

Supplemento selettivo per l'arricchimento del terreno CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE per l'isolamento di *Clostridium difficile*

DESCRIZIONE

CLOSTRIDIUM difficile Supplement è un supplemento selettivo per l'isolamento di *Clostridium difficile*, costituito da una miscela liofilizzata di D-Cicloserina e Cefoxitina. CLOSTRIDIUM difficile Supplement viene impiegato per l'arricchimento selettivo del terreno CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE cod. 610115 o 620115.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ciascuna confezione contiene:

- 10 flaconi di CLOSTRIDIUM difficile Supplement liofilizzato
- 1 foglio istruzioni

PRINCIPIO DEL METODO

La selettività del CLOSTRIDIUM difficile Supplement, messo a punto da Levett, è dovuta all'attività di D-Cicloserina e Cefoxitina che inibiscono la crescita della maggior parte delle Enterobatteriacee, come *Enterococcus faecalis*, stafilococchi, bacilli anaerobi Gram-negativi non sporigeni ed alcuni ceppi di Clostridia eccetto il *C. difficile*.

COMPOSIZIONE

CLOSTRIDIUM difficile Supplement		
	Contenuto / flacone	Contenuto / l di terreno
Cicloserina	125.0 mg	250.0 mg
Cefoxitina	4.0 mg	8.0 mg

PROCEDURA DI UTILIZZO

1. Ricostituire asetticamente il contenuto di un flacone di CLOSTRIDIUM difficile Supplement con 2 ml di acqua distillata sterile. Agitare fino a completa dissoluzione evitando la formazione di schiuma.
2. Aggiungere asetticamente l'intero contenuto di un flacone (2 ml) a 500 ml di terreno di CLOSTRIDIUM difficile Agar Base cod. 610115-620115 autoclavato, raffreddato a 45-50 °C ed addizionato con il 7% di sangue defibrinato di cavallo (preferibile in questo caso a quello di montone).
3. Mescolare con cura.
4. Distribuire in piastre Petri.

TECNICA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Fare riferimento alla scheda tecnica di CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE cod. 610115 o 620115.

CONTROLLO QUALITÀ

1. Controllo aspetto: liofilizzato di colore bianco.
2. Controllo microbiologico.

Si procede alla preparazione delle piastre utilizzando come base CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE cod. 610115 o 620115 addizionato con CLOSTRIDIUM difficile Supplement (1 flacone in 500 ml di terreno) e con il 7% di sangue defibrinato di cavallo. Le piastre vengono seminate con i ceppi indicati nella tabella del controllo microbiologico.

Condizioni di incubazione: 24 h a 36 ± 1 °C, in anaerobiosi.

Controllo microbiologico:

	Ceppi di controllo	Crescita
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 11204	Buona
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	Inibita

PRECAUZIONI

Il prodotto CLOSTRIDIUM difficile Supplement è classificabile come pericoloso ai sensi della legislazione vigente; per il suo impiego si consiglia di consultare la scheda di sicurezza.

CLOSTRIDIUM difficile Supplement è un supplemento selettivo da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare CLOSTRIDIUM difficile Supplement a 2-8 °C nella sua confezione originale. In queste condizioni CLOSTRIDIUM difficile Supplement mantiene la sua validità fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

BIBLIOGRAFIA

- Levett (1985) J. Clin. Pathol. 38. 233-234.
- Hall, I. and O'Toole, E. (1935) Am. J. Dis. Child. 49. 390.

PRESENTAZIONE

Prodotto	REF	Σ
CLOSTRIDIUM difficile Supplement	81007	10 flaconi

Un flacone serve per preparare 500 ml di terreno

TABELLA DEI SIMBOLI

IVD Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	 Non riutilizzare	 Fabbricante	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Limiti di temperatura
REF Numero di catalogo	 Fragile, maneggiare con cura	 Utilizzare entro	 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	LOT Codice del lotto



LIOFILCHEM Bacteriology Products

Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy

Tel. +390858930745 Fax +390858930330 Website: www.liofilchem.net E-Mail: liofilchem@liofilchem.net



Rev.0 / 06.04.2005



CLOSTRIDIUM difficile Supplement

ENGLISH

Selective supplement for the enrichment of the medium CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE for the isolation of *Clostridium difficile*

DESCRIPTION

CLOSTRIDIUM difficile Supplement is a selective supplement for the isolation of *Clostridium difficile*, made of a una freeze-dried D-Cicloserin and Cefoxitin mixture. CLOSTRIDIUM difficile Supplement is used for the selective enrichment of CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE medium code 610115 or 620115.

