna resultat. Förväntade resultat för plattor vid tidpunkten 6-8 timmar och vid tidpunkten 18-24 timmar: partiell till total hämning















RESULTAT FRÅN PRESTANDA- & INHIBITIONSTESTER

STAM	ANTAL VID TIDEN NOLL	CFU ANTAL på XLD efter 6-8 timmar	CFU ANTAL på XLD efter 18-24 timmar
Salmonella enterica subsp enterica thyphimurium ATCC 14028	33; 56; 74	Konfluent tillväxt	Konfluent tillväxt
Shigella sonnei ATCC 9290	31; 62; 70	Konfluent tillväxt	Konfluent tillväxt
STAM	ANTAL VID TIDEN NOLL	CFU ANTAL på MS efter 6-8 timmar	CFU ANTAL på MS efter 18-24 timmar
S. aureus ATCC 6538	Konfluent tillväxt	27; 30;19	2; 5; 6

BIBLIOGRAPHY

1. Hajna A.A. 1955 A new enrichment medium for gram-negative organisms of the intestinal group. *Public Health Lab* 13:83-89
2. Taylor W.I., and D. Schelhart 1968 Isolation of shigelleae. V Comparison of enrichment broth with stools. *Appl. Microbiol.* 16:1383-86
3. 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..
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 2003. *Quality Control of Microbiological Transport Systems*. Approved Standard M40-A.
5. Miller, J. M. 1999. *A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology*, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
6. Isenberg, H. D., 2004. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
7. CLSI, M22-A3 *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*; Approved Standard—Third Edition

Tabella dei Simboli/ Index of Symbols/ Table des Symboles/ Symboltabelle/ Tabla de símbolos/ Tabela de símbolos/ Tabell över symboler/ Symboltabelle/ Tabel med symboler

Simbolo/Symbol/Symbole	Significato /Meaning/ Signification/ Bedeutung/ Significado/ Betyder/ Betydning
	Fabbricante/ Manufacturer/ Fabricant/ Hersteller/ Fabricante/ Tillverkare/ Fabrikant/ Producent
	Dispositivo diagnostico in vitro/ In vitro diagnostic device / Dispositif de diagnostic in vitro/ Diagnosegerät in vitro/ Dispositivo de diagnóstico in vitro/ Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik/ In vitro diagnostisk medicinsk anordning/
	Numero di identificazione dell'organismo notificato/ Identification number of notified body/ Identification de l'organisme notifié/ Identifizierung der benannten Stelle/ Identificación del organismo notificado/ Identificação do organismo notificado/ Identifikasjon for godkjenningsorganet / Identifikasjonsnummer ved påvist organisme/Identifiseringsnummer av sertifisert myndighet
	Sterilizzato usando ossido di etilene/ Sterilized using ethylene oxide/ Stérélisé à l'aide d'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Äthylenoxid/ Esterilizado usando óxido de etileno/ Esterilizado por óxido de etileno/ Sterilisert ved hjelp av etylenoksid
	Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti/ Sterilized using irradiation/ Stérélisé à l'aide de radiations ionisantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen/ Esterilizado usando radiaciones ionizantes/ Esterilizado por radiação ionizante/ Steriliseringsmetode med ioniserende stråling/ Sterilisering ved ioniserende stråling/ Sterilisationsmåte: Bestråling
	Non riutilizzare/ Do not reuse/Ne pas réutiliser/Nicht zur Wiederverwendung/No reutilizar/ Não voltar a usar/ Må ikke brukes på nytt/ Må ikke genbruges/ Får inte återanvändas
	Numero di catalogo/ Catalogue number/Référence du catalogue/Bestellnummer/Número de catálogo/ Referência do catálogo/ Katalognummer/ Katalognr
	Limiti di temperatura/Temperature limitation/Limites de temperature/Temperaturbegrenzung/Limites de temperatura/ Limites de temperatura/ Temperaturgränser / Temperaturbegrensninger
	Utilizzare entro/Use by/Utiliser jusque/Verwendbar bis/Fecha de caducidad/ Prazo de validade/ Ska användas innan/ Må brukes innen/ Anvendes før
	Consultare le istruzioni per l'uso/Consult Instructions for Use/Consulter les instructions d'utilisation/Gebrauchsanweisung beachten/Consulte las instrucciones de uso/ Consultar as instruções de utilização/ Se instruksjoner for bruk/ Se vejledningen til brug/ Les bruksanvisningen
	Strappare per aprire/ Peel/ Décoller/ Abziehen/ Desprender/ Destacável/ Skal för öppen/ Skall for åpen/ Riv opp for å åpne
	Codice del lotto (partita)/ Batch code (Lot)/ Code de lot (Lot)/Chargencode (Chagenbezeichnung)/ Código de lote (Lote)/ Serienummer(parti)/ Lot nummer (parti)/ Batch-nummer (parti)
	Contenuto sufficiente per <n> test/ Contains sufficient for <n> tests/Contenu suffisant pour <n> tests/ Ausreichend für <n> Tests/ Contenido suficiente para <n> pruebas/ Contêmo suficiente para <n> testes/ Innehåller tillräckligt för<n> tester/ Inhold tilstrekkelig for <n> test/ Inhold tilstrækkelig til <n> prøver
	Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato/ Do not use if package is damaged/ Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé/ Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden/ No utilizar en caso de paquete dañado/ Não utilizar em caso de embalagens danificadas/ Ska inte användas vid skadade förpackningar/ Skal ikke brukes i tilfelle av skadet emballasje/ Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

 <p>Copan Italia SpA Via Perotti, 10 25125, Brescia, Italy</p>	<p>Copan Italia Spa Via Perotti 10 25125 Brescia Italy Tel: +39 030 2687211 Fax: +39 030 2687250 E-mail: info@copangroup.com Website: www.copangroup.com</p> <p><u>North American Distributor:</u> Copan Diagnostics Inc. 26055 Jefferson Avenue Murrieta, CA 92562 USA Tel: 951-696-6957 Fax: 951-600-1832 E-mail: customerservice@copanusa.net Website: www.copanusa.com</p>	 <p>COPAN Innovating Together™</p>
--	--	---