



T.C.B.S. Cholera Medium

REF CM0333B, CM0333T

EN

Intended Use

T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) devices are selective isolation medium for the isolation of *Vibrio* species from faecal and clinical samples where *Vibrio* species are suspected to be the cause of infection.

T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having *Vibrio* species infections

The device is for professional use only and is not intended for self-testing

Summary and Explanation

Vibrio species, members of the Vibrionaceae family, are a well-known genus capable of causing gastrointestinal diseases in humans, with cholera being the most well-known. Medically important *Vibrio* species include *Vibrio cholerae*, the causative agent of cholera, *Vibrio parahaemolyticus*, the causative agent of acute gastroenteritis and, *Vibrio vulnificus*, that causes septicemia. In general, *Vibrio* species are sea dwelling organisms and halophilic conditions are favourable for many species for their growth and survival. They are most frequently isolated from stool, blood, wound infections and vomit¹.

The cultural isolation and selection of *Vibrio* species is carried out using "Thiosulphate Citrate Bile salt Sucrose" (T.C.B.S.) agar¹. T.C.B.S. medium was developed by Kobayashi, Enomoto, Sakazaki and Kuwahara from the selective isolation agar initially developed by Nakanishi^{2,3}. As a modification, noted by Nakanishi and Kobayashi, the Oxoid T.C.B.S. medium specifically contains ox bile. T.C.B.S. agar, whilst inhibiting non-*Vibrio* species, promotes growth of other pathogenic *Vibrio* species after overnight incubation at 35°C and is suitable for the growth of *Vibrio* species including *Vibrio cholerae* and *Vibrio parahaemolyticus*⁴. Consequently, this agar is recommended by UK Standards for Microbiology Investigations UK SMI ID 19¹.

Principle of Method

T.C.B.S. Cholera Medium is designed to be highly selective, to meet the nutritional requirements of *Vibrio* spp. The medium contains yeast extract and peptone to provide the nitrogen and growth promoting vitamins. Sodium citrate, sodium thiosulfate and ox bile in the medium act as selective agents which provide an alkaline pH to inhibit Gram-positive organisms and suppress coliforms. As *Vibrio cholerae* is sensitive to acid environments, the pH of the medium is increased to enhance growth of this organism. When compared to other *Vibrio* species, most of which are halophilic, *Vibrio cholerae* is halotolerant. Therefore, the elevated sodium chloride concentration in this media favours growth of *Vibrio cholerae*. Sucrose is a fermentable carbohydrate, and sodium chloride stimulates growth. Sodium thiosulfate is a sulfur source and acts with ferric citrate as an indicator to detect hydrogen sulfide production. Bromothymol blue and thymol blue are pH indicators.

Typical Formula

| | <u>grams per litre</u> |
|-------------------------|------------------------|
| Yeast extract powder | 5.0 |
| Bacteriological peptone | 10.0 |
| Sodium thiosulphate | 10.0 |
| Tri-sodium citrate | 10.0 |
| Ox bile | 8.0 |
| Sucrose | 20.0 |
| Sodium chloride | 10.0 |
| Iron (III) citrate | 1.0 |
| Bromothymol blue | 0.04 |
| Thymol blue | 0.04 |
| Agar | 14.0 |

Materials Provided

CM0333B: 500g of T.C.B.S. Cholera Medium

CM0333T: 5kg of T.C.B.S. Cholera Medium

500g of T.C.B.S. Cholera Medium powder yields approximately 5.7L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dish

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.

- Store away from light.
 - Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.
- Once reconstituted, store media between 2°C and 10°C.

Warnings and Precautions

- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- If on skin wash with plenty of soap and water.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.
- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical advice/attention.
- If inhaled, if breathing is difficult, remove subject to fresh air and keep in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms, call a POISON CENTER or doctor/physician.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any applicable federal, state and local regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between uses to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following recommended local guidelines, such as the UK Standards for Microbiology (UK SMI ID) 19 and Q5.

Procedure

Suspend 88g in 1 litre of distilled water. With frequent agitation, bring to the boil to dissolve completely. Cool to 50°C. Mix well and pour into sterile Petri dishes. DO NOT AUTOCLAVE. DO NOT OVERHEAT.

Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 18h @ 37° ± 2°C aerobic

| | |
|---|--|
| Positive Controls | |
| Inoculum level 10-100 cfu Colony count is ≥ 50% of the control medium count. | |
| <i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348 | 0.75 – 2 mm Yellow colonies |
| Negative Controls | |
| Inoculum level 10 – 1000 cfu | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™ | No growth or pinpoint green colonies |
| Inoculum level: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™ | No growth or pinpoint – 1 mm colourless or yellow colonies |

Incubation Conditions: 21-27 h @ 37° ± 2°C aerobic

Tested in accordance with ISO 11133:2014:

| | |
|---|-----------------------------|
| Positive Controls | |
| Inoculum level 50-120 cfu Colony count is ≥ 50% of the control medium count. | |
| <i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218 | 0.75 – 2 mm yellow colonies |

| | |
|---|---------------------------|
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885 | 0.75 – 2mm green colonies |
| Negative Controls Inoculum level: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™ | No growth |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | No growth |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™ | No growth |

Limitations

Identifications are presumptive and should be confirmed using appropriate biochemical and serological methods. Since the nutritional requirements of organisms vary, some strains may grow poorly on this medium. On T.C.B.S. medium, *V. parahaemolyticus* may resemble *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides* and *Pseudomonas* species. Sucrose-fermenting *Proteus* species produce yellow colonies which may resemble those of *Vibrio*. A few strains of *V. cholerae* appear green or colourless on T.C.B.S. medium due to delayed sucrose fermentation. T.C.B.S. medium, is unsatisfactory for oxidase testing of *Vibrio* spp.

Performance Characteristics









Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Vibrio* species is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) devices was demonstrated by an overall pass rate of 100% over 20 months of testing (12-Jul-2021- 27-Apr-2022). This shows that the performance is reproducible.









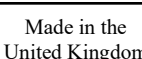
T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) devices are tested in-house as part of the QC process since the products were first developed in 1996 and 2004 for variants. For target organisms, when using 10 – 100 cfu inoculum of *Vibrio cholerae* NCTC 11348 incubating the device at 35-39°C for 21-27 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using 10-1000 cfu of *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, 10⁴ to 10⁶ cfu of *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ and incubating the device at 35-39°C for 21-27 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. Issue no: 3 | Issue date: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>
2. Kobayashi T., Enomoto S., Sakazaki R. and Kuwahara S. (1963) *Jap. J. Bacteriol.* 18. 10-11, 387-311.
3. Nakanishi Y. (1963) *Modern Media* 9. 246.
4. Furniss A. L., Lee J. V. and Donovan T. J. (1978) *The Vibrios. PHLs Monograph No. 11.*

Symbol Legend

| Symbol | Definition |
|---|---|
|  | Catalogue number |
|  | <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device |
|  | Batch code |
|  | Temperature limit |
|  | Use-by date |
|  | Keep away from sunlight |
|  | Do not re-use |
|  | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use |

| | |
|---|--|
|  | Contains sufficient for <n> tests |
|  | Do not use if packaging damaged and consult instructions for use |
|  | Manufacturer |
|  | Authorized representative in the European Community/ European Union |
|  | European Conformity Assessment |
|  | UK Conformity Assessment |
|  | Unique device identifier |
|  | Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union |
|  | Made in the United Kingdom |



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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

| Version | Date of issue and modifications introduced |
|---------|--|
| 2.0 | 2023-12-12 |



Médium T.C.B.S. Cholera

REF CM0333B, CM0333T

CZ

Účel použití

Médium T.C.B.S. Cholera (CM0333B, CM0333T) jsou selektivní izolační média pro izolaci druhů *Vibrio* ze vzorků stolice a klinických vzorků, u kterých existuje podezření, že druhy *Vibrio* jsou příčinou infekce.

Médium T.C.B.S. Cholera (CM0333B, CM0333T) se používá v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na infekce druhu *Vibrio*. Prostředek je určen pouze pro profesionální použití a není určen pro samotestování.

Souhrn a vysvětlení

Druhy *Vibrio*, členové čeledi Vibrionaceae, jsou dobře známým rodem schopným způsobit gastrointestinální onemocnění u lidí, přičemž nejznámější je cholera. Mezi zdravotnický významné druhy *Vibrio* patří *Vibrio cholerae*, původce cholery, *Vibrio parahaemolyticus*, původce akutní gastroenteritidy a *Vibrio vulnificus*, původce septikémie. Obecně platí, že druhy *Vibrio* jsou organismy žijící v moři a halofilní podmínky jsou příznivé pro růst a přežití mnoha druhů. Nejčastěji jsou izolovány ze stolice, krve, infekcí ran a zvratků¹.

Izolace kultury a výběr druhu *Vibrio* se provádí pomocí T.C.B.S. (Thiosulphate Citrate Bile salt Sucrose) (agaru)¹. Médium T.C.B.S. bylo vyvinuto autory Kobayashi, Enomoto, Sakazaki a Kuwahara ze selektivního izolačního agaru, který původně vyvinul Nakanishi^{2,3}. Jako modifikace, kterou zaznamenali Nakanishi a Kobayashi, obsahuje médium Oxoid T.C.B.S. specificky volskou žluč. Agar T.C.B.S., který inhibuje non-*Vibrio* druhy, podporuje růst jiných patogenních druhů *Vibrio* po celonoční inkubaci při teplotě 35 °C a je vhodný pro růst druhů *Vibrio* zahrnujících *Vibrio cholerae* a *Vibrio parahaemolyticus*⁴. V důsledku toho je tento agar doporučován standardy Spojeného království pro mikrobiologická vyšetření UK SMI ID 19¹.

Princip metody

Médium T.C.B.S. Cholera je navrženo tak, aby bylo vysoce selektivní, aby splňovalo nutriční požadavky druhu *Vibrio*. Médium obsahuje kvasničný extrakt a pepton, které poskytují dusík a vitamíny podporující růst. Citrát sodný, thiosíran sodný a volská žluč v médiu působí jako selektivní činidla, která poskytují alkalické pH k inhibici gram pozitivních organismů a potlačení koliformních bakterií. Vzhledem k tomu, že *Vibrio cholerae* je citlivá na kyselé prostředí, zvyšuje se pH média, aby se podpořil růst tohoto organismu. Ve srovnání s jinými druhy *Vibrio*, z nichž většina je halofilní, je *Vibrio cholerae* halotolerantní. Proto zvýšená koncentrace chloridu sodného v tomto médiu podporuje růst *Vibrio cholerae*. Sacharóza je fermentovatelný sacharid a chlorid sodný stimuluje růst. Thiosíran sodný je zdrojem síry a s citrátem železitým působí jako indikátor pro detekci produkce sirovodíku. Bromthymolová modř a thymolová modř jsou indikátory pH.

Typické složení

| | gramy na litr |
|-------------------------------|---------------|
| Prášek z kvasničného extraktu | 5,0 |
| Bakteriologický pepton | 10,0 |
| Thiosíran sodný | 10,0 |
| Citronan sodný | 10,0 |
| Volská žluč | 8,0 |
| Sacharóza | 20,0 |
| Chlorid sodný | 10,0 |
| Citrát železitý | 1,0 |
| Bromthymolová modř | 0,04 |
| Thymolová modř | 0,04 |
| Agar | 14,0 |

Dodávané materiály

CM0333B: 500 g produktu T.C.B.S. Cholera

CM0333T: 5 kg produktu T.C.B.S. Cholera

500 g pářšku T.C.B.S. Cholera Medium poskytuje po rekonstituci objem přibližně 5,7 l.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační klíčky, tampony, odběrové nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality
- Petriho miska

Skladování

- Výrobek skladujte v původním obalu při teplotě od 10 °C do 30 °C.
- Obal uchovávejte těsně uzavřený.
- Výrobek lze používat do data expirace uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.

- Skladujte mimo dosah světla.
 - Před použitím nechte rekonstituovaný výrobek vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Po rekonstituci skladujte médium mezi 2 °C a 10 °C.

Varování a preventivní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Při zasažení kůže omyjte zasažené místo velkým množstvím mýdla a vody.
- Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou.
- Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při vdechnutí, pokud je dýchání obtížné, odveďte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Pokud pociťujete respirační příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro odborné použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen (nádobka nebo uzávěr).
- Nepoužívejte produkt po uplynutí data expirace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady na základě jejich povahy a stupně nebezpečnosti a také je odpovědná za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými použitelnými federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagensů jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víčko nádobky bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími těsně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávnou funkčnost produktu.

Informace o bezpečné manipulaci s produktem a jeho likvidaci naleznete v bezpečnostním listu (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné incidenty

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorek je třeba odebrat a zacházet s ním podle místních doporučených pokynů, jako jsou standardy Spojeného království pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI ID) 19 a Q5.

Postup

Suspendujte 88 g produktu v 1 litru destilované vody. Za častého míchání přiveďte k varu, aby se zcela rozpustil. Ochladte na 50 °C. Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek. NEPROVÁDĚJTE AUTOKLÁVOVÁNÍ. NEPŘEHŘÍVEJTE.

Kontrola kvality

Uživatel je odpovědný za provedení testu kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s platnými předpisy (četnost, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkon (účinnost) tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 18 hodin při teplotě 37 ± 2 °C, aerobně

| | |
|--|--|
| Pozitivní kontroly Inokulační úroveň: 10-100 JTK Počet kolonií je ≥ 50 % počtu kontrolních médií. | |
| <i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348 | 0,75 – 2 mm, žluté kolonie |
| Negativní kontroly Inokulační úroveň: 10–1000 JTK | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™ | Žádný růst nebo miniaturní zelené kolonie |
| Inokulační úroveň: 10 ⁴ – 10 ⁶ JTK | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™ | Žádný růst nebo miniaturní velikost – 1 mm bezbarvé nebo žluté kolonie |

Inkubační podmínky: 21-27 hodin při teplotě 37 ° ± 2 °C, aerobně

Testováno v souladu s normou ISO 11133:2014:

| | |
|--|----------------------------|
| Pozitivní kontroly Inokulační úroveň: 50-120 JTK Počet kolonií je ≥ 50 % počtu kontrolních médií. | |
| <i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218 | 0,75 – 2 mm, žluté kolonie |

| | |
|---|-----------------------------|
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885 | 0,75 – 2 mm, zelené kolonie |
| Negativní kontroly Inokulační úroveň: 10 ⁴ – 10 ⁶ JTK | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™ | Žádný rust |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Žádný rust |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™ | Žádný rust |

Omezení

Identifikace mají charakter předpokladu a měly by být potvrzeny pomocí vhodných biochemických/sérologických metod. Vzhledem k tomu, že nutriční požadavky organismů se liší, některé kmeny mohou na tomto médiu růst špatně. Na médiu T.C.B.S. může *V. parahaemolyticus* připomínat druhy *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides* a *Pseudomonas*. Druh *Proteus* fermentující sacharózu generuje žluté kolonie, které mohou připomínat kolonie *Vibrio*. Několik kmenů *V. cholerae* se na T.C.B.S. médiu jeví zelených nebo bezbarvých v důsledku opožděné fermentace sacharózy. Médium T.C.B.S. je nevhodné pro oxidázové testování druhu *Vibrio*.

Charakteristiky funkčnosti










Přesnost byla prokázána přezkoumáním dat kontroly kvality. Správná detekce druhu *Vibrio* se ověřuje zahrnutím dobře charakterizovaného izolátu do procesů kontroly kvality jako součásti procesu výroby každé dávky prostředku. Přesnost prostředků T.C.B.S. Cholera (CM0333B, CM0333T) byla prokázána celkovou mírou úspěšnosti 100 % za 20 měsíců testování (12. července 2021 – 27. dubna 2022). To potvrzuje reprodukovatelnost výkonu.








Médium T.C.B.S. Cholera (CM0333B, CM0333T) jsou interně testována jako součást procesu kontroly kvality od doby, kdy byly produkty poprvé vyvinuty (1996, varianty v roce 2004). Cílové organismy: v případě použití inokula 10 – 100 JTK *Vibrio cholerae* NCTC 11348 a inkubaci prostředku při teplotě 35-39 °C po dobu 21-27 hodin dokáže uživatel regenerovat organismy s velikostí kolonie a její morfologií podle informací v tomto dokumentu. Necílové organismy: v případě použití inokula 10-1000 JTK *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, 10⁴ až 10⁶ JTK *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ a inkubace prostředku při teplotě 35-39 °C po dobu 21-27 hodin dokáže uživatel regenerovat organismy s velikostí kolonie a její morfologií podle informací v tomto dokumentu.

Seznam použité literatury

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. Issue no: 3 | Issue date: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>
2. Kobayashi T., Enomoto S., Sakazaki R. and Kuwahara S. (1963) *Jap. J. Bacteriol.* 18. 10-11, 387-311.
3. Nakanishi Y. (1963) *Modern Media* 9. 246.
4. Furniss A. L., Lee J. V. and Donovan T. J. (1978) *The Vibrios. PHLs Monograph No. 11.*

Vysvětlivky symbolů

| Symbol | Definice |
|---|---|
|  | Katalogové číslo |
|  | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro |
|  | Kód dávky |
|  | Teplotní limit |
|  | Spotřebujte do data |
|  | Chraňte před slunečním světlem |
|  | Nepoužívejte opakovaně |
|  | Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití |
|  | Obsah postačuje pro <n> testů |

| | |
|---|--|
|  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a přečtete si návod k použití |
|  | Výrobce |
|  | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii |
|  | Posouzení shody v Evropě |
|  | Posouzení shody ve Spojeném království |
|  | Jedinečný identifikátor prostředku |
|  | Dovozce - označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii |
| Made in the United Kingdom | Vyrobeno ve Spojeném království |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.
Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.
Katalogové značky NCTC a NCTC jsou ochrannou známkou společnosti National Collection of Type Cultures.
Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



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



Máte-li zájem o technickou asistenci, obraťte se prosím na místního distributora.

Informace o revizi

| Revize | Datum vydání a provedené změny |
|--------|--------------------------------|
| 2.0 | 12.12.2023 |



T.C.B.S.-koleramedie

REF CM0333B, CM0333T

DA

Tilsligtet anvendelse

T.C.B.S.-koleramedie-enheder (CM0333B, CM0333T) er selektive isoleringsmedier til isolering af *Vibrio*-arter fra fæces og kliniske prøver, hvor *Vibrio*-arter mistænkes for at være årsagen til infektionen.

T.C.B.S.-koleramedie-enheder (CM0333B, CM0333T) bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om infektion med *Vibrio*-arter. Anordningen er kun til professionel brug og er ikke beregnet til selvtestning.

Resumé og forklaring

Vibrio-arter, medlemmer af Vibronaceae-familien, er en velkendt art, der er i stand til at forårsage mave-tarm-sygdomme hos mennesker, hvor kolera er den mest kendte. Medicinsk vigtige *Vibrio*-arter omfatter *Vibrio cholera*, smitstoffet for kolera, *Vibrio parahaemolyticus*, smitstoffet for akut gastroenteritis og *Vibrio vulnificus*, der forårsager septikæmi. Generelt er *Vibrio*-arterne havorganismer, og halofile forhold er gunstige for mange arter og for deres vækst og overlevelse. De isoleres hyppigst i afføring, blod, sårinfektioner og opkast¹.

Den kulturelle isolation og udvælgelse af *Vibrio*-arter udføres under anvendelse af agaren "thiosulfatcitrat-galdesalt-saccharose" (T.C.B.S.)¹. T.C.B.S.-medium blev udviklet af Kobayashi, Enomoto, Sakazaki og Kuwahara fra den selektive isoleringsagar, der oprindeligt blev udviklet af Nakanishi^{2,3}. Som en modifikation, bemærket af Nakanishi og Kobayashi, indeholder Oxoid T.C.B.S.-mediet specifikt oksegalde. T.C.B.S.-agaren hæmmer ikke-*Vibrio*-arter, men den fremmer væksten af andre patogener *Vibrio*-arter efter inkubation natten over ved 35 °C og er velegnet til dyrkning af *Vibrio*-arter, inklusive *Vibrio cholerae* og *Vibrio parahaemolyticus*⁴. Derfor anbefales denne agar af UK Standards for Microbiology Investigations UK SMI ID 19¹.