PACKAGE CONTENTS

Each package contains:

- 10 bottles of freeze-dried CLOSTRIDIUM difficile Supplement
- 1 instruction sheet

PRINCIPLE OF THE METHOD

The selectivity of CLOSTRIDIUM difficile Supplement, set by Levett, is due to the activity of D-Cicloserin and Cefoxitin which inhibit the growth of most of Enterobacteriaceae, such as *Enterococcus faecalis*, stafilococci, Gram-negative anaerobic non sporogens bacilli and some strains of Clostridia except for *C. difficile*.

COMPOSITION

CLOSTRIDIUM difficile Supplement		
	Content / bottle	Content / l of medium
Cicloserin	125.0 mg	250.0 mg
Cefoxitin	4.0 mg	8.0 mg

TEST PROCEDURE

1. Reconstitute aseptically the content of one bottle of CLOSTRIDIUM difficile Supplement with 2 ml of sterile distilled water. Shake until completely dissolved, avoiding foam formation.
2. Add aseptically the entire content of one bottle (2 ml) to 500 ml of CLOSTRIDIUM difficile Agar Base medium code 610115-620115 autoclaved, cooled at 45-50 °C and with the addition of 7% of defibrinated horse blood (in this case preferred to ram's blood).
3. Mix with care.
4. Distribute into Petri dishes.

TECHNIQUE AND INTERPRETATION OF RESULTS

Refer to the technical documentation for CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE code 610115 or 620115.

QUALITY CONTROL

1. Control of the appearance: freeze-dried product, white colour.
2. Microbiological control .

Prepare the plates using as base CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE code 610115 or 620115 supplemented with CLOSTRIDIUM difficile Supplement (1 bottle in 500 ml of medium) and with 7% of defibrinated horse blood. Plates are inoculated with the strains indicated in the microbiological control table.

Incubation conditions: 24 h at 36 ± 1 °C, in anaerobiosis.

Microbiological control:

	Control strains	Growth
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 11204	Good
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	Inhibited

PRECAUTIONS

The product CLOSTRIDIUM difficile Supplement is classifiable as hazardous under current legislation; it is recommended that the Safety Data Sheet be consulted on its use.

CLOSTRIDIUM difficile Supplement is a selective supplement to be used only for *in vitro* diagnostic use. It is intended for use in a professional environment and must be used in the laboratory by properly trained personnel, using approved asepsis and safety methods for handling pathogenic agents.

STORAGE

Store CLOSTRIDIUM difficile Supplement at 2-8 °C in its original packaging. In such conditions CLOSTRIDIUM difficile Supplement will remain valid until the expiry date indicated on the label. Do not use beyond that date. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

REFERENCES

- Levett (1985) J. Clin. Pathol. 38. 233-234.
- Hall, I. and O'Toole, E. (1935) Am. J. Dis. Child. 49. 390.

PRESENTATION

Product	REF	Σ
CLOSTRIDIUM difficile Supplement	81007	10 bottles

One bottle is sufficient to prepare 500 ml of medium.

TABLE OF SYMBOLS

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device	Do not reuse	Manufacturer	Contains sufficient for <n> tests	Temperature limitation
REF Catalogue number	Fragile, handle with care	Use by	Caution, consult accompanying documents	LOT Batch code



LIOFILCHEM Bacteriology Products
Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy



Rev.0 / 06.04.2005

Tel. +390858930745 Fax +390858930330 Website: www.liofilchem.net E-Mail: liofilchem@liofilchem.net

Supplément sélectif pour l'enrichissement du milieu CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE pour l'isolement de *Clostridium difficile*

DESCRIPTION

CLOSTRIDIUM difficile *Supplement* est un supplément sélectif pour l'isolement de *Clostridium difficile*, constitué d'un mélange lyophilisé de D-Cyclosérine et de Cefoxitine. CLOSTRIDIUM difficile *Supplement* est employé pour l'enrichissement sélectif du milieu CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE code 610115 ou 620115.

CONTENU DES EMBALLAGES

Chaque emballage contient :

- 10 flacons de CLOSTRIDIUM difficile *Supplement* lyophilisé
- 1 notice

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La sélectivité du CLOSTRIDIUM difficile *Supplement*, mis au point par Levett, est due à l'activité de la D-Cyclosérine et de la Cefoxitine qui inhibent la croissance de la plupart des Entérobactéries, comme *Enterococcus faecalis*, staphylocoques, bacilles anaérobies à Gram négatif non sporulants et certaines souches de Clostridia excepté le *C. difficile*.

COMPOSITION

CLOSTRIDIUM difficile <i>Supplement</i>		
	Contenu / flacon	Contenu / l de milieu
Cyclosérine	125.0 mg	250.0 mg
Cefoxitine	4.0 mg	8.0 mg

PROCÉDURE D'UTILISATION

1. Reconstituer aseptiquement le contenu d'un flacon de CLOSTRIDIUM difficile *Supplement* avec 2 ml d'eau distillée stérile. Agiter jusqu'à la dissolution complète, en évitant la formation de mousse.
2. Ajouter aseptiquement la totalité du contenu d'un flacon (2 ml) à 500 ml de milieu de CLOSTRIDIUM difficile Agar Base code 610115 ou 620115 autoclavé, refroidi à 45-50 °C et additionné de 7 % de sang défibriné de cheval (préférable dans ce cas à celui de mouton).
3. Mélanger avec soin.
4. Distribuer dans des boîtes de Petri.

TECHNIQUE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Se reporter à la fiche technique de CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE code 610115 ou 620115.

CONTRÔLE QUALITÉ

1. Contrôle aspect : lyophilisé de couleur blanche.
2. Contrôle microbiologique.

Préparer les plaques en utilisant comme base CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE code 610115 ou 620115 additionné de CLOSTRIDIUM difficile *Supplement* (1 flacon pour 500 ml de milieu) et de 7 % de sang défibriné de cheval. Les plaques sontensemencées avec les souches indiquées dans le tableau du contrôle microbiologique.

Conditions d'incubation : 24 h à 36 ± 1 °C, en anaérobiose.

Contrôle microbiologique:

	Souches de contrôle	Croissance
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 11204	Bonne
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	Inhibée

PRÉCAUTIONS

Le produit CLOSTRIDIUM difficile *Supplement* peut être classé comme dangereux aux termes de la législation en vigueur; pour son emploi, il est conseillé de consulter la Fiche de données de sécurité.

CLOSTRIDIUM difficile *Supplement* est un supplément sélectif destiné exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* et à un usage professionnel; il doit être utilisé en laboratoire par des opérateurs correctement formés, avec des méthodes approuvées d'asepsie et de sécurité à l'égard des agents pathogènes.

CONSERVATION

Conserver CLOSTRIDIUM difficile *Supplement* à 2-8 °C dans son emballage d'origine. Dans ces conditions, CLOSTRIDIUM difficile *Supplement* est valable jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser au-delà de cette date. Éliminer en présence de signes de détérioration.

BIBLIOGRAPHIE








- Levett (1985) J. Clin. Pathol. 38. 233-234.
- Hall, I. and O'Toole, E. (1935) Am. J. Dis. Child. 49. 390.

PRÉSENTATION

Produit	REF	Σ
CLOSTRIDIUM difficile <i>Supplement</i>	81007	10 flacons

Un flacon sert à préparer 500 ml de milieu.

TABLEAU DES SYMBOLES

IVD Dispositif médical diagnostique <i>in vitro</i>	 Ne pas réutiliser	 Fabricant	 Contenu suffisant pour <n> tests	 Limites de température
REF Numéro de catalogue	 Fragile, manipuler avec soin	 Utiliser avant	 Attention, voir les instructions pour l'utilisation	LOT Code du lot



LIOFILCHEM Bacteriology Products

Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy

Tel. +390858930745 Fax +390858930330 Website: www.liofilchem.net E-Mail: liofilchem@liofilchem.net



Rev.0 / 06.04.2005



CLOSTRIDIUM difficile Supplement

DEUTSCH

Selektivzusatz für die Anreicherung des Nährbodens CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE zur Isolierung von *Clostridium difficile*

BESCHREIBUNG

CLOSTRIDIUM difficile Supplement ist ein aus einer gefriergetrockneten Mischung von D-Cycloserin und Cefoxitin bestehender Selektivzusatz zur Isolierung von *Clostridium difficile*. CLOSTRIDIUM difficile Supplement wird zur selektiven Anreicherung des Nährbodens CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE Code 610115 bzw. 620115 verwendet.

PACKUNGSIHALT

Jede Packung enthält:

- 10 Ampullen CLOSTRIDIUM difficile Supplement, gefriergetrocknet
- 1 Beipackzettel

VERFAHRENSPRINZIP

Die Selektivität des von Levett entwickelten CLOSTRIDIUM difficile Supplement ist auf die Wirkung von D-Cycloserin und Cefoxitin zurückzuführen, die das Wachstum des Großteils der Enterobacteriaceae wie *Enterococcus faecalis*, Staphylokokken, nicht sporogene, gramnegative und anaerobe Bazillen sowie einige Stämme von Clostridia, mit Ausnahme von *C. difficile*, inhibieren.