Metodens principper

T.C.B.S.-koleramedie er designet til at være særligt selektiv for at opfylde ernæringskravene for *Vibrio*-arter. Mediet indeholder gærestrakt og pepton for at tilføre nitrogen og vækstfremmende vitaminer. Natriumcitrat, natriumthiosulfat og oksegalde i mediet fungerer som selektive stoffer, der giver en alkalisk pH til at hæmme grampositive organismer og undertrykke coliforme bakterier. Da *Vibrio cholerae* er følsom over for sure miljøer, øges mediets pH for at øge væksten af denne organisme. Sammenlignet med andre *Vibrio*-arter, hvoraf de fleste er halofile, er *Vibrio cholerae* halotolerant. Derfor fremmer den forhøjede natriumchloridkoncentration i dette medie væksten af *Vibrio cholerae*. Saccharose er et fermenterbart kulhydrat, og natriumchlorid stimulerer væksten. Natriumthiosulfat er en svovlkilde og virker med ferricitrat som en indikator til at påvise hydrogensulfidproduktion. Bromthymolblåt og thymolblåt er pH-indikatorer.

Typisk formel

| | gram pr. liter |
|-----------------------|----------------|
| Gærestraktpulver | 5,0 |
| Bakteriologisk pepton | 10,0 |
| Natriumthiosulfat | 10,0 |
| Tri-natriumcitrat | 10,0 |
| Oksegalde | 8,0 |
| Saccharose | 20,0 |
| Natriumchlorid | 10,0 |
| Jern(III)citrat | 1,0 |
| Bromthymolblåt | 0,04 |
| Thymolblåt | 0,04 |
| Agar | 14,0 |

Leverede materialer

CM0333B: 500 g T.C.B.S.-koleramedie

CM0333T: 5 kg T.C.B.S.-koleramedie

500 g T.C.B.S.-koleramedie-pulver giver ca. 5,7 liter efter rekonstitution.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle, vatpinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Petriskål

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Beskyt mod fugt.

- Opbevares væk fra lys.
 - Det rekonstituerede produkt skal tempereres til stuetemperatur inden brug.
- Efter rekonstituering opbevares mediet ved mellem 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Undlad at indånde. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Vask med rigeligt vand og sæbe ved hudkontakt.
- Skyl forsigtigt med vand i flere minutter ved øjenkontakt.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation skal der søges læge.
- Ved indånding, og hvis vejrtrækningen er besværet, skal personen flyttes til et sted med frisk luft og anbringes i en stilling, der letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller lægen, hvis der opleves luftvejssymptomer.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterser produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller låg).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare, og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forøget produktiveevne.

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

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til fabrikanten og den relevante myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøven skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de anbefalede lokale retningslinjer, f.eks. de britiske standarder for mikrobiologiske undersøgelser (UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI ID) 19 og Q5).

Procedure

Opløs 88 g i 1 liter destilleret vand. Med hyppig omrøring bringes det i kog, så det er helt opløst. Køl ned til 50 °C. Bland godt, og hæld i sterile petriskåle. MÅ IKKE AUTOKLAVERES. MÅ IKKE UDSÆTTES FOR HØJ VARME.

Kvalitetskontrol

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

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

Inkubationsforhold: 18 t. ved 37 °C ± 2 °C under aerobe forhold

| | |
|---|---|
| Positive kontroller Inokulumniveau: 10 - 100 cfu Kolonitallet er ≥ 50 % af kontrolmedietallet. | |
| <i>Vibrio cholerae</i> NCTC® 11348 | 0,75 - 2 mm gule kolonier |
| Negative kontroller Inokulumniveau 10 - 1000 cfu | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™ | Ingen vækst eller pinpoint grønne kolonier |
| Inokulumniveau: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™ | Ingen vækst eller pinpoint – 1 mm farveløse eller gule kolonier |

Inkubationsforhold: 21 - 27 t. ved 37 °C ± 2 °C under aerobe forhold

Testet i overensstemmelse med ISO 11133:2014:

| | |
|---|---------------------------|
| Positive kontroller Inokulumniveau: 50 - 120 cfu Kolonitallet er ≥ 50 % af kontrolmedietallet. | |
| <i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218 | 0,75 - 2 mm gule kolonier |

| | |
|---|-----------------------------|
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885 | 0,75 - 2 mm grønne kolonier |
| Negative kontroller Inokulumniveau: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™ | Ingen vækst |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Ingen vækst |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™ | Ingen vækst |

Begrænsninger

Identifikationer er formodede og skal bekræftes ved hjælp af passende biokemiske og serologiske metoder. Da organismers næringsmæssige behov varierer, kan nogle stammer vokse dårligt på dette medium. På T.C.B.S.-medie kan *V. parahaemolyticus* ligne *Aeromonas hydrophila*-, *Plesiomonas shigelloides*- og *Pseudomonas*-arter. Saccharose-fermenterede *Proteus*-arter producerer gule kolonier, der kan ligne dem fra *Vibrio*. Et par stammer af *V. cholerae* fremstår grønne eller farveløse på T.C.B.S.-mediet på grund af forsinket saccharosefermentering. T.C.B.S.-medie er ikke tilfredsstillende til oxidasetestning af *Vibrio*-arter.

Ydeevnekaraktistika









Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontroldataene. Korrekt påvisning af *Vibrio*-arter bekræftes ved inklusion af et velkarakteriseret isolat i kvalitetskontrolprocesserne udført som en del af fremstillingen af hvert batch af anordningen. Præcisionen for T.C.B.S.-koleramedie-enheder (CM0333B, CM0333T) blev påvist ved en samlet godkendelsesprocent på 100 % over 20 måneders test (12.07.2021 til 27.04.2022). Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.

T.C.B.S.-koleramedie-enheder (CM0333B, CM0333T) er testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden produkterne først blev udviklet i 1996 og i 2004 for varianter. For målorganismer, hvor der anvendes et inokulum på 10 - 100 cfu for *Vibrio cholerae* NCTC 11348 og inkubering af enheden ved 35 - 39 °C i 21 - 27 timer, kan brugeren gendanne organismer med kolonistørrelse og morfologi, som det er anført i dette dokument. For målorganismer, hvor der anvendes et inokulum på 10 - 1000 cfu for *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, 10⁴ til 10⁹ cfu for *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ og inkubering af enheden ved 35 - 39 °C i 21 - 27 timer, kan brugeren for ikke-målorganismer gendanne organismer med kolonistørrelse og morfologi, som det er anført i dette dokument.

Litteratur

1. Public Health England. 2015. "Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. Udgivelse nr.: 3 | Udgivelsesdato: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>
2. Kobayashi T., Enomoto S., Sakazaki R. and Kuwahara S. (1963) *Jap. J. Bacteriol.* 18. 10-11, 387-311.
3. Nakanishi Y. (1963) *Modern Media* 9. 246.
4. Furniss A. L., Lee J. V. and Donovan T. J. (1978) *The Vibrios. PHLs Monograph No. 11.*

Symbolforklaring

| Symbol | Ordforklaring |
|---|--|
|  | Katalognummer |
|  | Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug |
|  | Batchkode |
|  | Temperaturbegrænsning |
|  | Udløbsdato |
|  | Holdes væk fra sollys |
|  | Må ikke genbruges |
|  | Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning |

| | |
|---|---|
|  | Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests |
|  | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen |
|  | Fabrikant |
|  | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ EU |
|  | Europæisk overensstemmelsesvurdering |
|  | Britisk overensstemmelsesvurdering |
|  | Unik udstyrsidentifikation |
|  | Importør – Angiver den juridiske person, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU |
|  | Fremstillet i Storbritannien |



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



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

| Revision | Udgivelsesdato og indførte ændringer |
|----------|--------------------------------------|
| 2.0 | 2023-12-12 |



T.C.B.S.-Cholera-Medium

REF CM0333B und CM0333T

DE

Verwendungszweck

Die Produkte T.C.B.S.-Cholera-Medium (CM0333B, CM0333T) sind selektive Isolationsmedien für die Isolierung von *Vibrio*-Spezies aus Stuhl- und klinischen Proben, bei denen der Verdacht besteht, dass *Vibrio*-Spezies die Ursache der Infektion sind. Die Produkte T.C.B.S.-Cholera-Medium (CM0333B, CM0333T) werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Infektionen mit *Vibrio*-Spezies zu unterstützen. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch und nicht für Selbsttests bestimmt.

Zusammenfassung und Erläuterung

Vibrio-Spezies, Mitglieder der Familie Vibrionaceae, sind eine bekannte Gattung, die beim Menschen Magen-Darm-Erkrankungen verursachen kann, wobei Cholera die bekannteste ist. Zu den medizinisch wichtigen *Vibrio*-Spezies zählen *Vibrio cholerae*, der Erreger der Cholera, *Vibrio parahaemolyticus*, der Erreger der akuten Gastroenteritis, und *Vibrio vulnificus*, die Septikämie verursacht. Allgemein sind die *Vibrio*-Spezies Meeresorganismen und halophile Bedingungen sind für viele Spezies günstig für ihr Wachstum und Überleben. Sie werden am häufigsten aus Stuhl, Blut, Wundinfektionen und Erbrochenem isoliert.¹

Die kulturelle Isolierung und Selektion von *Vibrio*-Spezies wird mit dem „Thiosulfat-Citrat-Galle-Saccharose“(T.C.B.S.)-Agar durchgeführt.¹ Das T.C.B.S.-Medium wurde von Kobayashi, Enomoto, Sakazaki und Kuwahara aus dem selektiven Isolationsagar entwickelt, der ursprünglich von Nakanishi entwickelt wurde.^{2,3} Als eine von Nakanishi und Kobayashi erwähnte Modifikation enthält das Oxoid T.C.B.S.-Medium speziell Ochsen-galle. Der T.C.B.S.-Agar und hemmt Nicht-*Vibrio*-Spezies und fördert gleichzeitig das Wachstum anderer pathogener *Vibrio*-Spezies nach Inkubation über Nacht bei 35 °C und eignet sich für das Wachstum von *Vibrio*-Spezies wie *Vibrio cholerae* und *Vibrio parahaemolyticus*.⁴ Daher wird dieser Agar von den UK Standards for Microbiology Investigations UK SMI ID 19¹ empfohlen.

Methodenprinzip

Das Produkt T.C.B.S.-Cholera-Medium ist so konzipiert, dass es hochselektiv ist, um die Ernährungsanforderungen von *Vibrio* spp. zu erfüllen. Das Medium enthält Hefeextrakt und Pepton zur Versorgung mit Stickstoff und wachstumsfördernden Vitaminen. Natriumcitrat, Natriumthiosulfat und Ochsen-galle im Medium wirken als selektive Mittel, die einen alkalischen pH-Wert liefern, um grampositive Organismen zu hemmen und coliforme Keime zu unterdrücken. Da *Vibrio cholerae* auf saure Umgebungen empfindlich reagiert, wird der pH-Wert des Mediums erhöht, um das Wachstum dieses Organismus zu fördern. Im Vergleich zu anderen *Vibrio*-Spezies, von denen die meisten halophil sind, ist *Vibrio cholerae* halotolerant. Daher begünstigt die erhöhte Natriumchloridkonzentration in diesem Medium das Wachstum von *Vibrio cholerae*. Sucrose ist ein fermentierbares Kohlenhydrat, und Natriumchlorid stimuliert das Wachstum. Natriumthiosulfat ist eine Schwefelquelle und dient zusammen mit Eisencitrat als Indikator zum Nachweis der Schwefelwasserstoffproduktion. Bromthymolblau und Thymolblau sind pH-Indikatoren.

Typische Formulierung

| | <u>Gramm pro Liter</u> |
|--------------------------|------------------------|
| Hefeextraktpulver | 5,0 |
| Bakteriologisches Pepton | 10,0 |
| Natriumthiosulfat | 10,0 |
| Tri-Natriumcitrat | 10,0 |
| Ochsen-galle | 8,0 |
| Sucrose | 20,0 |
| Natriumchlorid | 10,0 |
| Eisen(III)-citrat | 1,0 |
| Bromthymolblau | 0,04 |
| Thymolblau | 0,04 |
| Agar | 14,0 |

Lieferumfang

CM0333B: 500 g T.C.B.S.-Cholera-Medium

CM0333T: 5 kg T.C.B.S.-Cholera-Medium

500 g T.C.B.S.-Cholera-Medium-Pulver ergibt ca. 5,7 l nach Rekonstitution.

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Impffösen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Petrischalen

Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 10 °C bis 30 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
 - Behälter dicht verschlossen halten.
 - Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
 - Vor Feuchtigkeit schützen.
 - Vor Licht geschützt aufbewahren.
 - Das rekonstituierte Produkt vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Lagern Sie das Medium nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 10 °C.

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Bei Hautkontakt mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Bei Augenkontakt behutsam mehrere Minuten lang mit Wasser spülen.
- Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Einatmen und Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position halten, die das Atmen erleichtert. Bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch überprüfen.
- Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Folienversiegelung (Behälter oder Deckel) verwenden.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, anfallende Abfälle entsprechend ihrer Art und ihrem Gefährlichkeitsgrad zu handhaben und sie gemäß den geltenden bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Behälters nach dem ersten Öffnen und zwischen den Anwendungen fest geschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung finden Sie im Sicherheitsdatenblatt unter (www.thermofisher.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Proben sollten gemäß den empfohlenen lokalen Richtlinien gesammelt und gehandhabt werden, wie z. B. den UK-Standards für mikrobiologische Untersuchungen (UK SMI) ID 19 und Q 5.

Verfahren

88 g in 1 Liter destilliertem Wasser suspendieren. Unter häufigem Rühren zum Sieden bringen, bis sich die Flüssigkeit vollständig aufgelöst hat.

Auf 50 °C abkühlen. Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen. NICHT AUTOKLAVIEREN. NICHT ÜBERHITZEN.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 18 Stunden bei 37 ± 2 °C, aerob

| | |
|---|---|
| Positivkontrollen Menge des Inokulums: 10 – 100 KbE Die Koloniezahl ist ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums. | |
| <i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348 | 0,75 – 2 mm große, gelbe Kolonien |
| Negativkontrollen Menge des Inokulums: 10 – 1000 KbE | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™ | Kein Wachstum oder stecknadelkopfgroße, grüne Kolonien |
| Menge des Inokulums: 10 ⁴ – 10 ⁶ KbE | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™ | Kein Wachstum oder stecknadelkopfgroße – 1 mm große, farblose oder gelbe Kolonien |

Inkubationsbedingungen: 21 – 27 Stunden bei 37 ± 2 °C, aerob
Gemäß ISO 11133:2014 getestet:

| | |
|---|-----------------------------------|
| Positivkontrollen Menge des Inokulums: 50 – 120 KbE Die Koloniezahl ist ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums. | |
| <i>Vibrio furnissii</i> NCTC® 11218 | 0,75 – 2 mm große, gelbe Kolonien |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885 | 0,75 – 2 mm große, grüne Kolonien |
| Negativkontrollen Menge des Inokulums: 10 ⁴ – 10 ⁶ KbE | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™ | Kein Wachstum |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Kein Wachstum |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™ | Kein Wachstum |

Einschränkungen

Die Bestimmungen sind präsumtiv und sollten durch geeignete biochemische und serologische Tests bestätigt werden. Da der Nährstoffbedarf von Organismen variiert, können einige Stämme auf diesem Medium schlecht wachsen. Auf T.C.B.S.-Medium ähnelt *V. parahaemolyticus* möglicherweise *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides* und *Pseudomonas*-Spezies. Sucrose-fermentierende *Proteus*-Spezies produzieren gelbe Kolonien, die denen von *Vibrio* ähneln können. Ein paar Stämme von *V. cholerae* erscheinen auf T.C.B.S.-Medium aufgrund der verzögerten Sucrose-Fermentation grün oder farblos. T.C.B.S.-Medium ist für die Oxidase-Untersuchung von *Vibrio* spp. nicht zufriedenstellend.

Leistungsdaten






Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Vibrio*-Spezies wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision von T.C.B.S.-Cholera-Medium (CM0333B, CM0333T) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die über einen Testzeitraum von 20 Monaten (12. Juli 2021 bis 27. April 2022) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Die Produkte T.C.B.S.-Cholera-Medium (CM0333B, CM0333T) werden seit ihrer ersten Entwicklung im Jahr 1996 bzw. 2004 für die Varianten im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10 – 100 KbE Inokulum von *Vibrio cholerae* NCTC 11348 und Inkubation des Produkts bei 35 bis 39 °C für 21 – 27 Stunden Organismen mit einer in diesem Dokument aufgelisteten Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Für Nichtzielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10–1000 KbE *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, 10⁴ bis 10⁶ KbE *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ und Inkubation des Produkts bei 35 bis 39 °C für 21–27 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument beschriebenen Koloniegröße und Morphologie gewinnen.

Literaturverzeichnis

- Public Health England. 2015. „Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMI-ID19. Ausgabe Nr.: 3 | Ausgabedatum: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>
- Kobayashi T., Enomoto S., Sakazaki R. and Kuwahara S. (1963) *Jap. J. Bacteriol.* 18. 10-11, 387-311.
- Nakanishi Y. (1963) *Modern Media* 9. 246.
- Furniss A. L., Lee J. V. and Donovan T. J. (1978) *The Vibrios. PHLS Monograph Nr. 11.*

Symbole

| Symbol/Kennzeichnung | Bedeutung |
|---|-------------------------------|
|  | Bestellnummer |
|  | <i>In-vitro</i> -Diagnostikum |
|  | Chargenbezeichnung |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | Verwendbar bis |

| | |
|---|--|
|  | Vor Sonnenlicht schützen |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren |
|  | Inhalt ausreichend für <n> Tests |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten. |
|  | Hersteller |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union |
|  | Europäische Konformitätsbewertung |
|  | Britische Konformitätsbewertung |
|  | Eindeutige Produktkennung |
|  | Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Gilt für die Europäische Union |
|  | Hergestellt im Vereinigten Königreich |



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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Vereinigtes Königreich



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

| Überarbeitung | Ausstellungsdatum und Änderungen eingefügt |
|---------------|---|
| 2.0 | 12.12.2023 |



Μέσο T.C.B.S. καλλιέργειας βακτηρίου της χολέρας

REF CM0333B, CM0333T

EL

Προβλεπόμενη χρήση

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Μέσο T.C.B.S. καλλιέργειας βακτηρίου της χολέρας (CM0333B, CM0333T) είναι εκλεκτικό μέσο απομόνωσης για την απομόνωση ειδών *Vibrio* από δείγματα κοπράνων και κλινικών δειγμάτων όπου υπάρχει υποψία ότι τα είδη *Vibrio* είναι η αιτία της λοίμωξης.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Μέσο T.C.B.S. καλλιέργειας βακτηρίου της χολέρας (CM0333B, CM0333T) χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθήσουν τους κλινικούς ιατρούς να προσδιορίσουν πιθανές θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς στους οποίους υπάρχει υποψία λοίμωξης από είδη *Vibrio*.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και δεν προορίζεται για αυτοέλεγχο.

Περίληψη και επεξήγηση

Τα είδη *Vibrio*, μέλη της οικογένειας *Vibrionaceae*, είναι ένα πολύ γνωστό γένος ικανό να προκαλέσει γαστρεντερικές παθήσεις στον άνθρωπο, με πιο γνωστή τη χολέρα. Τα ιατρικά σημαντικά είδη *Vibrio* περιλαμβάνουν το *Vibrio cholerae*, τον αιτιολογικό παράγοντα της χολέρας, το *Vibrio parahaemolyticus*, τον αιτιολογικό παράγοντα οξείας γαστρεντερίτιδας και το *Vibrio vulnificus*, που προκαλεί σηψαιμία. Γενικά, τα είδη *Vibrio* είναι οργανισμοί που κατοικούν στη θάλασσα και οι αλόφιλες συνθήκες είναι ευνοϊκές για πολλά είδη για την ανάπτυξη και την επιβίωσή τους. Απομονώνονται συχνότερα από κόπρανα, αίμα, μολύνσεις τραυμάτων και έμετο¹.

Η απομόνωση καλλιέργειας και η επιλογή του είδους *Vibrio* πραγματοποιείται με τη χρήση άγαρ «θειοθειικών/κιτρικών/χολικών αλάτων και σακχαρόζης»¹ (T.C.B.S.). Το μέσο T.C.B.S. αναπτύχθηκε από τους Kobayashi, Enomoto, Sakazaki και Kuwahara από το άγαρ εκλεκτικής απομόνωσης που αναπτύχθηκε αρχικά από τον Nakanishi^{2,3}. Ως τροποποίηση, που σημειώθηκε από τους Nakanishi και Kobayashi, το μέσο Oxoid T.C.B.S. περιέχει ειδικά άγαρ T.C.B.S. χολής βόειας προέλευσης, ενώ αναστέλλει είδη μη *Vibrio*, προάγει την ανάπτυξη άλλων παθογόνων ειδών *Vibrio* μετά από ολονύκτια επώαση στους 35 °C και είναι κατάλληλο για την ανάπτυξη ειδών *Vibrio* συμπεριλαμβανομένων των *Vibrio cholerae* και *Vibrio parahaemolyticus*⁴. Συνεπώς, αυτό το άγαρ συνιστάται από τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες UK SMI ID 19¹.