ZUSAMMENSETZUNG

CLOSTRIDIUM difficile Supplement		
	Inhalt / Ampulle	Inhalt / l Nährboden
Cycloserin	125.0 mg	250.0 mg
Cefoxitin	4.0 mg	8.0 mg

ANWENDUNG

1. Regenerieren Sie den Inhalt einer Ampulle CLOSTRIDIUM difficile Supplement aseptisch mit 2 ml sterilem destilliertem Wasser und schütteln Sie unter Vermeidung von Schaumbildung bis zur vollständigen Auflösung.
2. Fügen Sie den gesamten Inhalt einer Ampulle (2 ml) aseptisch zu 500 ml autoklaviertem, auf 45-50°C abgekühltem und mit 7 % defibriertem Pferdeblut versetztem CLOSTRIDIUM difficile Agar Base Code 610115-620115 (Pferdeblut ist in diesem Fall dem Hammelblut vorzuziehen).
3. Mischen Sie sorgfältig.
4. Verteilen Sie auf Petrischalen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Beachten Sie das technische Datenblatt von CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE Code 610115 bzw. 620115.

QUALITÄTSKONTROLLE

1. Kontrolle der äußeren Erscheinung: gefriergetrocknet, Farbe weiß.
2. Mikrobiologische Kontrolle.

Bereiten Sie die Schalen unter Verwendung des mit 7 % defibriertem Pferdeblut versetztem (1 Ampulle auf 500 ml Nährboden) CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE Code 610115 bzw. 620115 als Grundlage vor. Die Schalen werden mit den in der Tabelle für mikrobiologische Kontrolle angegebenen Stämmen besät.

Bebrütungsbedingungen: 24 h bei 36 ± 1 °C, in Anaerobiose.

Mikrobiologische Kontrolle:

	Kontrollstämmen	Wachstum
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 11204	Gut
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	Inhibiert

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt CLOSTRIDIUM difficile Supplement ist nach der geltenden Gesetzgebung als gefährlich einzustufen; es empfiehlt sich, vor seinem Gebrauch das Sicherheitsdatenblatt zu konsultieren.

CLOSTRIDIUM difficile Supplement ist ein Selektivzusatz, der nur für den diagnostischen Gebrauch in vitro im professionellen Bereich bestimmt ist. Er ist im Labor von entsprechend ausgebildeten Fachkräften in anerkannten aseptischen Verfahren und Sicherheitsvorkehrungen gegenüber pathogenen Wirkstoffen zu verwenden.

AUFBEWAHRUNG

Die Aufbewahrung von CLOSTRIDIUM difficile Supplement muss bei 2-8 °C in der Originalverpackung erfolgen. Bei sachgemäßer Aufbewahrung ist CLOSTRIDIUM difficile Supplement bis zu dem auf dem Aufkleber angegebenen Verfallsdatum haltbar. Bei Verfallserscheinungen ist das Produkt zu vernichten.

BIBLIOGRAPHIE

- Levett (1985) J. Clin. Pathol. 38. 233-234.
- Hall, I. and O'Toole, E. (1935) Am. J. Dis. Child. 49. 390.

DARREICHUNGSFORM

Produkt	REF	Σ
CLOSTRIDIUM difficile Supplement	81007	10 Ampullen

Eine Ampulle reicht für die Zubereitung von 500 ml Nährboden.

SYMBOLTABELLE

IVD Medizinisch-diagnostische In-vitro-Einrichtung	Nicht wiederverwenden	Hersteller	Inhalt ausreichend für <n> Proben	Temperaturgrenzen
REF Katalognummer	Vorsicht - Zerbrechlich	Haltbar bis	Achtung, Gebrauchsanweisungen lesen	LOT Partienummer



LIOFILCHEM Bacteriology Products

Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy

Tel. +390858930745 Fax +390858930330 Website: www.liofilchem.net E-Mail: liofilchem@liofilchem.net



Rev.0 / 06.04.2005



CLOSTRIDIUM difficile Supplement

ESPAÑOL

Suplemento selectivo para el enriquecimiento del terreno CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE para el aislamiento de *Clostridium difficile*

DESCRIPCIÓN

CLOSTRIDIUM difficile Supplement es un suplemento selectivo para el aislamiento de *Clostridium difficile*, constituido por una mezcla liofilizada de D-Cicloserina y Cefoxitina. CLOSTRIDIUM difficile Supplement se emplea para el enriquecimiento selectivo del terreno CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE cód. 610115 o 620115.

CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

Cada estuche contiene:

- 10 frascos de CLOSTRIDIUM difficile Supplement liofilizado.
- 1 hoja de instrucciones.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La selectividad del CLOSTRIDIUM difficile Supplement, puesto a punto por Levett, se debe a la actividad de la D-Cicloserina y la Cefoxitina que inhiben el crecimiento de la mayor parte de las enterobacterias, como los *Enterococcus faecalis*, los estafilococos, los bacilos anaerobios gramnegativos no esporígenos y algunas cepas de Clostridia excepto la *C. difficile*.

COMPOSICIÓN

CLOSTRIDIUM difficile Supplement		
	Contenido / frasco	Contenido / l de terreno
Cicloserina	125.0 mg	250.0 mg
Cefoxitina	4.0 mg	8.0 mg

PROCEDIMIENTO DE UTILIZACIÓN

1. Reconstruya asépticamente el contenido de un frasco de CLOSTRIDIUM difficile con 2 ml de agua destilada estéril. Agite hasta que se haya diluido completamente, evitando que se forme espuma.
2. Añada asépticamente todo el contenido de un frasco (2 ml) a 500 ml de terreno de CLOSTRIDIUM difficile Agar Base cód. 610115-620115, esterilizado en autoclave y enfriado a 45-50 °C con el añadido de un 7% de sangre desfibrinada de caballo (preferible en este caso a la de carnero).
3. Mezcle con cuidado.
4. Distribuya en placas Petri.

TÉCNICA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Haga referencia a la ficha técnica de CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE cód. 610115 o 620115.

CONTROL CALIDAD

1. Control aspecto: liofilizado de color blanco.
2. Control microbiológico.

Se procede a la preparación de las placas utilizando como base CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE cód. 610115 o 620115 enriquecido con CLOSTRIDIUM difficile Supplement (1 frasco en 500 ml de terreno) y con un 7% de sangre desfibrinada de caballo. Las placas se siembran con las cepas indicadas en la tabla del control microbiológico.

Condiciones de incubación: 24 h a 36 ± 1 °C, en anaerobiosis.

Control microbiológico:

	Cepas de control	Crecimiento
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 11204	Bueno
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	Inhibido

PRECAUCIONES

El producto CLOSTRIDIUM difficile Supplement está clasificado como peligroso según la legislación vigente; para su empleo se aconseja consultar la Ficha de seguridad.

CLOSTRIDIUM difficile Supplement es un suplemento selectivo que hay que usar sólo para uso diagnóstico *in vitro*, está destinado a un ámbito profesional y tiene que ser utilizado en laboratorio por operadores adecuadamente formados, con métodos aprobados de asepsia y seguridad con respecto a los agentes patógenos.

CONSERVACIÓN

Conserve CLOSTRIDIUM difficile Supplement a 2-8 °C en su estuche original. En estas condiciones CLOSTRIDIUM difficile Supplement mantiene su validez hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilice más allá de esta fecha. Elimine si hay signos de deterioro.

BIBLIOGRAFÍA

- Levett (1985) J. Clin. Pathol. 38. 233-234.
- Hall, I. and O'Toole, E. (1935) Am. J. Dis. Child. 49. 390.

PRESENTACIÓN

Producto	REF	Σ
CLOSTRIDIUM difficile Supplement	81007	10 frascos

Un frasco sirve para preparar 500 ml de terreno.

TABLA DE LOS SÍMBOLOS

IVD Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i>	No reutilizar	Fabricante	Contenido suficiente para <n> pruebas	Límites de temperatura
REF Número de catálogo	Frágil, manipular con cuidado	Utilizar antes de	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	LOT Código del lote



LIOFILCHEM Bacteriology Products

Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy

Tel. +390858930745 Fax +390858930330 Website: www.liofilchem.net E-Mail: liofilchem@liofilchem.net



Rev.0 / 06.04.2005



CLOSTRIDIUM difficile Supplement

PORTUGUÊS

Suplemento selectivo para o enriquecimento do terreno CLOSTRIDIUM difícil AGAR BASE para o isolamento de *Clostridium difficile*

DESCRIÇÃO

CLOSTRIDIUM difícil Supplement é um suplemento selectivo para o isolamento de *Clostridium difficile*, constituído de uma mistura liofilizada de D-Cicloserina e Cefoxitina. CLOSTRIDIUM difícil Supplement é utilizado para o enriquecimento selectivo do terreno CLOSTRIDIUM difícil AGAR BASE cód. 610115 ou 620115.

CONTEÚDO DAS CONFECCOES

Cada confeção contém:

- 10 frascos de CLOSTRIDIUM difícil Supplement liofilizado.
- 1 folha de instruções.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A selectividade do CLOSTRIDIUM difícil Supplement, afinado por Levett, é devida a actividade de D-Cicloserina e Cefoxitina que inibem o crescimento da maior parte das Enterobactérias, como *Enterococcus faecalis*, estafilococos, vibriões anaeróbios Gram-negativos não esporígeno e algumas estirpes de *Clostridium* excepto o *C. difficile*.