Αρχή της μεθόδου

Το Μέσο T.C.B.S. καλλιέργειας βακτηρίου της χολέρας έχει σχεδιαστεί για να είναι εξαιρετικά εκλεκτικό, ώστε να καλύπτει τις διατροφικές απαιτήσεις του *Vibrio* spp. Το μέσο περιέχει εκχύλισμα ζύμης και πεπτόνη για να παρέχει το άζωτο και τις βιταμίνες που προάγουν την ανάπτυξη. Το κιτρικό νάτριο, το θειοθειικό νάτριο και η χολή βόειας προέλευσης στο μέσο δρουν ως εκλεκτικοί παράγοντες που παρέχουν αλκαλικό pH για την αναστολή των θετικών κατά Gram οργανισμών και την καταστολή των κολοβακτηριοειδών. Καθώς το *Vibrio cholerae* είναι ευαίσθητο σε όξινα περιβάλλοντα, το pH του μέσου αυξάνεται για να ενισχύσει την ανάπτυξη αυτού του οργανισμού. Σε σύγκριση με άλλα είδη *Vibrio*, τα περισσότερα από τα οποία είναι αλόφιλα, το *Vibrio cholerae* είναι αλογοανεκτικό. Επομένως, η αυξημένη συγκέντρωση χλωριούχου νατρίου σε αυτό το μέσο ευνοεί την ανάπτυξη του *Vibrio cholerae*. Η σακχαρόζη είναι ένας ζυμώσιμος υδατάνθρακας και το χλωριούχο νάτριο διεγείρει την ανάπτυξη. Το θειοθειικό νάτριο είναι μια πηγή θείου και δρα με κιτρικό σίδηρο ως δείκτης για την ανίχνευση της παραγωγής υδρόθειου. Το κυανό της βρωμοθυμόλης και το κυανό της θυμόλης είναι δείκτες pH.

Τυπική σύνθεση

| | γραμμάρια ανά λίτρο |
|--------------------------|---------------------|
| Εκχύλισμα ζύμης σε κόνις | 5,0 |
| Βακτηριολογική πεπτόνη | 10,0 |
| Θειοθειικό νάτριο | 10,0 |
| Κιτρικό τρι-νάτριο | 10,0 |
| Χολή βόειας προέλευσης | 8,0 |
| Σουκρόζη | 20,0 |
| Χλωριούχο νάτριο | 10,0 |
| Κιτρικός σίδηρος (III) | 1,0 |
| Κυανό της βρωμοθυμόλης | 0,04 |
| Κυανό της βρωμοθυμόλης | 0,04 |
| Agar | 14,0 |

Υλικά που παρέχονται

CM0333B: 500 g Μέσο T.C.B.S. καλλιέργειας βακτηρίου της χολέρας

CM0333T: 5 kg Μέσο T.C.B.S. καλλιέργειας βακτηρίου της χολέρας

Η κόνις 500 g Μέσου T.C.B.S. καλλιέργειας βακτηρίου της χολέρας αποδίδει περίπου 5,7l μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Τρυβλία Petri

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 30 °C.
 - Διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλειστό.
 - Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.
 - Προστατέψτε από την υγρασία.
 - Φυλάσσετε μακριά από το φως.
 - Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μετά την ανασύσταση, αποθηκεύστε το μέσο μεταξύ 2 °C και 10 °C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην εισπνέετε. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή σε περίπτωση εισπνοής.
- Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.
- Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα.
- Σε περίπτωση εισπνοής, εάν η αναπνοή είναι δύσκολη, μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν αντιμετωπίζετε αναπνευστικά συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιοδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του δοχείου παραμένει ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ των χρήσεων, ώστε να ελαχιστοποιείται η εισροή υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος στη διεύθυνση (www.thermofisher.com).

Σοβαρά Συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Η συλλογή και ο χειρισμός του δείγματος θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI ID) 19 και Q5.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 88 g σε 1 λίτρο αποσταγμένου νερού. Με συχνή ανάδευση, αφήστε το να πάρει βράση για να διαλυθεί πλήρως. Ψύξτε στους 50 °C. Αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα τρυβλία Petri. ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ. ΜΗΝ ΤΟ ΥΠΕΡΘΕΜΑΙΝΕΤΕ.

Έλεγχος ποιότητας

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές Ποιοτικού Ελέγχου, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η απόδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

Συνθήκες επώασης: 18 ώρες @ στους 37 °C ± 2 °C αερόβια

| | |
|---|---|
| Θετικοί μάρτυρες | |
| Επίπεδο ενοφθαλμισμού 10-100 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥ 50% του αριθμού του μέσου ελέγχου. | |
| <i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348 | Κίτρινες αποικίες 0,75 - 2 mm |
| Αρνητικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10 – 1000 cfu | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™ | Καμία ανάπτυξη ή πράσινες αποικίες μικρού μεγέθους |
| Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™ | Καμία ανάπτυξη ή άχρωμες ή κίτρινες αποικίες μικρού μεγέθους 1 mm |

Συνθήκες επώασης: 21-27 ώρες @ στους 37 °C ± 2 °C αερόβια
Δοκιμάστηκε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11133:2014:

| | |
|--|-----------------------------|
| Θετικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμισμού 50-120 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥ 50% του αριθμού του μέσου ελέγχου. | |
| <i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218 | Κίτρινες αποικίες 0,75-2 mm |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885 | Πράσινες αποικίες 0,75-2 mm |
| Αρνητικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™ | Καμία ανάπτυξη |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Καμία ανάπτυξη |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™ | Καμία ανάπτυξη |

Περιορισμοί

Όλες οι ταυτοποιήσεις είναι πιθανολογούμενες και θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τις κατάλληλες μεθόδους. Δεδομένου ότι οι θρεπτικές απαιτήσεις των οργανισμών ποικίλλουν, ορισμένα στελέχη μπορεί να αναπτύσσονται ανεπαρκώς σε αυτό το μέσο. Σε μέσο T.C.B.S. το *V. parahaemolyticus* μπορεί να μοιάζει με τα είδη *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides* και *Pseudomonas*. Τα είδη *Proteus* που ζυμώνουν με σακχαρόζη παράγουν κίτρινες αποικίες που μπορεί να μοιάζουν με εκείνες του *Vibrio*. Μερικά στελέχη του *V. cholerae* εμφανίζονται με πράσινο χρώμα ή άχρωμα στο μέσο T.C.B.S. λόγω καθυστερημένης ζύμωσης σακχαρόζης. Το μέσο T.C.B.S., δεν είναι ικανοποιητικό για τη δοκιμή οξειδάσης του *Vibrio* spp.

Χαρακτηριστικά απόδοσης





Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ελέγχου ποιότητας. Η σωστή ανίχνευση των ειδών *Vibrio* επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ακρίβεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων Μέσο T.C.B.S. καλλιέργειας βακτηρίου της χολέρας (CM0333B, CM0333T) αποδείχθηκαν με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% σε 20 μήνες δοκιμών (12-Ιουλ-2021-27-Απρ-2022). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγωγίμη.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Μέσο T.C.B.S. καλλιέργειας βακτηρίου της χολέρας (CM0333B, CM0333T) δοκιμάζονται εσωτερικά ως μέρος της διαδικασίας QC, δεδομένου ότι τα προϊόντα αναπτύχθηκαν για πρώτη φορά το 1996 και το 2004 για παραλλαγές. Για τους οργανισμούς-στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμα 10 - 100 cfu του *Vibrio cholerae* NCTC 11348 και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωάζεται στους 35-39 °C για 21-27 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται στο παρόν έγγραφο. Για οργανισμούς μη στόχους, όταν χρησιμοποιούνται 10-1000 cfu από *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, 10⁴ to 10⁶ cfu *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 35-39 °C για 21-27 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο.

Βιβλιογραφία

- Public Health England. 2015. 'Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. Issue no: 3 | Issue date: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>
- Kobayashi T., Enomoto S., Sakazaki R. and Kuwahara S. (1963) *Jap. J. Bacteriol.* 18. 10-11, 387-311.
- Nakanishi Y. (1963) *Modern Media* 9. 246.
- Furniss A. L., Lee J. V. and Donovan T. J. (1978) *The Vibrios. PHLS Monograph No. 11.*

Υπόμνημα συμβόλων

| Σύμβολο | Ορισμός |
|---|---|
|  | Αριθμός καταλόγου |
|  | <i>In Vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν |
|  | Κωδικός παρτίδας |
|  | Όριο θερμοκρασίας |
|  | Ημερομηνία λήξης |

| | |
|---|---|
|  | Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως |
|  | Μην επαναχρησιμοποιείτε |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης |
|  | Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές |
|  | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Κατασκευαστής |
|  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση |
|  | Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης |
|  | Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου |
|  | Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος |
|  | Εισαγωγέας - Για να υποδείξετε την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση |
|  | Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.

Τα σήματα καταλόγου NCTC και NCTC αποτελούν εμπορικό σήμα του National Collection of Type Cultures.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ηνωμένο Βασίλειο



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

| Έκδοση | Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν |
|--------|---|
| 2.0 | 2023-12-12 |



Medio TCBS para el cólera

REF **CM0333B, CM0333T**

ES

Uso previsto

Los productos «medio TCBS para el cólera» (CM0333B, CM0333T) son medios selectivos para el aislamiento de especies de *Vibrio* de muestras fecales y otras muestras clínicas en las que se sospeche que el agente causal son especies del género *Vibrio*. Los productos «medio TCBS para el cólera» (CM0333B, CM0333T) se utilizan en el proceso diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones por especies del género *Vibrio*. El dispositivo es solo para uso profesional y no está destinado al autodiagnóstico.

Resumen y explicación

Las especies del género *Vibrio*, pertenecientes a la familia *Vibrionaceae*, son reconocidas por causar enfermedades gastrointestinales en humanos, siendo el cólera la más destacada. Entre las especies de *Vibrio* con relevancia clínica se encuentran *Vibrio cholerae*, causante del cólera; *Vibrio parahaemolyticus*, que produce gastroenteritis aguda, y *Vibrio vulnificus*, causante de septicemia. En general, las especies del género *Vibrio* habitan en el mar, y las condiciones halófilas suelen ser favorables para su crecimiento y supervivencia. Se aíslan con mayor frecuencia en heces, sangre, infecciones de heridas y vómitos¹.

El aislamiento en medios de cultivo y la selección de las especies de *Vibrio* se llevan a cabo empleando agar de tiosulfato, citrato, sal biliar y sacarosa (TCBS)¹. El medio TCBS fue desarrollado por Kobayashi, Enomoto, Sakazaki y Kuwahara a partir del agar de aislamiento selectivo desarrollado inicialmente por Nakanishi^{2,3}. Como modificación, destacada por Nakanishi y Kobayashi, el medio TCBS Oxoid contiene específicamente bilis de buey. El agar TCBS inhibe las bacterias que no pertenecen al género *Vibrio* y favorece el crecimiento de determinadas especies patógenas de *Vibrio* tras una incubación durante la noche a 35 °C. Favorece el crecimiento de especies de *Vibrio*, incluidas *Vibrio cholerae* y *Vibrio parahaemolyticus*⁴. En consecuencia, este agar está recomendado por las Normas del Reino Unido para Investigaciones Microbiológicas UK SMI ID 19¹.

Principio del método

El medio TCBS para el cólera está diseñado para ser muy selectivo y satisfacer las necesidades nutricionales de las bacterias del género *Vibrio*. Contiene extracto de levadura y peptona para suministrar nitrógeno y vitaminas que favorecen el crecimiento. El citrato de sodio, el tiosulfato de sodio y la bilis de buey del medio actúan como agentes selectivos que proporcionan un pH alcalino para inhibir los organismos grampositivos y eliminar las bacterias coliformes. Dado que *Vibrio cholerae* es sensible a los ambientes ácidos, se aumenta el pH del medio para favorecer el crecimiento de este microorganismo. En comparación con otras especies del género *Vibrio*, la mayoría de las cuales son halófilas, *Vibrio cholerae* es halotolerante. Por lo tanto, la elevada concentración de cloruro de sodio en este medio favorece el crecimiento de *Vibrio cholerae*. La sacarosa es un carbohidrato fermentable y el cloruro de sodio estimula el crecimiento. El tiosulfato de sodio es una fuente de azufre y actúa con el citrato férrico como indicador para detectar la producción de sulfuro de hidrógeno. El azul de bromotimol y el azul de timol son indicadores de pH.

Fórmula típica

| | gramos por litro |
|-------------------------------|------------------|
| Extracto de levadura en polvo | 5,0 |
| Peptona bacteriológica | 10,0 |
| Tiosulfato de sodio | 10,0 |
| Citrato de trisodio | 10,0 |
| Bilis de buey | 8,0 |
| Sacarosa | 20,0 |
| Cloruro sódico | 10,0 |
| Citrato de hierro (III) | 1,0 |
| Azul de bromotimol | 0,04 |
| Azul de timol | 0,04 |
| Agar | 14,0 |

Materiales suministrados

CM0333B: 500 g de medio TCBS para el cólera

CM0333T: 5k g de medio TCBS para el cólera

500 g de polvo de medio TCBS para el cólera rinden aproximadamente 5,7 l después de la preparación.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Placa de Petri

Conservación

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C.
 - Mantenga el envase bien cerrado.
 - El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
 - Proteja el producto de la humedad.
 - Almacene el producto protegido de la luz.
 - Deje que el producto preparado se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Una vez preparados, almacene los medios a una temperatura de entre 2 °C y 10 °C.

Advertencias y precauciones

- No inhale el producto. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Provoca irritación ocular grave.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, lávese bien con agua durante varios minutos.
- Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil hacerlo. Siga enjuagando. Si la irritación en los ojos persiste, solicite atención o asesoramiento médico.
- En caso de inhalación, si la persona respira con dificultad, llévela al exterior para que respire aire fresco y manténgala en una posición en la que respire con comodidad. Si aparecen síntomas respiratorios, llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez, y entre cada uso, para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Consulte la Ficha de datos de seguridad (FDS) para un manejo y eliminación seguros del producto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a las autoridades sanitarias pertinentes en las que esté establecido el usuario y/o paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI ID) 19 and Q5.

Procedimiento

Añada 88 g en 1 litro de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo agitando con frecuencia. Enfríe a 50 °C. Mézclelo bien y viértalo en placas de Petri estériles. NO TRATAR EN AUTOCLAVE. NO SOBRECALIENTE EL PRODUCTO.

Control de calidad

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

Es posible verificar el rendimiento de este medio probando las cepas de referencia siguientes.

Condiciones de incubación: 18 horas a 37 ° ± 2 °C en un ambiente aerobio.

| | |
|--|--|
| Controles positivos | |
| Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC | |
| El recuento de colonias es ≥ 50 % del recuento del medio de control. | |
| <i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348 | Colonias de color amarillo de 0,75 a 2 mm |
| Controles negativos | |
| Nivel de inóculo: de 10 a 1000 UFC | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™ | Sin crecimiento ni colonias verdes puntiformes. |
| Nivel de inóculo: 10 ⁴ – 10 ⁶ UFC | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™ | Desarrollo nulo o colonias puntiformes de 1 mm de color amarillo |

Condiciones de incubación: 21-27 h a 37 °C ± 2 °C, en condiciones aerobias.

El medio se analiza de acuerdo con la norma ISO 11133:2014:

| | |
|--|---|
| Controles positivos Nivel de inóculo de 50-120 UFC El recuento de colonias es ≥ 50 % del recuento del medio de control. | |
| <i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218 | Colonias de color amarillo de 0,75 a 2 mm |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885 | Colonias de color verde de 0,75-2 mm |
| Controles negativos Nivel de inóculo: 10 ⁴ – 10 ⁶ UFC | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™ | Ausencia de crecimiento |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Ausencia de crecimiento |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™ | Ausencia de crecimiento |

Limitaciones

Las identificaciones obtenidas son provisionales y deben confirmarse mediante los métodos bioquímicos y serológicos adecuados. Dado que las necesidades nutricionales de los organismos varían, algunas cepas pueden crecer de forma deficiente en este medio. En el medio TCBS, *V. parahaemolyticus* puede asemejarse a *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides* y a algunas especies de *Pseudomonas*. Las especies de *Proteus* fermentadoras de sacarosa producen colonias amarillas similares a las de *Vibrio*. Algunas cepas de *V. cholerae* aparecen verdes o incoloras en el medio TCBS debido al retraso en la fermentación de la sacarosa. El medio TCBS no es adecuado para la prueba de oxidasa de las especies del género *Vibrio*.

Eficacia analítica

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de las especies de *Vibrio* se confirma al incluir una cepa aislada y bien caracterizada en los procesos de control de calidad durante la fabricación de cada lote de productos. Se ha demostrado la precisión de los productos "medio TCBS para el cólera" (CM0333B, CM0333T) mediante una tasa general de aprobación del 100 % durante 20 meses de pruebas (del 12 de julio de 2021 al 27 de abril de 2022). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Los productos "medio TCBS para el cólera" (CM0333B, CM0333T) se prueban internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se desarrollaron por primera vez en 1996 y 2004 para el caso de las variantes. Para los organismos objetivo, cuando se utiliza un inóculo de 10-100 UFC de *Vibrio cholerae* NCTC 11348 y se incuba el dispositivo a 35-39 °C durante 21 a 27 horas, el usuario puede aislar organismos con el tamaño y la morfología de colonia que se indican en este documento. Para organismos no objetivo, cuando se utilizan 10-1000 UFC de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, 10⁴ a 10⁶ UFC de *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ y se incuba el dispositivo a 35-39 °C durante 21-27 horas, el usuario puede aislar organismos con el tamaño de colonia y la morfología que se enumeran en este documento.

Materiales de referencia

- Public Health England. 2015. 'Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. Issue no: 3 | Issue date: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>
- Kobayashi T., Enomoto S., Sakazaki R. and Kuwahara S. (1963) *Jap. J. Bacteriol.* 18. 10-11, 387-311.
- Nakanishi Y. (1963) *Modern Media* 9. 246.
- Furniss A. L., Lee J. V. and Donovan T. J. (1978) *The Vibrios. PHLS Monograph No. 11.*

Leyenda de los símbolos

| Símbolo | Definición |
|---------|--|
| | Número de catálogo |
| | Producto sanitario para diagnóstico in vitro |
| | Código de lote |
| | Límite de temperatura |
| | Fecha de caducidad |

| | |
|---|---|
|  | Manténgase alejado de la luz solar |
|  | No reutilizar |
|  | Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico |
|  | Contiene suficiente cantidad para realizar <n> pruebas |
|  | No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso |
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea |
|  | Declaración de conformidad europea |
|  | Declaración de conformidad del Reino Unido |
|  | Identificador único de dispositivo |
|  | Importador: indica la entidad que importa el producto sanitario en una ubicación distinta. Aplicable a la Unión Europea |
|  | Fabricado en Reino Unido |



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.
 ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.
 NCTC y las marcas de catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures.
 Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido



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

Información sobre las revisiones

| Versión | Fecha de publicación y modificaciones introducidas |
|---------|--|
| 2.0 | 12/12/2023 |



T.C.B.S. koolerasööde

REF CM0333B, CM0333T

ET

Sihtotstarve

T.C.B.S. koolerasööde (CM0333B, CM0333T) on selektiivne isoleerimise sööde *Vibrio* liikide isoleerimiseks väljaheite- ja kliinilistest proovidest, kui kahtlustatakse nakkusetekitajana *Vibrio* liike.

T.C.B.S. koolerasöödet (CM0333B, CM0333T) kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata kliinitsidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse *Vibrio* liikide infektsioone

Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ega ole ette nähtud enesetestimiseks

Kokkuvõte ja selgitus

Vibrio liigid, Vibrionaceae perekonna liikmed moodustavad hästi teada perekonna, mille liikmed on võimelised põhjustama inimestel seedetrakti haigusi, neist tuntuim on koolera. Meditsiiniliselt oluliste *Vibrio* liikide hulka kuuluvad koolerat põhjustav *Vibrio cholerae*, ägedat gastroenteriiti põhjustav *Vibrio parahaemolyticus* ja septicemiat põhjustav *Vibrio vulnificus*. Üldiselt on *Vibrio* liigid meres elavad organismid ja paljudele liikidele on halofiilsed tingimused nende kasvuks ning ellujäämiseks soodsad. Neid isoleeritakse kõige sagedamini väljaheidetest, verest, haavainfektsioonidest ja oksast¹.

Vibrio liikide kultuuride isoleerimine ja selekteerimine toimub tiosulfaati, tsitraati, sapisoola ning sahharoosi (T.C.B.S. – Thiosulphate Citrate Bile salt Sucrose) sisaldava agari abil¹. Kobayashi, Enomoto, Sakazaki ja Kuwahara töötasid T.C.B.S.-söötme välja selektiivsest isoleerimise agarist, mille algselt töötas välja Nakanishi^{2,3}. Nakanishi ja Kobayashi märkisid modifikatsioonina, et ettevõtte Oxoid T.C.B.S.-sööde sisaldab spetsiifiliselt härjasappi. T.C.B.S.-agar inhibeerib küll *Vibrio*'st erinevaid liike, kuid soodustab pärast üle öö inkubeerimist temperatuuril 35 °C teiste patogeensete *Vibrio* liikide kasvu ja sobib *Vibrio* liikide, sealhulgas *Vibrio cholerae* ja *Vibrio parahaemolyticus*'e kultiveerimiseks⁴. Sellest tulenevalt soovitatatakse seda agarit standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations UK SMI ID 19 kohaselt¹.

Meetodi põhimõte

T.C.B.S. kooleraagar on väga selektiivne, et rahuldada *Vibrio* spp. toitumisvajadusi. Sööde sisaldab pärmiekstrakti ja peptooni, et pakkuda lämmastikku ning kasvu soodustavaid vitamiine. Söötmes sisalduv naatriumtsitraat, naatriumtiosulfaat ja härjasapp toimivad selektiivsete ainetena, mis tagavad leeliselise pH, et inhibeerida grampositiivseid organisme ja pärssida kolibakterite kasvu. Kuna *Vibrio cholerae* on tundlik happelise keskkonna suhtes, on selle söötme pH-d suurendatud, et soodustada selle organismi kasvu. Võrreldes teiste *Vibrio* liikidega, millest enamik on halofiilsed, on *Vibrio cholerae* halotolerantne. Seetõttu soodustab kõrgendatud naatriumkloriidi kontsentratsioon selles söötmes *Vibrio cholerae* kasvu. Sahharoos on kääritatav süsivesik ja naatriumkloriid stimuleerib kasvu. Naatriumtiosulfaat on väävliallikas ja toimib koos raudtsitraadiga vesiniksulfiidi tootmise tuvastamise indikaatorina. pH indikaatorid on broomtümoolsinine ja tümoolsinine.

Tüüpiline valem

| | <u>gramme liitri kohta</u> |
|---------------------------|----------------------------|
| Pärmiekstrakti pulber | 5,0 |
| Bakterioloogiline peptoon | 10,0 |
| Naatriumtiosulfaat | 10,0 |
| Trinaatriumtsitraat | 10,0 |
| Härjasapp | 8,0 |
| Sahharoos | 20,0 |
| Naatriumkloriid | 10,0 |
| Raud(III)tsitraat | 1,0 |
| Broomtümoolsinine | 0,04 |
| Tümoolsinine | 0,04 |
| Agar | 14,0 |

Komplektis olevad materjalid

CM0333B: 500 g T.C.B.S. koolerasööde

CM0333T: 5 kg T.C.B.S. koolerasööde

500 g T.C.B.S. koolerasöötme lahustamisel saab ligikaudu 5,7 l lahust.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsiooniasad, tamponid, kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Petri tass

Säilitamine

- Säilitage toodet originaalpakendis temperatuuril 10 °C kuni 30 °C.
- Hoidke anum tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
- Kaitsta niiskuse eest.

- Hoida eemal valgusest.
- Enne kasutamist laske lahustatud tootel soojeneda toatemperatuurini. Pärast lahustamist säilitage söödet temperatuuril 2 °C kuni 10 °C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Mitte sisse hingata. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia- või astmasümpptomeid või hingamisraskusi.
- Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- Nahale sattumise korral pesta rohke vee ja seebiga.
- Silma sattumisel loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.
- Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on lihtne eemaldada. Loputada veelkord. Silmade ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.
- Kui toote sissehingamisel tekivad hingamisraskused, toimetada kannatanu värske õhu kätte ja asetada mugavasse asendisse, mis võimaldaks kergemini hingata. Hingamisteede probleemide ilmnemise korral võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.
- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (purgil või korgil) on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui esineb saastumismärke.
- Iga labor vastutab toodetud jäätmete käitlemise eest vastavalt nende iseloomule ja ohtusamele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest kooskõlas mis tahes asjakohaste riiklike, piirkondlike või kohalike määrustega. Suuniseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist pärast protseduure, mis on tehtud nakkusohutlike või potentsiaalselt nakkusohutlike toodetega.
- Pärast anuma esmakordset avamist ja kasutuskordade vahel veenduge, et selle kaas oleks tihedalt suletud, et minimeerida niiskuse sissetungimist, mis võib vähendada toote toimivust.

Toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise kohta vaadake ohutuskaarti (ingl Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).

Ohujuhtumid

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja asjaomasele reguleerivale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Proovide kogumine, käsitlemine ja säilitamine

Proove tuleb koguda ja käsitseda vastavalt kohalikele soovitatud juhistele, näiteks standardikogu UK Standards for Microbiology (UK SMI ID) dokumendid 19 ja Q5.

Protseduur

Suspendeerige 88 g ühes liitris destilleeritud vees. Kuumutage pidevalt segades keema, et pulber täielikult lahustada. Jahutage temperatuurini 50 °C. Segage hoolikalt ja valage steriilsetesse Petri tassidesse. ÄRGE AUTOKLAAVIGE. ÄRGE ÜLEKUUMUTAGE.

Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli testide eest, võttes arvesse söötme kavandatud kasutust ja järgides kohalikke kehtivaid eeskirju (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Selle söötme toimivust saab kontrollida, kui testida järgmisi võrdlustüvesid.

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

| Positiivsed kontrollid | |
|--|---|
| Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 cfu Koloniate arv on ≥ 50% kontrollsöötme arvust. | |
| <i>Vibrio cholerae</i> NCTC® 11348 | 0,75–2 mm kollased kolooniad |
| Negatiivsed kontrollid | |
| Inokulaadi kontsentratsioon: 10–1000 cfu | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™ | Kasv puudub või on nөлelapea suurused rohelised kolooniad |
| Inokulaadi kontsentratsioon: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™ | Kasv puudub või on nөлelapea suurused, 1 mm värvitud või kollased kolooniad |

Inkubeerimistingimused: 21–27 tundi temperatuuril 37 °C ± 2 °C aeroobses keskkonnas

Testitud standardi ISO 11133:2014 alusel:

| Positiivsed kontrollid | |
|--|------------------------------|
| Inokulaadi kontsentratsioon: 50–120 cfu Koloniate arv on ≥ 50% kontrollsöötme arvust. | |
| <i>Vibrio furnissii</i> NCTC® 11218 | 0,75–2 mm kollased kolooniad |

| | |
|---|-------------------------------|
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC® 10885 | 0,75–2 mm rohelised kolooniad |
| Negatiivsed kontrollid | |
| Inokulaadi kontsentratsioon: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™ | Kasv puudub |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Kasv puudub |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™ | Kasv puudub |

Piirangud

Tuvastamine on oletatav ja tuleb kinnitada sobivate biokeemiliste ning seroloogiliste meetoditega. Kuna organismide toitumisvajadused on erinevad, võivad mõned tüved sellel söötmel halvasti kasvada. T.C.B.S.-söötmele võib *V. parahaemolyticus* sarnaneda *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides*'e ja *Pseudomonas*'e liikidele Sahharoosi kääritavad *Proteuse* liigid moodustavad kollaseid kolooniaid, mis võivad sarnaneda *Vibrio* omadega. Mõned *V. cholerae* tüved paistavad T.C.B.S.-söötmele sahharoosi kääritamise hilinemise tõttu rohelised või värvitud. T.C.B.S.-sööde ei sobi *Vibrio* spp. oksüdaasi testimiseks.

Toimivusnäitajad









Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. *Vibrio* liikide nõuetekohane tuvastamine kinnitatakse hästi iseloomustatud isolaadi kaasamisega kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida tehakse seadme iga partii tootmise käigus. T.C.B.S. koolerasöötme (CM0333B, CM0333T) täpsust näitas üldine läbimismäär 100%, mis saadi 20-kuulise testimise tulemusel (12. juuli 2021 kuni 27. aprill 2022). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.









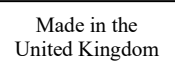
T.C.B.S. koolerasöödet (CM0333B, CM0333T) on testitud ettevõttesiseselt kvaliteedikontrolli protsessi osana alates algtoodete turuletoomisest 1996. aastal ja selle variantide turuletoomisest 2004. aastal. Kui sihtorganismide puhul kasutatakse 10–100 cfu *Vibrio cholerae* NCTC 11348 inokulaati ja toodet inkubeeritakse 21–27 tundi temperatuuril 35–39 °C, saab kasutaja kasvatada selles dokumendis kirjeldatu kohase koloonia suuruse ja morfoloogiaga organismid. Kui mittesihtorganismide puhul kasutatakse 10–1000 cfu *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, 10⁴ kuni 10⁶ cfu *Enterococcus faecalis*'e ATCC® 19433™ inokulaati ning seadet inkubeeritakse 21–27 tundi temperatuuril 35–39 °C, saab kasutaja kasvatada selles dokumendis kirjeldatu kohase koloonia suuruse ja morfoloogiaga organismid.

Kirjandus

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. Issue no: 3 | Issue date: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>
2. Kobayashi T., Enomoto S., Sakazaki R. and Kuwahara S. (1963) *Jap. J. Bacteriol.* 18. 10-11, 387-311.
3. Nakanishi Y. (1963) *Modern Media* 9. 246.
4. Furniss A. L., Lee J. V. and Donovan T. J. (1978) *The Vibrios. PHLs Monograph No. 11.*

Sümbolite kirjeldus

| Sümbol | Kirjeldus |
|---|---|
|  | Katalooginumber |
|  | <i>In Vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade |
|  | Partii kood |
|  | Temperatuuripiirang |
|  | Aegumiskuupäev |
|  | Hoida päikesevalguse eest |
|  | Ei ole korduskasutatav |
|  | Tutvuge kasutusjuhenditega või elektrooniliste kasutusjuhenditega |

| | |
|---|--|
|  | Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks |
|  | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit |
|  | Tootja |
|  | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus |
|  | Euroopa vastavushindamine |
|  | Ühendkuningriigi vastavushindamine |
|  | Seadme kordumatu identifitseerimistunnus |
|  | Importija – meditsiiniseadme asukohta importiva ettevõtte tähistamiseks. Kehtib Euroopa Liidus |
|  | Valmistatud Ühendkuningriigis |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.

ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk. NCTC ja NCTC kataloogimärgid on organisatsiooni National Collection of Type Cultures kaubamärk. Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



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



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

| Versioon | Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused |
|----------|---|
| 2.0 | 12.12.2023 |



Milieu pour choléra avec gélose T.C.B.S.

REF CM0333B, CM0333T

FR

Utilisation prévue

Les dispositifs de milieu pour choléra avec gélose T.C.B.S. (CM0333B, CM0333T) sont des milieux d'isolement sélectifs destinés à l'isolement des espèces de *Vibrio* à partir d'échantillons fécaux et cliniques dans lesquels des espèces de *Vibrio* sont soupçonnées d'être la cause d'une infection.

Les dispositifs de milieu pour choléra avec gélose T.C.B.S. (CM0333B, CM0333T) sont utilisés dans le processus diagnostique afin d'aider les cliniciens à déterminer les potentielles options thérapeutiques pouvant être utilisées chez les patients chez lesquels une infection causée par une espèce de *Vibrio* est suspectée.

Ce produit est réservé à un usage professionnel et n'est pas destiné à l'autodiagnostic.

Résumé et explications

Les espèces de *Vibrio*, membres de la famille des Vibrionaceae, sont un genre bien connu capable de provoquer des maladies gastro-intestinales chez l'homme, la plus connue étant le choléra. Les espèces de *Vibrio* qui ont un impact important sur le plan médical comprennent l'agent causal du choléra *Vibrio cholerae*, l'agent causal de la gastro-entérite aiguë *Vibrio parahaemolyticus*, ainsi que *Vibrio vulnificus* qui, lui, est responsable de septicémies. En général, les espèces de *Vibrio* sont des organismes marins et des conditions halophiles favorisent la croissance et la survie de nombreuses espèces. Elles sont le plus souvent isolées à partir des selles, du sang, des plaies infectées et des vomissements¹.

L'isolement en culture et la sélection des espèces de *Vibrio* sont réalisés en utilisant la gélose « thiosulfate, citrate, sels biliaires, saccharose » (T.C.B.S.)¹. Le milieu T.C.B.S. a été développé par Kobayashi, Enomoto, Sakazaki et Kuwahara à partir de la gélose sélective d'isolement initialement mise au point par Nakanishi^{2,3}. Ainsi, comme indiqué par Nakanishi et Kobayashi, le milieu Oxoid T.C.B.S. présente une modification, puisqu'il contient spécifiquement de la bile de bœuf. La gélose T.C.B.S., tout en inhibant les espèces ne faisant pas partie du genre *Vibrio*, favorise la croissance d'espèces pathogènes de *Vibrio* après une nuit d'incubation à 35 °C et convient à la croissance d'espèces de *Vibrio* comme *Vibrio cholerae* et *Vibrio parahaemolyticus*⁴. Par conséquent, cette gélose est recommandée par la norme britannique pour les analyses microbiologiques (UK SMI, UK Standards for Microbiology Investigations) ID 19¹.

Principe de la méthode

Le milieu pour choléra avec gélose T.C.B.S. est conçu pour être hautement sélectif afin de répondre aux besoins nutritionnels de *Vibrio* spp. Le milieu contient de l'extrait de levure et de la peptone afin de fournir de l'azote et des vitamines favorisant la croissance. Le citrate de sodium, le thiosulfate de sodium et la bile de bœuf présents dans le milieu agissent comme des agents sélectifs qui fournissent un pH alcalin permettant d'inhiber les organismes à Gram positif et d'empêcher la croissance des coliformes. En raison de la sensibilité de *Vibrio cholerae* aux environnements acides, le pH du milieu est augmenté afin de favoriser la croissance de cet organisme. Lorsqu'on le compare à d'autres espèces de *Vibrio* dont la plupart sont halophiles, *Vibrio cholerae* est halotolérant. Par conséquent, la concentration élevée de chlorure de sodium dans ce milieu favorise la croissance de *Vibrio cholerae*. Le saccharose est un glucide fermentable et le chlorure de sodium stimule la croissance. Le thiosulfate de sodium est une source de soufre et agit avec le citrate ferrique comme indicateur pour détecter la production de sulfure d'hydrogène. Le bleu de bromothymol et le bleu de thymol sont des indicateurs de pH.

Formule classique

| | <u>grammes par litre</u> |
|-----------------------------|--------------------------|
| Extrait de levure en poudre | 5,0 |
| Peptone bactériologique | 10,0 |
| Thiosulfate de sodium | 10,0 |
| Citrate trisodique | 10,0 |
| Bile de bœuf | 8,0 |
| Saccharose | 20,0 |
| Chlorure de sodium | 10,0 |
| Citrate de fer(III) | 1,0 |
| Bleu de bromothymol | 0,04 |
| Bleu de thymol | 0,04 |
| Gélose | 14,0 |

Matériel fourni

CM0333B : 500 g de milieu pour choléra avec gélose T.C.B.S.

CM0333T : 5 kg de milieu pour choléra avec gélose T.C.B.S.

500 g de poudre de milieu pour choléra avec gélose T.C.B.S. produisent environ 5,7 litres après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- anses d'ensemencement, écouvillons, récipients de recueil

- incubateurs
- organismes pour le contrôle qualité
- boîte de petri

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30 °C.
- Conserver le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit reconstitué revenir à température ambiante avant utilisation.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 et 10°C.

Avertissements et précautions

- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une grave irritation des yeux.
- Peut entraîner une réaction cutanée allergique.
- Laver abondamment à l'eau et au savon en cas de contact avec la peau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Retirer les lentilles de contact si la personne en porte et si elles peuvent facilement être retirées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, amener la personne à l'air frais et la placer dans une position confortable pour respirer. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Réservé à un usage diagnostique in vitro.
- Réservé à un usage professionnel.
- Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des dommages visibles sur l'emballage (pot ou bouchon).
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- Veillez à ce que le couvercle du récipient soit bien fermé après la première ouverture et entre les utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner des performances incorrectes du produit.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité de régulation concernée, en fonction du lieu de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour les analyses microbiologiques (UK SMI, UK Standards for Microbiology Investigations) ID 19 et Q 5.

Procédure

Mettre 88 g en suspension dans 1 litre d'eau distillée. En agitant fréquemment, porter à ébullition pour dissoudre complètement.

Refroidir à 50 °C. Bien mélanger et verser dans des boîtes de Petri stériles. NE PAS AUTOCLAVER. NE PAS SURCHAUFFER.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

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

Conditions d'incubation : 18 heures à 37 ± 2 °C en conditions aérobies

| | |
|--|--|
| Contrôles positifs | |
| Taille de l'inoculum : 10 à 100 UFC | |
| Le nombre de colonies est ≥ 50 % du nombre dans le milieu de contrôle. | |
| <i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348 | Colonies jaunes de 0,75 à 2 mm |
| Contrôles négatifs | |
| Taille de l'inoculum : 10 à 1 000 UFC | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™ | Aucune croissance ou colonies vertes en tête d'épingle |

| | |
|--|---|
| Taille de l'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ UFC | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™ | Aucune croissance ou colonies en tête d'épingle incolores ou jaunes allant jusqu'à 1 mm |

Conditions d'incubation : 21 à 27 heures à 37 ± 2 °C en conditions aérobies

Tests réalisés conformément à la norme ISO 11133:2014 :

| | |
|--|--------------------------------|
| Contrôles positifs Taille de l'inoculum : 50 à 120 UFC Le nombre de colonies est ≥ 50 % du nombre dans le milieu de contrôle. | |
| <i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218 | Colonies jaunes de 0,75 à 2 mm |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885 | Colonies vertes de 0,75 à 2 mm |
| Contrôles négatifs Taille de l'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ UFC | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™ | Aucune croissance |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Aucune croissance |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™ | Aucune croissance |

Limitations

Les identifications sont présomptives et doivent être confirmées par des méthodes biochimiques et sérologiques appropriées. En raison de la variation des besoins nutritionnels des organismes, il est possible que certaines souches se développent mal ou ne se développent pas dans ce milieu. Sur le milieu avec gélose T.C.B.S., *V. parahaemolyticus* peut ressembler à *Aeromonas hydrophila*, à *Plesiomonas shigelloides* et à des espèces de *Pseudomonas*. Les espèces de *Proteus* fermentant le saccharose produisent des colonies jaunes qui peuvent ressembler à celles de *Vibrio*. Quelques souches de *V. cholerae* apparaissent vertes ou incolores sur le milieu avec gélose T.C.B.S. en raison d'un retard de la fermentation du saccharose. Le milieu avec gélose T.C.B.S. n'est pas satisfaisant pour le test de l'oxydase de *Vibrio* spp.

Caractéristiques des performances

L'exactitude a été démontrée grâce à un examen des données de contrôle qualité. La détection correcte des espèces de *Vibrio* est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle qualité effectués dans le cadre de la production de chaque lot du dispositif. La précision des milieux pour choléra avec gélose T.C.B.S. (CM0333B, CM0333T) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % sur 20 mois de test (12 juillet 2021 - 27 avril 2022). Cela démontre que les performances sont reproductibles.














Les dispositifs de milieu pour choléra avec gélose T.C.B.S. (CM0333B, CM0333T) sont testés en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis qu'ils ont été développés pour la première fois en 1996 et depuis 2004 pour leurs variantes. Pour les organismes ciblés, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 UFC de *Vibrio cholerae* NCTC 11348, et après incubation du dispositif de 35 à 39 °C pendant 21 à 27 heures, l'utilisateur peut repiquer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles figurant dans ce document. Pour les organismes non ciblés, lors de l'utilisation de 10 à 1 000 UFC de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ et 10⁴ à 10⁶ UFC d'*Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, et après incubation du dispositif entre 35 et 39 °C pendant 21 à 27 heures, l'utilisateur peut repiquer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles figurant dans ce document.