COMPOSIÇÃO

CLOSTRIDIUM difficile Supplement		
	Conteúdo / frasco	Conteúdo / l de terreno
Cicloserina	125.0 mg	250.0 mg
Cefoxitina	4.0 mg	8.0 mg

PROCEDIMENTO DE USO

1. Reconstituir de maneira asséptica o conteúdo de um frasco de CLOSTRIDIUM difícil Supplement com 2 ml de água destilada estéril. Agite até a completa dissolução evitando a formação de espuma.
2. Adicione de maneira asséptica o inteiro conteúdo de um frasco (2 ml) a 500 ml de terreno de CLOSTRIDIUM difícil Agar Base cód. 610115-620115 esterilizado em autoclave, arrefecido a 45-50 °C e adicionado com o 7% de sangue desfibrinado de cavalo (preferível neste caso, em relação àquele de carneiro).
3. Misture com cuidado.
4. Distribuir em placas de Petri.

TÉCNICA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Fazer referência a ficha técnica de CLOSTRIDIUM difícil AGAR BASE cód. 610115 ou 620115.

CONTROLO DA QUALIDADE

1. Controlo do aspecto: liofilizado de cor branca.
2. Controlo microbiológico.

Se procede com a preparação das placas utilizando como base CLOSTRIDIUM difícil AGAR BASE cód. 610115 ou 620115 adicionado com CLOSTRIDIUM difícil Supplement (1 frasco em 500 ml de terreno) e com o 7% de sangue desfibrinado de cavalo. As placas são semeadas com as estirpes indicadas na tabela do controlo microbiológico.

Condições de incubação: 24 h a 36 ± 1 °C, em anaerobiose.

Controlo microbiológico:

	Estirpes de controlo	Crescimento
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 11204	Bom
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	Inibido

PRECAUÇÕES

O produto CLOSTRIDIUM difícil Supplement é classificável como perigoso em termos da legislação vigente; para o seu uso se aconselha de consultar a ficha de segurança.

CLOSTRIDIUM difícil Supplement é um suplemento selectivo que deve ser utilizado somente para o uso diagnóstico "in vitro", é destinado a um âmbito profissional e deve ser usado em laboratório por operadores adequadamente treinados, com métodos aprovados de assepsia e de segurança nos confrontos dos agentes patogénicos.

CONSERVAÇÃO

Conserve o CLOSTRIDIUM difícil Supplement a 2-8 °C na sua confeção original. Nestas condições o CLOSTRIDIUM difícil Supplement mantém a sua validade até a data de vencimento indicada na etiqueta. Não utilizar além desta data. Elimine caso sejam presentes sinais de deterioração.

BIBLIOGRAFIA

- Levett (1985) J. Clin. Pathol. 38. 233-234.
- Hall, I. and O'Toole, E. (1935) Am. J. Dis. Child. 49. 390.

APRESENTAÇÃO

Produto	REF	Σ
CLOSTRIDIUM difícil Supplement	81007	10 frascos

Um frasco serve para preparar 500 ml de terreno.

TABELA DOS SÍMBOLOS

IVD Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Não reutilizar	Fabricante	Conteúdo suficiente para <n> ensaios	Limites de temperatura
REF Número de catálogo	Frágil, manusear com cuidado	Utilizar dentro de	Atenção, ver as instruções para o uso	LOT Código do lote



LIOFILCHEM Bacteriology Products

Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy

Tel. +390858930745 Fax +390858930330 Website: www.liofilchem.net E-Mail: liofilchem@liofilchem.net



Rev.0 / 06.04.2005

Selektivt supplement för anrikning av kulturen CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE för isolering av *Clostridium difficile*

BESKRIVNING

CLOSTRIDIUM difficile Supplement är ett selektivt supplement för att isolera *Clostridium difficile*, som består av en frystorkad blandning av D-Cykloserin och Cefoxitin. CLOSTRIDIUM difficile Supplement används för den selektiva anrikningen av kulturen CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE kod 610115 eller 620115.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Varje förpackning innehåller:

- 10 flaskor frystorkad CLOSTRIDIUM difficile Supplement
- 1 bruksanvisning

METODENS PRINCIP

Selektiviteten av CLOSTRIDIUM difficile Supplement, som utvecklats av Levett, beror på D-Cefoxitinets verkan som hämmar tillväxten av den större delen Enterobakterier som Enterococcus faecalis, stafylokokker, Gramnegativa ej sporproducerande anaeroba baciller och vissa stammar av Clostridia förutom *C. difficile*.

INNEHÅLL

CLOSTRIDIUM difficile Supplement		
	Innehåll / flaska	Innehåll / I kultur
Cykloserin	125.0 mg	250.0 mg
Cefoxitin	4.0 mg	8.0 mg

ANVÄNDNINGSMETOD

1. Blanda antiseptiskt innehållet av en flaska CLOSTRIDIUM difficile Supplement med 2 ml destillerat sterilt vatten. Skaka tills det lösts upp och undvik att skum bildas.
2. Tillsätt antiseptiskt hela innehållet i en flaska (2 ml) till 500 ml av kulturen CLOSTRIDIUM difficile Agar Base kod 610115-620115, autoklavt och nedkyllt till 45-50°C och med tillägg av 7% lyserat hästblod (hellre hästblod i detta fall än fårblod).
3. Blanda noggrant
4. Fördela i Petriskålar.

TEKNIK OCH TOLKNING AV RESULTATEN

Se databladet för CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE kod 610115 eller 620115.

KVALITETSKONTROLL

1. Synkontroll: frystorkat, vit färg.
2. Mikrobiologisk kontroll

Fortsätt med tillredningen av skålarna genom att som bas använda CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE kod 610115 eller 620115 tillsammans med CLOSTRIDIUM difficile Supplement (1 flaska i 500 ml kultur) och med 7% defibrerat hästblod. Skålarna sås med de stammar som anges i tabellen för mikrobiologisk kontroll.

Inkubationsvillkor 24 timmar i 36 ± 1°C, i anaerobios.

Mikrobiologisk kontroll:

	Kontrollstam	Tillväxt
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 11204	God
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	Hämmad

FÖRIKTIGHETSÅTGÄRDER

Produkten CLOSTRIDIUM difficile Supplement klassificeras som en farlig produkt enligt gällande lagstiftning; vid användning, se produktens säkerhetsdatablad.

CLOSTRIDIUM difficile Supplement är ett selektivt supplement som endast skall användas för diagnostiskt bruk *in vitro* och inom professionell miljö. Det skall användas på laboratorium av utbildad personal, med godkända säkerhetsmetoder med avseende på sjukdomsalstrande substanser.

FÖRVARING

Förvara CLOSTRIDIUM difficile Supplement i 2-8 °C i sin originalförpackning. Under dessa villkor behåller CLOSTRIDIUM difficile Supplement sin hållbarhet fram till det utgångsdatumet som anges på etiketten. Använd inte efter denna datum. Släng om tecken på skada förekommer.

BIBLIOGRAFI

- Levett (1985) J. Clin. Pathol. 38. 233-234.
- Hall, I. and O'Toole, E. (1935) Am. J. Dis. Child. 49. 390.

PRESENTATION

Produkt	REF	Σ
CLOSTRIDIUM difficile Supplement	81007	10 flaskor

En flaska räcker till förberedning av 500 ml kultur.

SYMBOLTABELL

IVD Medicinsk anordning för diagnos <i>in vitro</i>	 Ingen återanvändning	 Tillverkare	 Innehåll tillräckligt för <n> prover	 Temperaturgränser
REF Katalognummer	 Ömtåligt, hantera med försiktighet	 Bäst före	 Varning, se bruksanvisningen	LOT Partikod



LIOFILCHEM Bacteriology Products

Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy

Tel. +390858930745 Fax +390858930330 Website: www.liofilchem.net E-Mail: liofilchem@liofilchem.net



Rev.0 / 06.04.2005

Εκλεκτικό συμπλήρωμα για τον εμπλουτισμό του θρεπτικού υλικού
CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE για την απομόνωση του *Clostridium difficile*.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το CLOSTRIDIUM difficile Supplement είναι ένα εκλεκτικό συμπλήρωμα για την απομόνωση του *Clostridium difficile*, αποτελούμενο από ένα λυοφιλοποιημένο μίγμα D-κυκλοσερίνης και κεφοξιτίνης. Το CLOSTRIDIUM difficile Supplement χρησιμοποιείται για τον εκλεκτικό εμπλουτισμό του θρεπτικού υλικού CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE κωδ. 610115 ή 620115.

ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κάθε συσκευασία περιέχει:

- 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου CLOSTRIDIUM difficile Supplement
- 1 φυλλάδιο οδηγιών

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η εκλεκτικότητα του CLOSTRIDIUM difficile Supplement, το οποίο παρασκευάστηκε από τον Levett, οφείλεται στη δράση της D-κυκλοσερίνης και κεφοξιτίνης που αναστέλλουν την ανάπτυξη του μεγαλύτερου μέρους των εντεροβακτηριδίων, όπως *Enterococcus faecalis*, σταφυλόκοκκων, αναερόβιων βακίλων αρνητικών κατά Gram μη σπορογόνων και μερικών στελεχών του *Clostridia* εκτός από το *C. difficile*.