Bibliographie

1. Public Health England. 2015. «Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species». UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. Édition n° : 3 | Date de publication : 14/04/15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>
2. Kobayashi T., Enomoto S., Sakazaki R. and Kuwahara S. (1963) *Jap. J. Bacteriol.* 18. 10-11, 387-311.
3. Nakanishi Y. (1963) *Modern Media* 9. 246.
4. Furniss A. L., Lee J. V. and Donovan T. J. (1978) *The Vibrios. PHLS Monograph No. 11.*

Légende des symboles

| Symbole | Définition |
|------------|--|
| REF | Référence catalogue |
| IVD | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> |
| LOT | Code de lot |

| | |
|---|--|
|  | Limite de température |
|  | Date de péremption |
|  | Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil |
|  | Ne pas réutiliser |
|  | Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation au format électronique |
|  | Contenu suffisant pour <n> tests |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi |
|  | Fabricant |
|  | Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / l'Union européenne |
|  | Système européen d'évaluation de la conformité |
|  | Évaluation de conformité du Royaume-Uni |
|  | Identifiant unique du dispositif |
|  | Importateur – Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne |
| Made in the United Kingdom | Fabriqué au Royaume-Uni |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.
 ATCC et les marques du catalogue ATCC sont des marques déposées de l'American Type Culture Collection.
 NCTC et les marques de catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures.
 Les autres marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

| Version | Date de publication et modifications introduites |
|---------|--|
| 2.0 | 2023-12-12 |



Terreno di coltura per il colera TCBS

REF **CM0333B, CM0333T**

IT

Uso previsto

Terreno di coltura per il colera TCBS (terreno di coltura per il colera) (CM0333B, CM0333T) sono terreni di isolamento selettivi per l'isolamento di *Vibrio* spp. da campioni fecali e clinici prelevati da fonti presumibilmente infettate da *Vibrio*.

Terreno di coltura per il colera TCBS (CM0333B, CM0333T) trovano impiego in un flusso di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici nella determinazione delle potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospetta infezione da specie del genere *Vibrio*. Il dispositivo è solo per uso professionale e non è destinato a test autodiagnostici.

Riepilogo e spiegazione

Le specie *Vibrio*, appartenenti alla famiglia delle *Vibrionaceae*, sono un genere notoriamente in grado di causare malattie gastrointestinali nell'uomo, di cui la più nota è il colera. Importanti dal punto di vista medico, le specie *Vibrio* includono *Vibrio cholerae*, agente eziologico del colera, *Vibrio parahaemolyticus*, agente eziologico della gastroenterite acuta e *Vibrio vulnificus*, che provoca setticemia. Generalmente, le specie *Vibrio* sono organismi che vivono in mare e le condizioni alofile sono favorevoli alla crescita e alla sopravvivenza di molte di queste specie. Vengono isolati più frequentemente da feci, sangue, ferite infette e vomito.¹

L'isolamento colturale e la selezione delle specie *Vibrio* vengono effettuati utilizzando l'Agar "tiosolfato-citrato-sali biliari-saccarosio" (TCBS).¹ Il terreno TCBS è stato sviluppato da Kobayashi, Enomoto, Sakazaki e Kuwahara dall'agar di isolamento selettivo inizialmente sviluppato da Nakanishi.^{2,3} Come modifica, resa nota da Nakanishi e Kobayashi, il terreno Oxoid TCBS contiene specificamente bile bovina. L'agar TCBS inibisce i non-*Vibrioni* promuovendo al tempo stesso la crescita di altre specie patogene di *Vibrio* previa incubazione notturna a 35 °C ed è adatto per la crescita delle specie *Vibrio* tra cui *Vibrio cholerae* e *Vibrio parahaemolyticus*.⁴ Di conseguenza, questo è l'agar raccomandato dalle Procedure standard del Regno Unito per le ricerche microbiologiche (*UK Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) ID 19.¹

Principio del metodo

Il Terreno di coltura per il colera TCBS è concepito per essere altamente selettivo e soddisfare le esigenze nutrizionali di *Vibrio* spp. Il terreno contiene estratto di lievito e peptone per fornire azoto e vitamine che favoriscono la crescita. Il citrato di sodio, il tiosolfato di sodio e la bile bovina del terreno agiscono come agenti selettivi che forniscono un pH alcalino in grado di inibire gli organismi Gram-positivi e sopprimere i coliformi. Poiché *Vibrio cholerae* è sensibile agli ambienti acidi, per favorirne la crescita, si aumenta il pH del terreno. Se confrontato con altre specie di *Vibrioni*, la maggior parte delle quali è alofila, *Vibrio cholerae* è alotollerante. Pertanto, l'elevata concentrazione di cloruro di sodio in questo terreno favorisce la crescita di *Vibrio cholerae*. Il saccarosio è un carboidrato fermentabile e il cloruro di sodio stimola la crescita. Il tiosolfato di sodio è una fonte di zolfo e reagisce con il citrato ferrico come indicatore per rilevare la produzione di acido solfidrico. Il blu di bromotimolo e il blu di timolo sono indicatori del pH.

Formola tipica

| | grammi per litro |
|--------------------------------|------------------|
| Estratto di lievito in polvere | 5,0 |
| Peptone batteriologico | 10,0 |
| Tiosolfato di sodio | 10,0 |
| Citrato di trisodio | 10,0 |
| Bile bovina | 8,0 |
| Saccarosio | 20,0 |
| Cloruro di sodio | 10,0 |
| Citrato ferrico (III) | 1,0 |
| Blu di bromotimolo | 0,04 |
| Blu di timolo | 0,04 |
| Agar | 14,0 |

Materiali forniti

CM0333B: 500 g di Terreno di coltura per il colera TCBS

CM0333B: 5 kg di Terreno di coltura per il colera TCBS

500 g di Terreno di coltura per il colera TCBS in polvere producono circa 5,7l, previa ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo qualità
- Piastra di Petri

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.

- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
 - Proteggere dall'umidità.
 - Conservare al riparo dalla luce.
 - Attendere che il prodotto ricostituito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 10 °C.

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. In caso di inalazione, può provocare sintomi allergici, asmatici o difficoltà respiratorie.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può provocare una reazione allergica cutanea.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con attenzione con acqua per diversi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione e difficoltà respiratorie, condurre la persona all'aperto e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. Tali indicazioni prevedono l'obbligo di smaltire i reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché qualsiasi altro materiale monouso contaminato, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore rimanga ermeticamente chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità, che potrebbe alterare le prestazioni del prodotto.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuri del prodotto fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (*Safety Data Sheet*, [SDS] (www.thermofisher.com)).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità normativa competente del Paese in cui l'utilizzatore e/o il paziente è ubicato.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le Procedure standard del Regno Unito per le ricerche microbiologiche (*UK Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) ID 19 e Q5.

Procedura

Sospendere 88 g in 1 litro di acqua distillata. Agitando frequentemente, portare a bollire fino a scioglimento completo. Raffreddare a 50 °C. Mescolare bene e versare in piastre di Petri sterili. NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE. NON SURRISCALDARE.

Controllo della qualità

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

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

Condizioni di incubazione: 18 ore a 37 ± 2 °C in aerobiosi

| | |
|---|--|
| Controlli positivi | |
| Livello di inoculo 10-100 ufc La conta delle colonie è ≥50% della conta su terreno di controllo. | |
| <i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348 | Colonie gialle di 0,75-2 mm |
| Controlli negativi | |
| Livello di inoculo: 10-1000 ufc | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™ | Nessuna crescita o colonie puntiformi verdi |
| Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™ | Nessuna crescita o colonie da puntiformi a 1 mm, incolori o gialle |

Condizioni di incubazione: 21-27 ore a 37 °C ± 2 °C in aerobiosi

Testati in conformità alla norma ISO 11133:2014:

| | |
|---|-----------------------------|
| Controlli positivi Livello di inoculo: 50-120 ufc La conta delle colonie è ≥50% della conta su terreno di controllo. | |
| <i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218 | Colonie gialle di 0,75-2 mm |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885 | Colonie verdi di 0,75-2 mm |
| Controlli negativi Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™ | Nessuna crescita |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Nessuna crescita |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™ | Nessuna crescita |

Limitazioni

Le identificazioni sono presuntive e devono essere confermate con metodi biochimici e sierologici appropriati. Poiché le esigenze nutrizionali degli organismi sono varie, alcuni ceppi possono crescere male su questo terreno. Sul terreno TCBS, *V. parahaemolyticus* può somigliare alle specie di *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides* e *Pseudomonas*. Le specie *Proteus* fermentanti il saccarosio producono colonie gialle che possono assomigliare a quelle del *Vibrio*. Alcuni ceppi di *V. cholerae* appaiono verdi o incolori sul terreno TCBS a causa della fermentazione ritardata del saccarosio. Il terreno TCBS non è idoneo per i test dell'ossidasi per le specie *Vibrio*.

Caratteristiche prestazionali






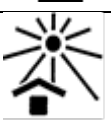
L'accuratezza è stata documentata mediante esame dei dati del controllo qualità. Il corretto rilevamento di specie *Vibrio* è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione dei dispositivi Terreno di coltura per colera TCBS (CM0333B, CM0333T) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo dei test del 100% in 20 mesi (12 lug 2021-27 apr 2022). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.


I dispositivi Terreno di coltura per il colera TCBS (CM0333B, CM0333T) vengono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità da quando i prodotti sono stati sviluppati per la prima volta nel 1996 e nel 2004 per le varianti. Per gli organismi target, è possibile recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie corrispondenti a quelle indicate in questo documento se si utilizza un inoculo di 10-100 ufc di *Vibrio cholerae* NCTC 11348 e si incuba il dispositivo a 35-39 °C per 21-27 ore. Per gli organismi non target, è possibile recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie quali quelle indicate in questo documento utilizzando 10-1000 ufc di *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, da 10⁴ a 10⁶ ufc di *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ e incubando il dispositivo a 35-39 °C per 21-27 ore.

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. "Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species". UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. Issue no: 3 | Issue date: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>
2. Kobayashi T., Enomoto S., Sakazaki R. and Kuwahara S. (1963) *Jap. J. Bacteriol.* 18. 10-11, 387-311.
3. Nakanishi Y. (1963) *Modern Media* 9. 246.
4. Furniss A. L., Lee J. V. e Donovan T. J. (1978) *The Vibrios. PHLS Monograph No. 11.*

Legenda dei simboli

| Simbolo | Definizione |
|---|--|
|  | Numero di catalogo |
|  | Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> |
|  | Codice lotto |
|  | Limite di temperatura |
|  | Utilizzare entro |
|  | Tenere al riparo dalla luce solare |

| | |
|---|---|
|  | Non riutilizzare |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico |
|  | Contiene materiali sufficienti per <n> test |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Fabbricante |
|  | Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/ Unione Europea |
|  | Valutazione di conformità per l'Europa |
|  | Valutazione di conformità per il Regno Unito |
|  | Identificazione unica del dispositivo (<i>Unique Device Identifier</i> , [UDI]) |
|  | Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea |
|  | Prodotto nel Regno Unito |



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



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

| Versione | Data di pubblicazione e modifiche apportate |
|----------|---|
| 2.0 | 12/12/2023 |



„T.C.B.S. Cholera Medium“

REF CM0333B, CM0333T

LT

Paskirtis

„T.C.B.S. Cholera Medium“ (CM0333B, CM0333T) yra selektyvi terpė, skirta *Vibrio* rūšims izoliuoti iš išmatų ir klinikinių mėginių, kai įtariama, kad *Vibrio* rūšys yra infekcijos sukėlėjas.

„T.C.B.S. Cholera Medium“ (CM0333B, CM0333T) preparatai naudojami diagnostikos procese, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams, kuriems įtariama *Vibrio* rūšių infekcija.

Priemonė skirta naudoti tik profesionalams ir neturėtų būti naudojama savitikrai.

Santrauka ir paaiškinimas

Vibrio rūšys priklauso *Vibrionaceae* šeimos bakterijoms ir yra gerai žinoma gentis, galinti sukelti virškinimo trakto ligas, iš kurių geriausiai žinoma cholera. Mediciniu požiūriu svarbios *Vibrio* rūšys yra *Vibrio cholerae*, kuri sukelia cholera, *Vibrio parahaemolyticus*, kuri sukelia ūminį gastroenteritą, ir *Vibrio vulnificus*, kuri sukelia sepsį. Apskritai *Vibrio* rūšys yra jūriniai organizmai, o halofilinės sąlygos yra palankios daugeliui rūšių augti ir išgyventi. Jos dažniausiai išskiriamos iš išmatų, kraujo, žaizdų infekcijų ir vėmalų¹.

Vibrio rūšių kultūros išskiriamos ir atrenkamos naudojant tiosulfato citrato tulžies druskų sacharozės (T.C.B.S.) agarą¹. T.C.B.S. terpę sukūrė Kobayashi, Enomoto, Sakazaki ir Kuwahara iš selektyvaus išskyrimo agaro, kurį pirmasis sukūrė Nakanishi^{2,3}. Kaip nurodo Nakanishi ir Kobayashi, modifikuotoje „Oxoid“ T.C.B.S. terpėje yra jaučio tulžies terpės. T.C.B.S. agaras, nors ir slopina ne *Vibrio* rūšis, tačiau inkubuotas visą naktį 35 °C temperatūroje skatina kitų patogeninių *Vibrio* rūšių augimą ir tinka *Vibrio* rūšių, įskaitant *Vibrio cholerae* ir *Vibrio parahaemolyticus*, augimui⁴. Todėl šis agaras rekomenduojamas pagal Jungtinės Karalystės mikrobiologinių tyrimų standartus UK SMI ID 19¹.

Metodo principas

„T.C.B.S. Cholera Medium“ sukurta taip, kad būtų labai selektyvi ir atitiktų *Vibrio* spp. mitybos poreikius. Terpėje yra mielių ekstrakto ir peptono, kurie suteikia azoto ir augimą skatinančių vitaminų. Natrio citratas, natrio tiosulfatas ir jaučio tulžis terpės sudėtyje yra selektyvios medžiagos, kurios užtikrina šarminį pH, kad slopintų gramteigiamus organizmus ir koliformus. Kadangi *Vibrio cholerae* jautriai reaguoja į rūgščių aplinką, padidinamas terpės pH, kad organizmas galėtų geriau augti. Lyginant su kitomis *Vibrio* rūšimis, kurių dauguma yra halofilinės, *Vibrio cholerae* yra halotolerantiška. Todėl padidinta natrio chlorido koncentracija šioje terpėje skatina *Vibrio cholerae* augimą. Sacharozė yra fermentuojamas angliavandenis ir natrio chloridas skatina augimą. Natrio tiosulfatas yra sieros šaltinis ir veikia su geležies citratu kaip vandenilio sulfido išsiskyrimo indikatorius. Bromotimolio mėlynasis ir timolio mėlynasis yra pH indikatoriai.

Tipinė formulė

| | gramai litre |
|----------------------------|--------------|
| Mielių ekstrakto milteliai | 5,0 |
| Bakteriologinis peptonas | 10,0 |
| Natrio tiosulfatas | 10,0 |
| Trinatrio citratas | 10,0 |
| Jaučio tulžis | 8,0 |
| Sacharozė | 20,0 |
| Natrio chloridas | 10,0 |
| Geležies (III) citratas | 1,0 |
| Bromotimolio mėlynasis | 0,04 |
| Timolio mėlynasis | 0,04 |
| Agaras | 14,0 |

Tiekiamos medžiagos

CM0333B: 500 g „T.C.B.S. Cholera Medium“

CM0333T: 5 kg „T.C.B.S. Cholera Medium“

500 g „T.C.B.S. Cholera Medium“ miltelių gaunama apie 5,7 l tirpalo.

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Inokuliacijos kilpos, tepinėliai, surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Petri lėkštelė

Laikymas

- Produktą laikykite originalioje pakuotėje, 10–30 °C temperatūroje.
- Talpyklą laikykite sandariai uždarytą.
- Produktas gali būti naudojamas iki etiketėje nurodytos galiojimo datos.
- Saugokite nuo drėgmės.

- Laikykite toliau nuo saulės šviesos.
- Prieš naudodami leiskite paruoštam produktui pasiekti kambario temperatūrą. Paruoštą terpę laikykite 2–10 °C temperatūroje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Neįkvėpkite. Įkvėpus gali pasireikšti alergija ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.
- Sukelia stiprų akių dirginimą.
- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, plaukite dideliu kiekiu vandens ir muilu.
- Patekus į akis, atsargiai plaukite vandeniu keletą minučių.
- Išimkite kontaktinius lęšius, jei yra ir tai lengva padaryti. Toliau plaukite akis. Jei akių dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją.
- Įkvėpus, jei sunku kvėpuoti, išveskite asmenį į gryną orą ir palikite jį tokioje padėtyje, kad būtų lengva kvėpuoti. Jei pasireiškia kvėpavimo takų simptomai, skambinkite į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba kreipkitės į gydytoją.
- Skirta tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudojant pirmą kartą patikrinkite produkto pakuotę.
- Nenaudokite produkto, jei yra matomų pakuotės (indo ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.
- Nenaudokite priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą pagal jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį ir už tai, kad jos būtų tvarkomos arba šalinamos pagal galiojančius federalinius, valstijos ir vietinius teisės aktus. Atidžiai perskaitykite instrukcijas ir jų laikykitės. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat kitų užterštų vienkartinį medžiagų šalinimą laikantis infekcinėms arba galimai infekcinėms priemonės taikomų šalinimo procedūrų.
- Pasirūpinkite, kad talpyklos dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimū, kad į vidų patektų kuo mažiau drėgmės, nes dėl to produktas gali sugesti.

Apie saugų produkto tvarkymą ir šalinimą žr. saugos duomenų lapą (SDL) (www.thermofisher.com).

Pavojingi incidentai

Apie visus su priemone susijusius pavojingus incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Mėginių paėmimas, tvarkymas ir laikymas

Mėginius reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI ID) 19 ir Q5.

Procedūra

Ištirpinkite 88 g 1 litre distiliuoto vandens. Dažnai maišydami užvirinkite, kad visiškai ištirtų. Atvėsinkite iki 50 °C temperatūros. Gerai išmaišykite ir supilkite į sterilias Petri lėkšteles. NESTERILIZUOKITE AUTOKLAVU. NEPERKAITINKITE.

Kokybės kontrolė

Naudotojas yra atsakingas už kokybės kontrolės tyrimų atlikimą, atsižvelgiant į numatomą terpės naudojimą ir pagal visus galiojančius vietinius reglamentus (dažnį, padermių skaičių, inkubacijos temperatūrą ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti ištyrus toliau nurodytas kontrolines padermes.

Inkubacijos sąlygos: 18 val. 37 ± 2 °C temperatūroje, aerobinėmis sąlygomis

| | |
|---|--|
| Teigiamos kontrolinės medžiagos Inokulianto lygis: 10–100 cfu Kolonijų skaičius yra ≥50 % kontrolinės terpės skaičiaus. | |
| <i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348 | 0,75 – 2 mm geltonos kolonijos |
| Neigiamos kontrolinės medžiagos Inokulianto lygis 10–1000 cfu | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™ | Neauga arba nėra taškinių žalių kolonijų |
| Inokulianto lygis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™ | Nėra augimo arba taškinių – 1 mm bespalvių ar geltonų kolonijų |

Inkubacijos sąlygos: 21–27 val. 37 ± 2 °C temperatūroje, aerobinėmis sąlygomis

Bandyamas atliktas pagal ISO 11133:2014:

| | |
|--|--------------------------------|
| Teigiamos kontrolinės medžiagos Inokulianto lygis 50–120 cfu Kolonijų skaičius yra ≥50 % kontrolinės terpės skaičiaus. | |
| <i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218 | 0,75 – 2 mm geltonos kolonijos |

| | |
|---|------------------------------|
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885 | 0,75 – 2 mm žalios kolonijos |
| Neigiamos kontrolinės medžiagos Inokulianto lygis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™ | Augimo nėra |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Augimo nėra |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™ | Augimo nėra |

Apribojimai

Identifikacijos daromos remiantis prielaidomis ir turi būti patvirtintos atitinkamais biocheminiais ir serologiniais metodais. Kadangi organizmų mitybos reikalavimai skiriasi, kai kurios padernės šioje terpėje auga prastai. T.C.B.S. terpėje *V. parahaemolyticus* gali būti panašus į *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides* ir *Pseudomonas* rūšis. Sacharozę fermentuojančios *Proteus* rūšys sudaro geltonas kolonijas, kurios gali būti panašios į *Vibrio* kolonijas. Kai kurios *V. cholerae* padernės T.C.B.S. terpėje dėl sulėtėjusios sacharozės fermentacijos atrodo žalios arba bespalvės. T.C.B.S. terpė netinka *Vibrio* spp. oksidazės tyrimams.

Veikimo charakteristikos










Tikslumas įrodytas peržiūrėjus kokybės kontrolės duomenis. Teisingas *Vibrio* rūšių aptikimas patvirtinamas gerai apibūdinto izoliato įtraukimu į kontrolės procesus, atliekamus gaminant kiekvieną priemonių partiją. „T.C.B.S. Cholera Medium“ (CM0333B, CM0333T) preparatų tikslumą įrodo bendras 100 % teigiamų rezultatų rodiklis per 20 mėnesių testavimo laikotarpį (nuo 2021-07-12 iki 2022-04-27). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.








„T.C.B.S. Cholera Medium“ (CM0333B, CM0333T) preparatų testavimas laboratorijoje yra kokybės kontrolės proceso dalis nuo tada, kai jie buvo sukurti 1996 m. ir jų variantai – 2004 m. Tiksliniams organizmams, naudojant 10–100 cfu *Vibrio cholerae* NCTC 11348 inokuliatą ir inkubuojant priemonę 35–39 °C temperatūroje 21–27 valandas, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija nurodyti šiame dokumente. Naudojant 10–1000 cfu *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, 10⁴–10⁶ cfu *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ ir inkubuojant priemonę 21–27 val. 35–39 °C temperatūroje, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija nurodyti šiame dokumente.

Informacijos šaltiniai

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. Issue no: 3 | Issue date: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>
2. Kobayashi T., Enomoto S., Sakazaki R. and Kuwahara S. (1963) *Jap. J. Bacteriol.* 18. 10-11, 387-311.
3. Nakanishi Y. (1963) *Modern Media* 9. 246.
4. Furniss A. L., Lee J. V. and Donovan T. J. (1978) *The Vibrios. PHLS Monograph No. 11.*

Simbolių paaiškinimas

| Simbolis | Apibrėžtis |
|---|---|
|  | Katalogo numeris |
|  | <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė |
|  | Partijos kodas |
|  | Temperatūros apribojimas |
|  | Galiojimo data |
|  | Laikyti toliau nuo saulės spindulių |
|  | Nenaudoti pakartotinai |
|  | Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas |
|  | Pakankamas kiekis <n> tyrimų |

| | |
|---|--|
|  | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis |
|  | Gamintojas |
|  | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje |
|  | Europos atitikties vertinimas |
|  | JK atitikties vertinimas |
|  | Unikalūs priemonės identifikatoriai |
|  | Importuotojas – nurodyti subjektą, importuojantį medicinos priemonę į vietą. Galioja Europos Sąjungoje |
| Made in the United Kingdom | Pagaminta Jungtinėje Karalystėje |



©2022 „Thermo Fisher Scientific Inc.“. Visos teisės saugomos.
ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.
NCTC ir NCTC katalogo ženklai yra „National Collection of Type Cultures“ prekių ženklai.
Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Jungtinė Karalystė



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

| Versija | Išleidimo data ir atliktos pataisos |
|---------|-------------------------------------|
| 2.0 | 2023-12-12 |



T.C.B.S. Cholera Medium

REF CM0333B, CM0333T

NO

Tiltenkt bruk

T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) enheter er selektive isolasjonsmedia for isolering av *Vibrio*-arter fra fekale og kliniske prøver hvor *Vibrio*-arter mistenkes å være årsaken til infeksjonen.

T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) enheter brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha infeksjon med *Vibrio*-arter

Enheten er kun til profesjonell bruk og er ikke beregnet for selvtesting

Sammendrag og forklaring

Vibrio-arter, medlemmer av Vibrionaceae-familien, er en kjent slekt som er i stand til å forårsake gastrointestinale sykdommer hos mennesker. Kolera er den mest kjente. Medisinsk viktige *Vibrio*-arter inkluderer *Vibrio cholerae*, årsaken til kolera, *Vibrio parahaemolyticus*, årsaken til akutt gastroenteritt og, *Vibrio vulnificus*, som forårsaker sepsis. Generelt sett er, *Vibrio*-arter havlevende organismer og halofile forhold er gunstige for mange arter for deres vekst og overlevelse. De er oftest isolert fra avføring, blod, sårinfeksjoner og oppkast¹.

Den kulturelle isolasjonen og seleksjonen av *Vibrio*-arter gjøres ved bruk av "Thiosulphate Citrate Bile salt Sucrose" (T.C.B.S.) agar¹. T.C.B.S.-medium ble utviklet av Kobayashi, Enomoto, Sakazaki og Kuwahara fra den selektive isolasjonsagaren som opprinnelig ble utviklet av Nakanishi^{2,3}. Som en modifikasjon, bemerket av Nakanishi og Kobayashi, inneholder Oxoid T.C.B.S.-medium spesifikt oksegalle. T.C.B.S.-agar hemmer ikke-*Vibrio*-arter, men fremmer vekst av andre patogene *Vibrio*-arter etter inkubering over natten ved 35 °C og er egnet for vekst av *Vibrio*-arter inkludert *Vibrio cholerae* og *Vibrio parahaemolyticus*⁴. Følgelig anbefales denne agaren av UK Standards for Microbiology Investigations UK SMI ID 19¹.

Metodeprinsippet

T.C.B.S. Cholera Medium er designet for å være svært selektiv, for å møte ernæringskravene til *Vibrio*-arter. Mediet inneholder gjærekstrakt og pepton for nitrogen og vekstfremmende vitaminer. Natriumsitrat, natriumtiosulfat og oksegalle i mediet fungerer som selektive midler som gir en alkalisk pH for å hemme grampositive organismer og undertrykke koliforme bakterier. Siden *Vibrio cholerae* er følsom for sure miljøer, økes pH i mediet for å øke veksten av denne organismen. Sammenlignet med *Vibrio*-arter, som for det meste er halofile, er *Vibrio cholerae* halotolerant. Derfor favoriserer den forhøyede natriumkloridkonsentrasjonen i dette mediet vekst av *Vibrio cholerae*. Sukrose er et fermenterbart karbohydrat, og natriumklorid stimulerer veksten. Natriumtiosulfat er en svovelkilde og fungerer med jernsitrat som en indikator for å oppdage hydrogensulfidproduksjon. Bromtymolblått og tymolblått er pH-indikatorer.

Vanlig formel

| | <u>gram per liter</u> |
|-----------------------|-----------------------|
| Gjærekstraktpulver | 5,0 |
| Bakteriologisk pepton | 10,0 |
| Natriumtiosulfat | 10,0 |
| Tri-natriumsitrat | 10,0 |
| Oksegalle | 8,0 |
| Sukrose | 20,0 |
| Natriumklorid | 10,0 |
| Jern(III)sitrat | 1,0 |
| Bromtymolblå | 0,04 |
| Tymolblå | 0,04 |
| Agar | 14,0 |

Materialer som følger med

CM0333B: 500 g T.C.B.S. Cholera Medium

CM0333T: 5 kg T.C.B.S. Cholera Medium

500 g T.C.B.S. Cholera Medium-pulver gir ca. 5,7 l etter rekonstituering.

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

- Podeøser, bomullspinner, innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskål

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalpakningen 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.
- Beskyttes mot fuktighet.

- Oppbevares borte fra lys.
 - La produktet nå romtemperatur før bruk.
- Etter rekonstituering skal mediet oppbevares mellom 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Skal ikke innåndes. Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller puste vansker ved innånding.
- Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.
- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- Ved hudkontakt: Vask med mye såpe og vann.
- Ved kontakt med øynene: Skyll forsiktig med vann i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
- Ved innånding: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.
- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen (beholder eller korken).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet sitt i henhold til typen og faregrad og å få det behandlet eller kastet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer avhending av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.
- Forsikre deg om at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere fuktinntrenging, noe som kan føre til feil produksjon.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og a av produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hendelser

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

Prøvetaking, håndtering og oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte lokale retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI ID) 19 og Q5.

Prosedyre

Suspender 88 g i 1 liter destillert vann. Utfør jevnlig agitering og kok opp for å løse opp helt. Avkjøl til 50 °C. Bland godt og hell i sterile petriskåler. IKKE BRUK AUTOKLAV. IKKE OVERHOPPHET.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting som tar hensyn til den tiltenkte bruken av mediet og som er i samsvar med lokale forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

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

Inkubasjonsbetingelser: 18 t ved 37 °C ± 2 °C aerobt

| | |
|---|---|
| Positive kontroller Podestoffnivå 10–100 cfu Antall kolonier er ≥ 50 % av antallet i kontrollmediet. | |
| <i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348 | 0,75–2 mm gule kolonier |
| Negative Kontroller Podestoffnivå 10–1000 cfu | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™ | Ingen vekst eller grønne pinpoint-kolonier |
| Podestoffnivå: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™ | Ingen vekst eller pinpoint – 1 mm fargeløse eller gule kolonier |

Inkubasjonsbetingelser: 21-27 t ved 37 °C ± 2 °C aerobt

Testet i henhold til ISO 11133:2014:

| | |
|---|-------------------------|
| Positive kontroller Podestoffnivå 50-120 cfu Antall kolonier er ≥ 50 % av antallet i kontrollmediet. | |
| <i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218 | 0,75–2 mm gule kolonier |

| | |
|--|-----------------------------|
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885 | 0,75 – 2 mm grønne kolonier |
| Negative kontroller Podestoffnivå: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™ | Ingen vekst |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Ingen vekst |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™ | Ingen vekst |

Begrensninger

Identifikasjoner er presumptive og bør bekreftes ved hjelp av passende biokjemiske og serologiske metoder. Siden ernæringsbehovet til organismer varierer, kan noen stammer vokse dårlig på dette mediet. På T.C.B.S.-medium kan *V. parahaemolyticus* ligne artene *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides* og *Pseudomonas*. Sukrosefermenterende *Proteus*-arter produserer gule kolonier som kan ligne på kolonier med *Vibrio*. Noen få stammer av *V. cholerae* er grønne eller fargeløse på T.C.B.S.-medium på grunn av forsinket sukrosefermentering. T.C.B.S.-medium, er utilfredsstillende for oksidasetesting av *Vibrio*-arter

Ytelseegenskaper









Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Riktig påvisning av *Vibrio*-arter bekreftes ved inkludering av et velkarakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessene, som utføres som en del av produksjonen av hvert parti av enheten. Nøyaktigheten til T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) enheter ble demonstrert ved en samlet bestått rate på 100 % over 20 måneders testing (12. juli 2021 – 27. april 2022). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.









T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) er testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden produktene først ble utviklet i 1996 og 2004 for varianter. Målorganismer: ved bruk av 10 – 100 cfu inokulum av *Vibrio cholerae* NCTC 11348 og ved å inkubere enheten ved 35-39 °C i 21-27 timer, kan brukeren gjenopprette organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet. For ikke-målorganismer: ved bruk av 10-1000 cfu av *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, 10⁴ til 10⁶ cfu av *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ og ved å inkubere enheten ved 35-39 °C i 21-27 timer, kan brukeren gjenopprette organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet.

Bibliografi

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. Issue no: 3 | Issue date: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>
2. Kobayashi T., Enomoto S., Sakazaki R. and Kuwahara S. (1963) *Jap. J. Bacteriol.* 18. 10-11, 387-311.
3. Nakanishi Y. (1963) *Modern Media* 9. 246.
4. Furniss A. L., Lee J. V. and Donovan T. J. (1978) *The Vibrios. PHLs Monograph No. 11.*

Symbolforklaring

| Symbol | Definisjon |
|---|--|
|  | Katalognummer |
|  | <i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr |
|  | Partikode |
|  | Temperaturgrense |
|  | Brukes før-dato |
|  | Må ikke utsettes for sollys |
|  | Må ikke brukes flere ganger |
|  | Se bruksanvisningen eller se elektroniske bruksanvisninger |

| | |
|---|--|
|  | Inneholder tilstrekkelig til <n> tester |
|  | Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet og se bruksanvisningen |
|  | Produsent |
|  | Autorisert representant i EU/EU |
|  | Vurdering av europeisk samsvar |
|  | Vurdering av britisk samsvar |
|  | Unik enhetsidentifikator |
|  | Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU |
| Made in the United Kingdom | Produsert i Storbritannia |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.

ATCC- og ATCC-katalogmerkene er varemerker som eies av American Type Culture Collection. NCTC- og NCTC-katalogmerker er varemerker som eies av National Collection of Type Cultures.

Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



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



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

| Versjon | Utstedelsesdato og endringer introdusert |
|---------|--|
| 2.0 | 12.12.2023 |



TCBS Podłoże do cholery

REF CM0333B i CM0333T

PL

Przeznaczenie

Podłoże do cholery TCBS (CM0333B, CM0333T) są selektywnym podłożem izolacyjnym do izolacji szczepu *Vibrio* z próbek kału i próbek klinicznych, w przypadku których istnieje podejrzenie, że przyczyną zakażenia są bakterie szczepu *Vibrio*.

Podłoże do cholery TCBS (CM0333B, CM0333T) są wykorzystywane w diagnostyce, aby pomóc lekarzom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia bakteriami szczepu *Vibrio*.

Wyrób służy wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest przeznaczony do samodzielnego wykonywania testów

Podsumowanie i wyjaśnienie

Szczep *Vibrio* należący do rodziny Vibrionaceae to dobrze znany szczep, który może powodować choroby żołądkowo-jelitowe u ludzi, przy czym najbardziej znaną jest cholera. Medycznie ważne szczepy *Vibrio* obejmują *Vibrio cholerae*, czynnik chorobotwórczy cholery, *Vibrio parahaemolyticus*, czynnik wywołujący ostre zapalenie żołądka i jelit oraz *Vibrio vulnificus*, powodujący posocznicę. Zasadniczo bakterie szczepu *Vibrio* są organizmami żyjącymi w morzach, a warunki halofilne są dla wielu gatunków korzystne dla ich wzrostu i przetrwania. Najczęściej izolowane są z kału, krwi, zakażonych ran i wymiocin¹.

Izolację kulturową i selekcję szczepu *Vibrio* przeprowadza się przy użyciu „agaru z tiosiarczanem sodu, cytrynianem sodu, solami żółciowymi i sacharozą” (TCBS)¹. Podłoże TCBS zostało opracowane przez Kobayashi, Enomoto, Sakazaki i Kuwahara z selektywnego agaru izolacyjnego pierwotnie opracowanego przez Nakanishi^{2,3}. Zgodnie z uwagami Nakanishi i Kobayashi podłoże Oxoid TCBS zostało zmodyfikowane przez dodanie specjalnie przetworzonej żółci wołowej. Agar TCBS hamując gatunki inne niż *Vibrio*, promuje szybki wzrost patogennych gatunków *Vibrio* po całonocnej inkubacji w temperaturze 35°C i jest odpowiedni do wzrostu bakterii szczepu *Vibrio*, w tym *Vibrio cholerae* i *Vibrio parahaemolyticus*⁴. W związku z tym agar ten jest zalecany przez brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych UK SMI ID 191¹.

Zasada działania

Podłoże do cholery TCBS zostało zaprojektowane tak, aby było wysoce selektywne, aby spełnić zapotrzebowanie na substancje odżywcze bakterii gatunków *Vibrio*. Podłoże zawiera ekstrakt drożdżowy i pepton, które dostarczają azotu i witamin promujących wzrost. Cytrynian sodu, tiosiarczan sodu i żółć wołowa w podłożu działają jako środki selektywne, które zapewniają zasadowe pH, hamując rozwój drobnoustrojów Gram-dodatnich i rozwój bakterii z grupy coli. Ponieważ gatunek *Vibrio cholerae* jest wrażliwy na środowisko kwaśne, pH podłoża zwiększa się w celu przyspieszenia wzrostu tego organizmu. W porównaniu do innych gatunków *Vibrio*, z których większość jest halofilna, *Vibrio cholerae* jest halotolerancyjny. Dlatego podwyższone stężenie chlorku sodu w tym podłożu sprzyja wzrostowi *Vibrio cholerae*. Sacharoza jest węglowodanem ulegającym fermentacji, a chlorek sodu stymuluje wzrost. Tiosiarczan sodu jest źródłem siarki i działa z cytrynianem żelaza jako wskaźnik do wykrywania wytwarzania siarkowodoru. Błękit bromotymolowy i błękit tymolowy są wskaźnikami pH.

Typowa formuła

| | gramy na litr |
|------------------------------|---------------|
| Ekstrakt drożdżowy w proszku | 5,0 |
| Pepton bakteriologiczny | 10,0 |
| Tiosiarczan sodu | 10,0 |
| Cytrynian trisodu | 10,0 |
| Żółć wołowa | 8,0 |
| Sacharoza | 20,0 |
| Chlorek sodu | 10,0 |
| Azotan żelaza(III) | 1,0 |
| Błękit bromotymolowy | 0,04 |
| Błękit tymolowy | 0,04 |
| Agar | 14,0 |

Dostarczone materiały

CM0333B: 500 g podłoża TCBS do cholery

CM0333T: 5 kg podłoża TCBS do cholery

500 g podłoża TCBS do cholery w proszku pozwala uzyskać około 5,7 l podłoża po rekonstytucji.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Szalka Petriego

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 10°C do 30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.

- Przechowywać z dala od światła.
 - Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Przygotowane pożywki przechowywać w temperaturze od 2°C do 10°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w przypadku wdychania.
- Powoduje poważne podrażnienie oczu.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarskiej.
- Jeśli w następstwie wdychania wystąpiły problemy z oddychaniem, wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić jej pozycję ułatwiającą oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ / lekarzem.
- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za zagospodarowanie wytwarzanych odpadów zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub utylizację zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że zatyczka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i między użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, co może skutkować nieprawidłowym działaniem produktu.

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

Poważne incydenty

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

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI ID) 19 i Q5.

Procedura

Sporządzić zawiesinę 88 g w 1 litrze wody destylowanej. Przy częstym mieszaniu doprowadzić do wrzenia do całkowitego rozpuszczenia.

Schłodzić do 50°C. Dobrze wymieszać i wlać do sterylnych szalek Petriego. NIE STERYLIZOWAĆ W AUTOKLAWIE. NIE PRZEGRZEWAĆ.

Kontrola jakości

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

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 18 godz. w temp. 37°C ±2°C, warunki tlenowe

| | |
|--|---|
| Kontrole dodatnie Poziom materiału inokulacyjnego 10–100 jtk Liczebność kolonii wynosi ≥50% liczebności w pożywce kontrolnej. | |
| <i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348 | Żółte kolonie wielkości 0,75–2 mm |
| Kontrole ujemne Poziom materiału inokulacyjnego: 10–1000 jtk | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™ | Brak wzrostu lub brak widocznych kolonii w kolorze zielonym |
| Poziom materiału inokulacyjnego: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™ | Brak namnażania lub wyraźne kolonie bardzo drobne bezbarwne lub w kolorze żółtym wielkości 1 mm |

Warunki inkubacji: 21–27 godz. w temp. 37° ±2°C, warunki tlenowe

Badania przeprowadzono zgodnie z ISO 11133:2014:

| |
|---|
| Kontrole dodatnie Poziom materiału inokulacyjnego: 50–120 jtk Liczebność kolonii wynosi ≥50% liczebności w pożywce kontrolnej. |
|---|

| | |
|---|--|
| <i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218 | Kolonie w kolorze żółtym wielkości 0,75–2 mm |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885 | Kolonie w kolorze zielonym 0,75–2 mm |
| Kontrole ujemne Poziom materiału inokulacyjnego: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™ | Brak namnażania |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Brak namnażania |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™ | Brak namnażania |

Ograniczenia

Identyfikacje mają charakter wstępny i powinny zostać potwierdzone odpowiednimi metodami biochemicznymi/serologicznymi. Ze względu na różnice w wymaganiach odżywczych organizmów niektóre szczepy mogą słabo rosnąć na tym podłożu. Na nośniku TCBS, *V. parahaemolyticus* może przypominać szczepy *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides* i *Pseudomonas*. Fermentujące sacharozę gatunki *Proteus* wytwarzają żółte kolonie, które mogą przypominać kolonie *Vibrio*. Kolor kilku szczepów *V. cholerae* może wydawać się zielony lub bezbarwny na podłożu TCBS z powodu opóźnionej fermentacji sacharozы. Pożywka TCBS nie daje zadowalających efektów przy badaniu oksydazy *Vibriosp.*

Charakterystyka działania








Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ (kontroli jakości). Prawidłowe wykrywanie gatunków *Vibrio* jest potwierdzane poprzez uwzględnienie dobrze określonego izolatu w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów. Precyzja działania pożywek TCBS do cholery (CM0333B, CM0333T) została wykazana przez całkowity wskaźnik skuteczności wynoszący 100% w ciągu 20 miesięcy testowania (od 12 lipca 2021 r. do 27 kwietnia 2022 r.). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

Podłoża do cholery (CM0333B, CM0333T) są testowane wewnątrznie w ramach procesu kontroli jakości od momentu ich opracowania w 1996 r. i 2004 r. dla różnych wariantów. W przypadku organizmów będących przedmiotem zwalczania, podczas stosowania 10–100 jtk materiału inokulacyjnego *Vibrio cholerae* NCTC 11348 oraz inkubując wyrób w temperaturze 35–39°C przez 21–27 godzin, użytkownik może wyodrębnić organizmy o wielkości kolonii i morfologii wymienionej w tym dokumencie. Dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, przy użyciu 10–1000 jtk *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, 10⁴ do 10⁶ jtk *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ i inkubując wyrób w temperaturze 35–39°C przez 21–27 godzin, użytkownik może wyodrębnić organizmy o wielkości kolonii i morfologii wymienionej w tym dokumencie.