ΣΥΣΤΑΣΗ

CLOSTRIDIUM difficile Supplement		
	Περιεχόμενο /φιαλίδιο	Περιεχόμενο / l θρεπτικού υλικού
Κυκλοσερίνη	125.0 mg	250.0 mg
Κεφοξιτίνη	4.0 mg	8.0 mg

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

1. Με άσηπτη τεχνική προχωρήστε σε ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου CLOSTRIDIUM difficile Supplement με 2 ml απεσταγμένου αποστειρωμένου νερού. Ανακινήστε έως ότου διαλυθεί πλήρως αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού.
2. Προσθέστε με άσηπτη τεχνική όλο το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου (2 ml) σε 500 ml θρεπτικού υλικού του CLOSTRIDIUM difficile Agar Base κωδ. 610115-620115 που έχει υποβληθεί σε αποστείρωση σε αυτόκαυτο, έχει κρυώσει στους 45-50°C και έχει εμπλουτιστεί με 7% αίματος αλόγου, από το οποίο έχει γίνει αφαίρεση ινωδογόνου (προτιμότερο σε αυτή την περίπτωση από εκείνο του κριαριού).
3. Αναμίξτε προσεκτικά.
4. Διανέμετε σε τρυβλία Petri.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ανατρέξτε στο τεχνικό δελτίο του CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE κωδ. 610115 ή 620115.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

1. Έλεγχος όψης: λυοφιλοποιημένο, λευκού χρώματος.
2. Μικροβιολογικός έλεγχος.

Προχωρήστε στην προετοιμασία των τρυβλίων, χρησιμοποιώντας ως βάση το CLOSTRIDIUM difficile AGAR BASE κωδ. 610115 ή 620115 εμπλουτισμένο με CLOSTRIDIUM difficile Supplement (1 φιαλίδιο σε 500 ml θρεπτικού υλικού) και με 7% αίματος αλόγου από το οποίο έχει γίνει αφαίρεση ινωδογόνου. Στα τρυβλία ενοφθαλμίζονται τα στελέχη που υποδεικνύονται στον πίνακα του μικροβιολογικού ελέγχου.

Συνθήκες επώασης: 24 ώρες σε 36 ± 1 °C, σε αναερόβιες συνθήκες.

Μικροβιολογικός έλεγχος:

	Στελέχη ελέγχου	Ανάπτυξη
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 11204	Καλή
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	Ανεσταλμένη

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Το προϊόν CLOSTRIDIUM difficile Supplement ταξινομείται ως επικίνδυνο υπό το πνεύμα της ισχύουσας νομοθεσίας. Για τη χρήση του συνιστάται να συμβουλευτείτε το δελτίο ασφαλείας.

Το CLOSTRIDIUM difficile Supplement είναι ένα εκλεκτικό συμπλήρωμα προς χρήση μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*, προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον και πρέπει να χρησιμοποιείται σε εργαστήρια με κατάλληλα εκπαιδευμένους τεχνικούς, με εγκεκριμένες μεθόδους αντισηψίας και ασφάλειας έναντι των παθογόνων παραγόντων.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε το CLOSTRIDIUM difficile Supplement στους 2-8 °C στην αρχική του συσκευασία. Σε αυτές τις συνθήκες το CLOSTRIDIUM difficile Supplement διατηρεί την ισχύ του έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε πέρα από αυτή την ημερομηνία. Απορρίψτε το αν υπάρχουν σημεία αλλοίωσης.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ








- Levett (1985) J. Clin. Pathol. 38. 233-234.
- Hall, I. and O'Toole, E. (1935) Am. J. Dis. Child. 49. 390

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Προϊόν	REF	Σ
CLOSTRIDIUM difficile Supplement	81007	10 φιαλίδια

Ένα φιαλίδιο χρησιμεύει για την παρασκευή 500 ml θρεπτικού υλικού.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

IVD Ιατρική διαγνωστική συσκευή <i>in vitro</i>	 Μην το επαναχρησιμοποιείτε	 Κατασκευαστής	 Περιεχόμενο επαρκές για <n> δοκίμια	 Περιορισμοί θερμοκρασίας
REF Αριθμός καταλόγου	 Εύθραυστο, χειριστείτε προσεκτικά	 Χρήση έως	 Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT Κωδικός παρτίδας



LIOFILCHEM Bacteriology Products

Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy

Tel. +390858930745 Fax +390858930330 Website: www.liofilchem.net E-Mail: liofilchem@liofilchem.net



Rev.0 / 06.04.2005