Piśmiennictwo

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMIID19. Wydanie nr: 3 | Data wydania: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>
2. Kobayashi T., Enomoto S., Sakazaki R. i Kuwahara S. (1963) *Jap. J. Bacteriol.* 18. 10-11, 387-311.
3. Nakanishi Y. (1963) *Modern Media* 9. 246.
4. Furniss A. L., Lee J. V. i Donovan T. J. (1978) *The Vibrios. PHLS Monograph No. 11.*

Legenda symboli

| Symbol | Definicja |
|---|---|
|  | Numer katalogowy |
|  | Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> |
|  | Kod partii |
|  | Dopuszczalna temperatura |
|  | Termin przydatności do użycia |
|  | Chronić przed światłem słonecznym |
|  | Nie używać ponownie |

| | |
|---|--|
|  | Sprawdzić w instrukcji użytkownika lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkownika |
|  | Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów |
|  | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika |
|  | Producent |
|  | Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej |
|  | Ocena zgodności z normami europejskimi |
|  | Brytyjska ocena zgodności |
|  | Niepowtarzalny identyfikator wyrobu |
|  | Importer — wskazać podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej |
|  | Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii |

ATCC Licensed Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.
NCTC oraz znaki katalogowe NCTC są znakami towarowymi National Collection of Type Cultures.
Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

| Wersja | Data wydania i wprowadzone modyfikacje |
|--------|--|
| 2.0 | 2023-12-12 |



T.C.B.S. Cholera Medium

REF CM0333B, CM0333T

PT

Utilização prevista

Os dispositivos T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) são meios de isolamento seletivos para o isolamento de espécies de *Vibrio* a partir de amostras fecais e clínicas em que se suspeita que as espécies de *Vibrio* sejam a causa da infeção.

Os dispositivos T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) são usados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para pacientes suspeitos de terem infeções da espécie *Vibrio*. O dispositivo destina-se apenas a utilização profissional e não foi concebido para autoteste.

Síntese e explicação

As espécies *Vibrio* membros da família Vibrionaceae são um género bem conhecido capaz de causar doenças gastrointestinais em humanos, sendo a cólera a mais conhecida. As espécies *Vibrio* clinicamente importantes incluem *Vibrio cholerae*, o agente causador da cólera, *Vibrio parahaemolyticus*, o agente causador da gastroenterite aguda e *Vibrio vulnificus*, que causa septicemia. Em geral, as espécies *Vibrio* são organismos marinhos e as condições halofílicas são favoráveis para muitas espécies para o seu crescimento e sobrevivência. São mais frequentemente isolados de fezes, sangue, infeções de feridas e vômitos¹.

O isolamento de culturas e a seleção de espécies *Vibrio* são realizados utilizando "ágar tiosulfato citrato sais biliares sacarose" (T.C.B.S.)¹. O meio T.C.B.S. foi desenvolvido por Kobayashi, Enomoto, Sakazaki e Kuwahara a partir do ágar de isolamento seletivo inicialmente desenvolvido por Nakanishi^{2,3}. Como uma modificação, observada por Nakanishi e Kobayashi, o meio Oxoid T.C.B.S. contém especificamente bÍlis de boi. O ágar T.C.B.S., embora iniba espécies não *Vibrio*, promove o crescimento de outras espécies patogénicas *Vibrio* após incubação noturna a 35°C e é adequado para o crescimento de espécies *Vibrio* incluindo *Vibrio cholerae* e *Vibrio parahaemolyticus*⁴. Consequentemente, este ágar é recomendado pelas UK Standards for Microbiology Investigations UK SMI ID 19¹.

Princípio do método

O T.C.B.S. Cholera Medium foi concebido para ser altamente seletivo, para satisfazer as necessidades nutricionais das espécies *Vibrio*. O meio contém extrato de levedura e peptona para fornecer o nitrogénio e vitaminas que promovem o crescimento. Citrato de sódio, tiosulfato de sódio e bÍlis de boi no meio atuam como agentes seletivos que fornecem um pH alcalino para inibir microrganismos Gram-positivos e suprimir coliformes. Como a *Vibrio cholerae* é sensível a ambientes ácidos, o pH do meio é aumentado para aumentar o crescimento deste organismo. Quando comparada com outras espécies de *Vibrio*, a maioria das quais são halofílicas, a *Vibrio cholerae* é halotolerante. Por conseguinte, a elevada concentração de cloreto de sódio neste meio favorece o crescimento de *Vibrio cholerae*. A sacarose é um carboidrato fermentável e o cloreto de sódio estimula o crescimento. O tiosulfato de sódio é uma fonte de enxofre e atua com citrato férrico como indicador para detetar a produção de sulfeto de hidrogénio. Azul de bromotímol e azul de tímol são indicadores de pH.

Fórmula típica

| | gramas por litro |
|---------------------------|------------------|
| Extrato de levedura em pó | 5,0 |
| Peptona bacteriológica | 10,0 |
| Tiosulfato de sódio | 10,0 |
| Citrato trissódico | 10,0 |
| BÍlis de boi | 8,0 |
| Sacarose | 20,0 |
| Cloreto de sódio | 10,0 |
| Citrato de ferro (III) | 1,0 |
| Azul de bromotímol | 0,04 |
| Azul de tímol | 0,04 |
| Ágar | 14,0 |

Materiais fornecidos

CM0333B: 500 g de T.C.B.S. Cholera Medium

CM0333T: 5 kg de T.C.B.S. Cholera Medium

500 g de pó de T.C.B.S. Cholera Medium produz aproximadamente 5,7 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zaragoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Placa de Petri

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C.
 - Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
 - O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
 - Proteja da humidade.
 - Armazenar protegido da luz.
 - Deixe o produto reconstituído atingir a temperatura ambiente antes da utilização.
- Assim que o meio for reconstituído, armazene-o a uma temperatura entre 2 °C e 10 °C.

Advertências e precauções

- Não inale. Se inalado, pode provocar sintomas de asma ou dificuldade respiratória.
- Provoca irritação ocular grave.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Se entrar em contacto com a pele, lave com sabão e água abundante.
- Se entrar em contacto com os olhos, enxague cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir, procure assistência médica.
- Em caso de inalação e dificuldade respiratória, retire o indivíduo para apanhar ar fresco e deixe-o descansar numa posição confortável para respirar. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Apenas para uso em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem (no recipiente ou na tampa).
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e o grau de perigo e de os mandar tratar ou eliminar de acordo com qualquer regulamento local, regional e nacional aplicável. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, que pode resultar no desempenho incorreto do produto.

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

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology (UK SMI ID) 19 e Q5.

Procedimento

Suspenda 88 g em 1 litro de água destilada. Com agitação frequente, deixe ferver para dissolver completamente. Refrigere a 50 °C. Misture bem e verta em placas de Petri estéreis. NÃO AUTOCLAVE. NÃO SOBREAQUECER.

Controlo de qualidade

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

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

Condições de incubação: 18 h a 37 ± 2 °C, aeróbicas

| | |
|---|---|
| Controlos positivos | |
| Nível de inóculo 10-100 UFC | |
| A contagem de colónias é ≥ 50% da contagem do meio de controlo. | |
| <i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348 | Colónias amarelas de 0,75 – 2 mm |
| Controlos negativos | |
| Nível de inóculo 10–1000 UFC | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™ | Colónias verdes sem crescimento ou minúsculas |
| Nível de inóculo: 10 ⁴ – 10 ⁶ UFC | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™ | Colónias amarelas ou incolores sem crescimento ou minúsculas – 1 mm |

Condições de incubação: 21-27 h @ 37 ± 2 °C aeróbicas

Testado de acordo com a norma ISO 11133:2014:

| | |
|--|----------------------------------|
| Controlos positivos Nível de inóculo 50-120 UFC A contagem de colónias é $\geq 50\%$ da contagem do meio de controlo. | |
| <i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218 | Colónias amarelas de 0,75 – 2 mm |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885 | Colónias verdes de 0,75 – 2 mm |
| Controlos negativos Nível de inóculo: $10^4 - 10^6$ UFC | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™ | Sem crescimento |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Sem crescimento |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™ | Sem crescimento |

Limitações

As identificações são presumíveis, pelo que devem ser confirmadas através de métodos bioquímicos e serológicos apropriados. Como as necessidades nutricionais dos microrganismos variam, algumas estirpes podem crescer mal neste meio. No meio T.C.B.S., a *V. parahaemolyticus* pode assemelhar-se às espécies *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides* e *Pseudomonas*. As espécies de *Proteus* fermentadoras de sacarose produzem colónias amarelas que podem assemelhar-se às do *Vibrio*. Algumas estirpes de *V. cholerae* aparecem verdes ou incolores no meio T.C.B.S. devido ao atraso na fermentação da sacarose. O meio T.C.B.S. é insatisfatório para o teste de oxidase de espécies *Vibrio*.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de espécies de *Vibrio* é confirmada pela inclusão de um isolado com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão dos dispositivos T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% ao longo de 20 meses de teste (12 de julho de 2021 a 27 de abril de 2022). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

Os dispositivos T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) são testados internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram desenvolvidos pela primeira vez em 1996 e 2004 para variantes. No caso dos organismos-alvo, ao utilizar um inóculo de 10– 100 UFC de *Vibrio cholerae* NCTC 11348 ao incubar o dispositivo a 35-39 °C durante 21-27 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia das colónias, conforme indicado neste documento. Para organismos não-alvo, ao utilizar 10-1000 UFC de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, 10^4 a 10^6 UFC de *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ e incubando o dispositivo a 35-39 °C durante 21-27 horas, o utilizador pode recuperar organismos com tamanho de colónia e morfologia conforme listado neste documento.

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. N.º de edição: 3 | Data de emissão: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>
2. Kobayashi T., Enomoto S., Sakazaki R. and Kuwahara S. (1963) *Jap. J. Bacteriol.* 18. 10-11, 387-311.
3. Nakanishi Y. (1963) *Modern Media* 9. 246.
4. Furniss A. L., Lee J. V. and Donovan T. J. (1978) *The Vibrios. PHLS Monograph No. 11.*

Legenda dos símbolos

| Símbolo | Definição |
|---------|---|
| | Número de catálogo |
| | Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> |
| | Código de lote |
| | Limites de temperatura |
| | Data de validade |
| | Manter afastado da luz solar |

| | |
|---|---|
|  | Não reutilizar |
|  | Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrónicas |
|  | Conteúdo suficiente para <n> testes |
|  | Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização |
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia |
|  | Avaliação de Conformidade Europeia |
|  | Avaliação de Conformidade do Reino Unido |
|  | Identificador único do dispositivo |
|  | Importador – Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para o local de destino. Aplicável à União Europeia |
|  | Fabricado no Reino Unido |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.
 ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.
 NCTC e as marcas de catálogo NCTC são marcas comerciais da National Collection of Type Cultures.
 Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

| Versão | Data de publicação e modificações introduzidas |
|--------|--|
| 2,0 | 12-12-2023 |



Mediu T.C.B.S. Cholera

REF CM0333B și CM0333T

RO

Utilizare prevăzută

Dispozitivele mediu T.C.B.S. Cholera (CM0333B, CM0333T) sunt medii de izolare selectivă pentru izolarea speciilor *Vibrio* din probe fecale și clinice în care speciile *Vibrio* sunt suspectate a fi cauza infecției.

Dispozitivele mediu T.C.B.S. Cholera (CM0333B, CM0333T) sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de a avea infecții cu specii de *Vibrio*

Dispozitivul este exclusiv de uz profesional și nu este destinat autotestării

Rezumat și explicație

Speciile de *Vibrio*, membre ale familiei Vibrionaceae, sunt un gen binecunoscut capabil să provoace boli gastrointestinale la om, holera fiind cea mai cunoscută. Printre speciile de *Vibrio* importante din punct de vedere medical se numără *Vibrio cholerae*, agentul cauzal al holerei, *Vibrio parahaemolyticus*, agentul cauzal al gastroenteritei acute și *Vibrio vulnificus*, care provoacă septicemie. În general, speciile de *Vibrio* sunt organisme care trăiesc în mare, iar condițiile halofile sunt favorabile pentru multe specii pentru creșterea și supraviețuirea lor. Sunt izolate cel mai frecvent din scaun, sânge, infecții ale plăgilor și vărsături¹.

Izolarea culturilor și selecția speciilor de *Vibrio* este efectuată folosind „Tiosulfat Citrat Săruri biliare Sucroză” (T.C.B.S.) agar¹. Mediul T.C.B.S. a fost dezvoltat de Kobayashi, Enomoto, Sakazaki și Kuwahara din agar de izolare selectivă dezvoltat inițial de Nakanishi^{2,3}. Ca modificare, observată de Nakanishi și Kobayashi, mediul Oxoid T.C.B.S. conține, în mod specific, bilă de bou. Agarul T.C.B.S., în timp ce inhibă speciile non-*Vibrio*, promovează creșterea altor specii de *Vibrio* patogene după incubarea peste noapte la 35°C și este potrivită pentru creșterea speciilor de *Vibrio*, inclusiv *Vibrio cholerae* și *Vibrio parahaemolyticus*⁴. În consecință, acest agar este recomandat de UK Standards for Microbiology Investigations UK SMI ID 19¹.

Principiul metodei

Dispozitivele mediu T.C.B.S. Cholera este conceput pentru a fi foarte selectiv, pentru a satisface cerințele nutriționale ale speciilor *Vibrio*. Mediul conține extract de drojdie și peptonă pentru a furniza azot și vitamine care favorizează creșterea. Citratul de sodiu, tiosulfatul de sodiu și bila de bou din mediu acționează ca agenți selectivi care asigură un pH alcalin pentru a inhiba organismele gram-pozitive și pentru a suprima bacteriile coliforme. Deoarece *Vibrio cholerae* este sensibil la mediile acide, pH-ul mediului este crescut pentru a spori creșterea acestui organism. În comparație cu altele specii de *Vibrio*, dintre care majoritatea sunt halofile, *Vibrio cholerae* este halotolerant. Prin urmare, concentrația crescută de clorură de sodiu în acest mediu favorizează creșterea *Vibrio cholerae*. Zaharoza este un carbohidrat fermentabil, iar clorura de sodiu stimulează creșterea. Tiosulfatul de sodiu este o sursă de sulf și acționează, împreună cu citratul feric, ca indicator pentru detectarea producției de hidrogen sulfurat. Albastrul de bromotimol și albastrul de timol sunt indicatori de pH.

Formula tipică

| | <u>grame per litru</u> |
|-----------------------------|------------------------|
| Pudră de extract de drojdie | 5,0 |
| Peptonă bacteriologică | 10,0 |
| Tiosulfat de sodiu | 10,0 |
| Citrat trisodic | 10,0 |
| Bilă de bou | 8,0 |
| Zaharoză | 20,0 |
| Clorură de sodiu | 10,0 |
| Citrat de fier (III) | 1,0 |
| Albastru de bromotimol | 0,04 |
| Albastru de timol | 0,04 |
| Agar | 14,0 |

Materiale furnizate

CM0333B: 500 g de Mediu T.C.B.S. Cholera

CM0333T: 5 kg de Mediu T.C.B.S. Cholera

500 g de Mediu T.C.B.S. Cholera în pulbere dau aproximativ 5,7 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Vas Petri

Depozitare

- Păstrați produsul în ambalajul original la temperaturi cuprinse între 10°C și 30°C.
- Păstrați recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- Protejați împotriva umidității.

- Păstrați departe de lumina solară.
 - Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- După reconstituire, păstrați mediul la temperaturi între 2°C și 10°C.

Avertismente și precauții

- Nu inhalați. În caz de inhalare poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație.
- Provoacă iritații oculare grave.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați cu apă și săpun din abundență.
- Dacă intră în contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul/atenția medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Acestea includ eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim pătrunderea umezelii, ceea ce poate duce la o performanță incorectă a produsului.

Consultați Fișa cu date de securitate (FDS) a produsului pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante din zona în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi UK Standards for Microbiology (UK SMI ID) 19 și Q5.

Procedură

Suspendați 88 g în 1 litru de apă distilată. Agitând frecvent, aduceți la temperatura de fierbere pentru a se dizolva complet. Răciți la 50°C. Amestecați bine și turnați în vase Petri sterile. NU AUTOCLAVAȚI. NU ÎNCĂLZIȚI EXCESIV.

Controlul calității

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

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea următoarelor tulpini de referință.

Condiții de incubare: 18 ore la 37°C ± 2°C aerob

| | |
|---|--|
| Controale pozitive Nivel de inocul 10-100 ufc Numărul de colonii este ≥ 50% din nivelul mediului de control. | |
| <i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348 | Colonii galbene de 0,75–2 mm |
| Controale negative Nivel de inocul 10 – 1000 ufc | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™ | Fără creștere sau colonii verzi identificate |
| Nivel de inocul: 10 ⁴ - 10 ⁶ ufc | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™ | Colonii fără dezvoltare sau de mărimea unui vârf de ac - 1 mm incolore sau galbene |

Condiții de incubare: 21-27 de ore la 37°C ± 2°C aerob

Testare în conformitate cu ISO 11133:2014:

| | |
|--|------------------------------|
| Controale pozitive Nivel inocul 50-120 ufc Numărul de colonii este ≥ 50% din nivelul mediului de control. | |
| <i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218 | Colonii galbene de 0,75–2 mm |

| | |
|---|----------------------------|
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885 | Colonii verzi de 0,75-2 mm |
| Controale negative Nivel de inocul: 10 ⁴ - 10 ⁶ ufc | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™ | Nicio dezvoltare |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Nicio dezvoltare |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™ | Nicio dezvoltare |

Limitări

Identificările sunt prezumtive și trebuie confirmate folosind metode biochimice/serologice adecvate. Deoarece cerințele nutriționale ale organismelor variază, pot fi întâlnite unele tulpini care prezintă creștere limitată pe acest mediu. Pe mediul T.C.B.S., *V. parahaemolyticus* poate să semene cu specii de *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides* și *Pseudomonas*. Speciile *Proteus* care fermentează zaharoza produc colonii galbene care pot să semene cu cele de *Vibrio*. Câteva tulpini de *V. cholerae* apar verzi sau incolore pe mediul T.C.B.S. din cauza fermentației întârziate a zaharozei. Mediul T.C.B.S., este nesatisfăcător pentru testarea oxidazei speciilor de *Vibrio*.

Caracteristicile performanței








Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a speciilor de *Vibrio* este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de control al calității, efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivelor Mediu T.C.B.S. Cholera (CM0333B, CM0333T) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100% pe parcursul a 20 de luni de testare (12.iulie.2021 – 27.aprilie.2022). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.








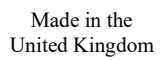
Dispozitivele mediu T.C.B.S. Cholera (CM0333B, CM0333T) sunt testate intern, ca parte a procesului de control al calității, de la dezvoltarea inițială a acestora, în 1996, și pentru variante, din 2004. Pentru organismele țintă, când se utilizează 10 – 100 ufc inocul de *Vibrio cholerae* NCTC 11348 incubând dispozitivul la 35-39°C timp de 21-27 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniei așa cum sunt enumerate în prezentul document. Pentru organisme diferite de cele țintă, când se utilizează inocul de 10–1000 ufc de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, 10⁴ - 10⁶ ufc de *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ și se incubează dispozitivul la 35-39°C timp de 21–27 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din prezentul document.

Bibliografie

1. Public Health England. 2015. „Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. Ediția nr.: 3 | Data publicării: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>
2. Kobayashi T., Enomoto S., Sakazaki R. and Kuwahara S. (1963) *Jap. J. Bacteriol.* 18. 10-11, 387-311.
3. Nakanishi Y. (1963) *Modern Media* 9. 246.
4. Furniss A. L., Lee J. V. and Donovan T. J. (1978) *The Vibrios. PHLS Monograph No. 11.*

Legenda simbolurilor

| Simbol | Definiție |
|---|--|
|  | Număr de catalog |
|  | Dispozitiv medical de diagnostic <i>in Vitro</i> |
|  | Cod de lot |
|  | Limită de temperatură |
|  | A se utiliza înainte de |
|  | Ferți de lumina soarelui |
|  | Nu reutilizați |

| | |
|---|--|
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare |
|  | Conține cantitate suficientă pentru <n> teste |
|  | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | Producător |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană |
|  | Evaluare de conformitate europeană |
|  | Evaluare de conformitate în Marea Britanie |
|  | Identificator unic al dispozitivului |
|  | Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene |
|  | Fabricat în UK |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
ATCC și mărcile de catalog ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.
NCTC și mărcile de catalog NCTC sunt o marcă comercială a National Collection of Type Cultures.
Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regatul Unit



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

| Versiune | Data emiterii și modificările introduse |
|----------|---|
| 2.0 | 12-12-2023 |



T.C.B.S. Cholera Medium

REF CCM0333B, CM0333T

SK

Zamýšľané použitie

T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) je selektívne izolačné médium na izoláciu druhov *Vibrio* z fekálnych a klinických vzoriek, pri ktorých existuje podozrenie, že druhy *Vibrio* sú príčinou infekcie.

T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pacientov s podozrením na infekcie druhom *Vibrio*.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie a nie je určená na samotestovanie.

Zhrnutie a vysvetlenie

Vibrio, členovia čeľade Vibrionaceae, sú dobre známym rodom schopným spôsobiť gastrointestinálne ochorenia u ľudí, pričom najznámejšia je cholera. Medzi medicínsky významné druhy *Vibrio* patrí *Vibrio cholerae*, pôvodca cholery, *Vibrio parahaemolyticus*, pôvodca akútnej gastroenteritídy a *Vibrio vulnificus*, ktorý spôsobuje septikémiu. Vo všeobecnosti sú druhy *Vibrio* organizmami žijúcimi v mori a halofilné podmienky sú pre mnohé druhy priaznivé pre ich rast a prežitie. Najčastejšie sú izolované zo stolice, krvi, infekcií rán a zvratkov¹.

Izolácia kultúry a selekcia druhov *Vibrio* sa vykonáva pomocou agaru „tiosíranového citrátu, žlčovej soli, sacharózy“ (T.C.B.S.)¹. Médium T.C.B.S. vyvinuli Kobayashi, Enomoto, Sakazaki a Kuwahara zo selektívneho izolačného agaru pôvodne vyvinutého Nakanishim^{2,3}. Ako modifikácia, ktorú zaznamenali Nakanishi a Kobayashi, médium Oxoid T.C.B.S. špecificky obsahuje volskú žlč. Agar T.C.B.S. síce inhibuje iné druhy ako *Vibrio*, ale podporuje rast iných patogénnych *Vibrio* druhov po inkubácii cez noc pri teplote 35 °C a je vhodný na rast druhov *Vibrio* vrátane *Vibrio cholerae* a *Vibrio parahaemolyticus*⁴. V dôsledku toho je tento agar odporúčaný britskými normami pre mikrobiologické vyšetrovania (UK SMI) ID 19¹.

Princíp metódy

T.C.B.S. Cholera Medium je navrhnuté tak, aby bolo vysoko selektívne, aby spĺňalo výživové požiadavky *Vibrio* spp. Médium obsahuje kvasnicový extrakt a peptón, ktorý poskytuje dusík a vitamíny podporujúce rast. Citrát sodný, tiosíran sodný a volská žlč v médiu pôsobia ako selektívne činidlá, ktoré poskytujú alkalické pH na inhibíciu grampozitívnych organizmov a potlačenie koliformných baktérií. Keďže *Vibrio cholerae* je citlivé na kyslé prostredie, pH média sa zvyšuje, aby sa podporil rast tohto organizmu. V porovnaní s inými druhmi *Vibrio* z ktorých väčšina je halofilná, je *Vibrio cholerae* halotolerantné. Preto zvýšená koncentrácia chloridu sodného v tomto médiu podporuje rast *Vibrio cholerae*. Sacharóza je fermentovateľný sacharid a chlorid sodný stimuluje rast. Tiosíran sodný je zdrojom síry a pôsobí s citrátom železitým ako indikátor na detekciu produkcie sírovodíka. Brómtymolová modrá a tymolová modrá sú indikátory pH.

Typické zloženie

| | <u>gramy na liter</u> |
|-----------------------------|-----------------------|
| Práškový kvasnicový extrakt | 5,0 |
| Bakteriologický peptón | 10,0 |
| Tiosíran sodný | 10,0 |
| Citrát sodný | 10,0 |
| Volská žlč | 8,0 |
| Sacharóza | 20,0 |
| Chlorid sodný | 10,0 |
| Citrát (III) železitý | 1,0 |
| Brómtymolová modrá | 0,04 |
| Tymolová modrá | 0,04 |
| Agar | 14,0 |

Dodávané materiály

CM0333B: 500 g T.C.B.S. Cholera Medium

CM0333T: 5 kg T.C.B.S. Cholera Medium

500 g práškoveho T.C.B.S. Cholera Medium poskytuje približne 5,7 l po rekonštitúcii.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Inokulačné očka, tampóny, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Petriho miska

Uskladnenie

- Produkt skladujte v pôvodnom obale pri teplote medzi 10 °C a 30 °C.
- Nádobu udržiavajte tesne uzavretú.
- Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávajte mimo svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt ustáliť na laboratórnu teplotu.

Po rekonštitúcii uchovávajúte médiá pri teplote v rozmedzí 2 °C a 10 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevdychovať. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- Ak sa dostane na pokožku, umyte ju veľkým množstvom mydla a vody.
- Ak sa dostane do očí, opatrne ich vyplachujte vodou niekoľko minút.
- Vytiahnite kontaktné šošovky, ak sú prítomné a je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak je dýchanie ťažké, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho v polohe vhodnej pre pohodlné dýchanie. Pri sťaženom dýchaní volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je obal akokoľvek viditeľne poškodený (nádooba alebo uzáver).
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- Uistite sa, že veko nádoby je po prvom otvorení a medzi jednotlivými použitiami pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo vnikanie vlhkosti, ktoré môže mať za následok nesprávne fungovanie produktu.

Pozrite si kartu bezpečnostných údajov (SDS) pre bezpečnú manipuláciu s výrobkom a jeho likvidáciu (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorka by mala byť odoberaná a spracovaná podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú britské normy pre mikrobiológiu (UK SMI ID) 19 a Q5.

Postup

Suspendujte 88 g v 1 litri destilovanej vody. S častým pretrepávaním privedte k varu na úplne rozpustenie. Ochlaďte na teplotu 50 °C. Dobře premiešajte a nalejte do sterilných Petriho misiek. NESTERILIZUJTE V AUTOKLÁVE. NEPREHRIEVAJTE.

Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom na zamýšľané použitie média a v súlade so všetkými platnými miestnymi predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.).

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 18 hod. pri 37° ± 2 °C aeróbne

| | |
|--|---|
| Pozitívne kontroly Úroveň inokula 10 – 100 cfu Počet kolónií je ≥ 50 – % počtu kontrolného média. | |
| <i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348 | 0,75 – 2 mm žlté kolónie |
| Negatívne kontroly Úroveň inokulácie: 10 – 1 000 cfu | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™ | Žiadny rast ani pinpoint zelené kolónie |
| Úroveň inokula: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™ | Žiadny rast alebo pinpoint – 1 mm bezfarebné alebo žlté kolónie |

Podmienky inkubácie: 21 – 27 hod. pri 37° ± 2 °C aeróbne

Testované v súlade s normou ISO 11133:2014:

| | |
|--|--------------------------|
| Pozitívne kontroly Úroveň inokula 50 – 120 cfu Počet kolónií je ≥ 50 % počtu kontrolného média. | |
| <i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218 | 0,75 – 2 mm žlté kolónie |

| | |
|--|--------------------------|
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885 | 0,75 – 2 mm sivé kolónie |
| Negatívne kontroly Úroveň inokula: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™ | Žiaden rast |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Žiaden rast |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™ | Žiaden rast |

Obmedzenia

Identifikácie sú predpokladané a mali by byť potvrdené použitím vhodných biochemických a sérologických metód. Keďže sa nutričné požiadavky organizmov líšia, niektoré kmene môžu na tomto médiu rásť slabšie. Na médiu T.C.B.S. sa *V. parahaemolyticus* môže podobáť *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides* a druhom *Pseudomonas*. Druhy *Proteus* fermentujúce sacharózu produkujú žlté kolónie, ktoré sa môžu podobáť kolóniám *Vibrio*. Niekoľko kmeňov *V. cholerae* sa javí ako zelené alebo bezfarebné na T.C.B.S. médiu v dôsledku oneskorenej fermentácie sacharózy. Médium T.C.B.S. je nevhodujúce pre oxidázové testovanie *Vibrio* spp.

Prevádzkové charakteristiky









Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia druhov *Vibrio* je potvrdená zahrnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky. Presnosť T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) bola preukázaná celkovou mierou úspešnosti 100 % počas 20 mesiacov testovania (12-Júl-2021- 27-Apr-2022). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

T.C.B.S. Cholera Medium (CM0333B, CM0333T) je testované interne ako súčasť procesu kontroly kvality, odkedy boli výrobky prvýkrát vyvinuté v rokoch 1996 a 2004 pre varianty. V prípade cieľových organizmov môže používateľ pri použití inokula 10 – 100 cfu *Vibrio cholerae* NCTC 11348 a inkubácii pomôcky pri teplote 35 – 39 °C počas 21 – 27 hodín zachytiť organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente. V prípade necieľových organizmov pri použití 10 – 1 000 cfu *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, 10⁴ až 10⁶ cfu *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ a inkubácii pomôcky pri teplote 35 – 39 °C počas 21 – 27 hodín môže používateľ zachytiť organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ako sa uvádza v tomto dokumente.

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SSMI ID19. Issue no: 3 | Issue date: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-neisseria-species>
2. Kobayashi T., Enomoto S., Sakazaki R. and Kuwahara S. (1963) *Jap. J. Bacteriol.* 18. 10-11, 387-311.
3. Nakanishi Y. (1963) *Modern Media* 9. 246.
4. Furniss A. L., Lee J. V. and Donovan T. J. (1978) *Vibrios. PHLS Monograph No. 11.*

Vysvetlenie symbolov

| Symbol | Definícia |
|---|---|
|  | Katalógové číslo |
|  | Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>In Vitro</i> |
|  | Kód šarže |
|  | Teplotný limit |
|  | Dátum spotreby |
|  | Chráňte pred slnečným svetlom |
|  | Nepoužívajte opakovane |
|  | Prečítajte si návod na použitie si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie |

| | |
|--|--|
|  | Obsahuje dostatok pre <n> testov |
|  | Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie |
|  | Výrobca |
|  | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii |
|  | Európske posudzovanie zhody |
|  | Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve |
|  | Jedinečný identifikátor pomôcky |
|  | Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do miestneho prostredia. Uplatniteľné na Európsku úniu |
|  | Vyrobené v Spojenom kráľovstve |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.
ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection.
NCTC a katalógové značky NCTC sú ochrannou známkou National Collection of Type Cultures.
Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO



Pre technickú pomoc, prosím, kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revíziách

| Revízia | Dátum vydania a zavedené úpravy |
|---------|---------------------------------|
| 2.0 | 2023-12-12 |



TCBS koleramedium

REF CM0333B, CM0333T

SV

Avsedd användning

TCBS koleramedium (CM0333B, CM0333T)-enheter är selektiva isoleringsmedium för isolering av *Vibrio*-arter från fekala och kliniska prover där *Vibrio*-arter misstänks vara orsaken till infektion.

TCBS koleramedium (CM0333B, CM0333T) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks vara infekterade av *Vibrio*-arter.

Enheten är endast avsedd för professionellt bruk och är inte avsedd för självtestning.

Sammanfattning och förklaring

Vibrio-arter, medlemmar av familjen Vibrionaceae, är ett välkänt släkte som kan orsaka gastrointestinala sjukdomar hos människor, varav kolera är den mest kända. Medicinskt viktiga *Vibrio*-arter inkluderar *Vibrio cholerae*, smittämnet för kolera, *Vibrio parahaemolyticus*, smittämnet för akut gastroenterit och *Vibrio vulnificus*, som orsakar septikemi. I allmänhet är *Vibrio*-arter havslevande organismer och halofila förhållanden är gynnsamma för många arter för deras tillväxt och överlevnad. De isoleras oftast från avföring, blod, sårinfektioner och kräkningar¹.

Kulturisoleringen och urvalet av *Vibrio*-arter utförs med hjälp av "Tiosulfatcitrat gallsalt sackaros" (TCBS) agar¹. TCBS-medium utvecklades av Kobayashi, Enomoto, Sakazaki och Kuwahara från den selektiva isoleringsagar som ursprungligen utvecklades av Nakanishi^{2,3}. Som en modifikation, noterad av Nakanishi och Kobayashi, innehåller Oxoid TCBS-mediet specifikt oxgalla. TCBS-agar, samtidigt som den hämmar icke-*Vibrio*-arter, främjar tillväxt av andra patogena *Vibrio*-arter efter inkubation över natten vid 35 °C och är lämplig för tillväxt av *Vibrio*-arter inklusive *Vibrio cholerae* och *Vibrio parahaemolyticus*⁴. Följaktligen rekommenderas denna agar av UK Standards for Microbiology Investigations UK SMI ID 19¹.

Metodprincip

TCBS koleramedium är utformat för att vara mycket selektivt, för att möta näringsbehoven hos *Vibrio* spp. Mediet innehåller jästextrakt och pepton för att tillhandahålla kväve och tillväxtbefrämjande vitaminer. Natriumcitrat, natriumtiosulfat och oxgalla i mediet fungerar som selektiva medel som ger ett alkaliskt pH för att hämma grampositiva organismer och undertrycka koliforma bakterier. Eftersom *Vibrio cholerae* är känslig för sura miljöer, höjs mediets pH för att öka tillväxten av denna organism. Jämfört med andra *Vibrio*-arter, varav de flesta är halofila, är *Vibrio cholerae* halotolerant. Därför gynnar den förhöjda natriumkloridkoncentrationen i detta medium tillväxt av *Vibrio cholerae*. Sackaros är en fermenterbar kolhydrat och natriumklorid stimulerar tillväxten. Natriumtiosulfat är en svavelkälla och fungerar med järncitrat som en indikator för att detektera svavelväteproduktion. Bromtymolblått och tymolblått är pH-indikatorer.

Typisk formel

| | <u>gram per liter</u> |
|-----------------------|-----------------------|
| Jästextraktpulver | 5,0 |
| Bakteriologisk pepton | 10,0 |
| Natriumtiosulfat | 10,0 |
| Tri-natriumcitrat | 10,0 |
| Oxgalla | 8,0 |
| Sackaros | 20,0 |
| Natriumklorid | 10,0 |
| Järn(III)citrat | 1,0 |
| Bromtymolblått | 0,04 |
| Tymolblått | 0,04 |
| Agar | 14,0 |

Material som medföljer

CM0333B: 500 g TCBS koleramedium

CM0333T: 5 kg TCBS koleramedium

500 g TCBS koleramedium-pulver ger cirka 5,7 l efter rekonstitution.

Material som krävs men som inte medföljer

- Inokuleringsöglor, svabbar, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskål

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas från fukt.

- Förvaras skyddat från ljus.
 - Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.
- Efter rekonstituering ska medierna förvaras mellan 2 °C och 10 °C.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Undvik inandning. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid kontakt med ögonen: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
- Vid inandning: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
- Endast för diagnostisk användning in vitro.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på folieförslutningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallens typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktionerna ska läsas och följas noggrant. Detta inkluderar bortskaftande av använda eller oanvända reagenser samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med rutiner för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls ordentligt stängt efter att det först öppnats och mellan användningstillfällena för att minimera fuktinträngning, vilket kan leda till felaktig produktfunktion.

Se säkerhetsdatabladet för information om säker hantering och bortskaftning av produkten (www.thermofisher.com).

Allvarliga tillbud

Eventuella allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska anmälas till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Proverna ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, motsvarande UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 19 och Q5.

Procedur

Suspendera 88 g i 1 liter destillerat vatten. Med frekvent agitation, låt koka upp för att lösas upp helt. Kyl ner till 50 °C. Blanda väl och håll i sterila petriskålar. AUTOKLAVERA INTE. ÖVERHETTA INTE.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till den avsedda användningen av mediet och i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur, osv.).

Prestandan för detta medium kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 18 timmar vid 37° ± 2 °C aerobt

| | |
|--|---|
| Positiva kontroller Inokulurnivå: 10–100 cfu Koloniantalet är ≥ 50 % av antalet i kontrollmediet. | |
| <i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348 | 0,75–2 mm gula kolonier |
| Negativa kontroller Inokulurnivå 10–1000 cfu | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™ | Ingen tillväxt eller nålspetsstora (pinpoint) gröna kolonier |
| Inokulurnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™ | Ingen tillväxt eller nålspetsstora (pinpoint) – 1 mm färglösa eller gula kolonier |

Inkubationsförhållanden: 21–27 timmar vid 37 ° ± 2 °C aerobt

Testning utförd i enlighet med ISO 11133:2014:

| | |
|--|-------------------------|
| Positiva kontroller Inokulurnivå: 50–120 cfu Koloniantalet är ≥ 50 % av antalet i kontrollmediet. | |
| <i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218 | 0,75–2 mm gula kolonier |

| | |
|--|--------------------------|
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10885 | 0,75–2 mm gröna kolonier |
| Negativa kontroller Inokulumnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™ | Ingen tillväxt |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Ingen tillväxt |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™ | Ingen tillväxt |

Begränsningar

Identifieringen är presumtiv och ska bekräftas med hjälp av lämpliga biokemiska och serologiska metoder. Eftersom näringsbehoven hos organismer varierar kan vissa stammar växa dåligt på det här mediet. På TCBS-medium kan *V. parahaemolyticus* likna *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides* och *Pseudomonas*-arter. Sackaros-jäsande *Proteus*-arter producerar gula kolonier som kan likna *Vibrio*. Några stammar av *V. cholerae* visas grönt eller färglöst på TCBS-medium på grund av fördröjd sackarosjäsning. TCBS-medium är otillfredsställande för oxidastestning av *Vibrio* spp.

Prestandaegenskaper










Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av *Vibrio*-arter bekräftas genom att ett väldefinierat isolat inkluderas i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje parti av produkten. Precisionen hos TCBS koleramedium (CM0333B, CM0333T) påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkten under 20 månaders testning (12 juli 2021–27 april 2022). Det visar att prestandan är reproducerbar.








TCBS koleramedium (CM0333B, CM0333T) testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkterna först utvecklades 1996 och 2004 för varianter. För målorganismer kan användaren, vid användning av 10–100 cfu inokulum av *Vibrio cholerae* NCTC 11348 och inkubering av enheten vid 35–39 °C i 21–27 timmar, återfå organismer med kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument. För icke-målorganismer kan användaren, vid användning av 10–1000 cfu av *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, 10⁴ till 10⁶ cfu av *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ och inkubering av enheten vid 35–39 °C i 21–27 timmar, återfå organismer med kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument.

Referenser

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Vibrio* and *Aeromonas* species. UK Standards for Microbiology Investigations. SMI ID19. Issue no: 3 | Issue date: 14.04.15 | <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-19-identification-of-vibrio-species>
2. Kobayashi T., Enomoto S., Sakazaki R. och Kuwahara S. (1963) *Japan. J. Bacteriol.* 18. 10-11, 387-311.
3. Nakanishi Y. (1963) *Modern media* 9. 246.
4. Furniss A. L., Lee J. V. and Donovan T. J. (1978) *Vibrios. PHLS Monograph No. 11.*

Symbolförklaring

| Symbol | Definition |
|---|--|
|  | Katalognummer |
|  | Medicinteknisk enhet för <i>in Vitro</i> -diagnostik |
|  | Partikod |
|  | Temperaturgräns |
|  | Utgångsdatum |
|  | Skyddas mot solljus |
|  | Får inte återanvändas |
|  | Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen |
|  | Innehåller tillräckligt med material för <n> tester |

| | |
|---|--|
|  | Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen |
|  | Tillverkare |
|  | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/EU |
|  | Europeisk bedömning av överensstämmelse |
|  | Brittisk bedömning av överensstämmelse |
|  | Unik produktidentifiering |
|  | Importör - För att ange vilken enhet som importerar den medicintekniska enheten till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen |
| Made in the United Kingdom | Tillverkad i Storbritannien |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection. NCTC- och NCTC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör National Collection of Type Cultures. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

| Revision | Datum för utfärdande och införda ändringar |
|----------|--|
| 2.0 | 2023-12-12 |