



Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)

REF CM0271B, CM0271K, CM0271R & CM0271T

EN

Intended Use

Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated) (CM0271B/K/R/T) devices are nonselective, general purpose media which may be enriched with blood or supplements for the isolation and cultivation of fastidious pathogens and other microorganisms with clearly visible haemolysis from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose, groins etc.). Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated) (CM0271B/K/R/T) devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

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

Summary and Explanation

A fastidious organism is any organism that has complex or particular nutritional requirements. There are many different types of fastidious organisms which exhibit different requirements to ensure successful growth. Some of the main fastidious humans pathogens are *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* and *Streptococcus pneumoniae*.

The addition of blood to culture media provides means of identification, as the ability to haemolyse blood can be used to classify certain microorganisms^{1,2}. The presence and pattern of haemolysis, the size of the zone of haemolysis, and colony morphology can be used together to identify isolates cultured using blood agar^{1,2}.

Historically, blood agar consisted of casein hydrolysate or meat infusion media, with the former producing large colonies and the latter producing clearly visible haemolytic reactions³. In 1966, Ellner et al. combined the two blood agar bases to improve identification of *S. pyogenes*, *Diplococcus pneumoniae* and Viridans streptococci³. The resulting optimal formulation, known as CBA, is now widely used as a general-purpose culture media and provides large colonies with clearly defined haemolytic reactions and colony morphology³. Consequently, blood agar is recommended for the primary culture of a number of human pathogens, including some fastidious microorganisms^{1,2,4}.

Principle of Method

Blood Agar Base No. 2 devices contain proteose peptone, liver digest and yeast extract which supply nitrogen, carbon, amino acids and vitamins. Sodium chloride is added to maintain osmotic equilibrium and agar is the solidifying agent. Addition of horse blood or sheep blood adds additional growth factors and enables the determination of haemolytic patterns.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Proteose peptone	15.0
Liver digest	2.5
Yeast extract	5.0
Sodium chloride	5.0
Agar	12.0

Materials Provided

CM0271B: 500g of Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)
CM0271K: 25 Kg of Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)
CM0271R: 2.5 Kg of Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)
CM0271T: 5 Kg of Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)

500g of dehydrated Blood Agar Base No. 2 yields approximately 12.5L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Selective supplements (SR0050B/C/D/E/F/R, SR051B/C/D/E)
- 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 federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use 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 local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 12 and Q 5.

Procedure

Suspend 40g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C. Mix well and pour into sterile containers. For blood agar, enrich with 7% v/v sterile defibrinated blood.

Interpretation

Once the media is reconstituted, cream colonies indicates *Staphylococcus aureus*. Irregular straw or straw/green colonies indicates *Pseudomonas aeruginosa*. Straw colonies indicates *Escherichia coli*.
When enriched with 7% v/v horse blood pale straw colonies indicates *Streptococcus pyogenes*. Grey/green colonies indicates *Streptococcus pneumoniae*. Colourless colonies indicates *Haemophilus influenzae*

Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 18 h @ 37°C

Positive Controls	
Inoculum level: 10 – 100 cfu Colony count is \geq 70% of the control medium count.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1 - 2mm cream colonies
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0.5 - 1.5 mm cream colonies
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1 – 4 mm irregular straw or straw/ green colonies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1 – 2 mm straw colonies
Enriched with 7% v/v Horse Blood	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0.25 – 1 mm pale straw colonies, β haemolysis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1 – 4 mm grey/green colonies α haemolysis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Pinpoint – 0.25 mm grey/green colonies α haemolysis
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Pinpoint – 0.25 mm colourless colonies

Limitations

Due to variation in nutritional requirements some strains may grow poorly or fail to grow on this medium. The haemolytic reaction will be strain dependent.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of fastidious pathogens and other microorganisms with clearly visible haemolysis is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices, which must meet the defined acceptance criteria. The precision of Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated) (CM0271B/K/R/T) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 1.5 years of testing (December 2020 - May 2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.










Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated) (CM0271B/K/R/T) devices are tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1997 (CM0271B/K/R/T). For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Escherichia coli* and incubating the device as a plain plate at 37°C ± 2°C for 18 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria. For target organisms, when using 10-







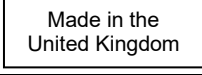
100 cfu inoculum of *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* and *Haemophilus influenzae* and incubating the device enriched with 7% v/v horse blood at 37°C ± 2°C for 18 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. Ellner, P. D., C. J. Stoessel, E. Drakeford, and F. Vasi. 1966. 'A New Culture Medium for Medical Bacteriology.' *The American Journal of Clinical Pathology* 45 (4): 502-4. https://doi.org/10.1093/ajcp/45.4_ts.502
4. Public Health England. 2021b. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	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.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, United Kingdom

For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Modifications Introduced
2.0	2023-11-29



www.thermofisher.com

Кръвен агар база № 2 (Дехидратиран)

REF CM0271B, CM0271K, CM0271R & CM0271T

БГ

Предназначение

Изделията с кръвен агар база № 2 (дехидратиран) (CM0271B/K/R/T) са неселективни среди с общо предназначение, които могат да бъдат обогатени с кръв или добавки за изолиране и култивиране на придирчиви патогени и други микроорганизми с ясно видима хемолиза от клинични проби (напр. от рани, гърло, гениталии, нос, слабини и др.). Изделията с кръвен агар база № 2 (дехидратиран) (CM0271B/K/R/T) са предназначени да се използват в диагностичния работен процес, за да помогнат на клиничните работници да определят потенциалните възможности за лечение на пациенти, за които има съмнение, че е налице бактериална инфекция.

Изделията са предназначени само за професионална употреба, не са автоматизирани и не представляват съпътстваща диагностика.

Обобщение и обяснение

Придирчив организъм е всеки организъм, който има сложни или специфични хранителни изисквания. Съществуват много различни видове придирчиви организми, които имат различни изисквания за осигуряване на успешен растеж. Някои от основните придирчиви човешки патогени са *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* и *Streptococcus pneumoniae*.

Добавянето на кръв към среди за култури дава възможност за идентификация, тъй като способността за хемолизиране на кръв може да се използва за класифициране на определени микроорганизми^{1,2}. Наличието и моделът на хемолиза, размерът на зоната на хемолиза и морфологията на колонията могат да се използват заедно за идентификация на изолати, култивирани с помощта на кръвен агар^{1,2}.

В миналото кръвният агар се е състоял от казеинов хидролизат или месна инфузионна среда, като първата е давала големи колонии, а втората – ясно видими хемолитични реакции³. През 1966 г. Ellner и кол. комбинират двете бази с кръвен агар, за да подобрят идентифицирането на *S. pyogenes*, *Diplococcus pneumoniae* и *Viridans streptococci*³. Полученият оптимален състав, известен като СВА, понастоящем се използва широко като хранителна среда с общо предназначение и осигурява големи колонии с ясно изразени хемолитични реакции и морфология на колониите³. Поради това кръвният агар се препоръчва за първично култивиране на редица човешки патогени, включително и на някои придирчиви микроорганизми^{1,2,4}.

Принцип на метода

Изделията с кръвен агар база № 2 съдържат протеозен пептон, чернодробен храносмилателен продукт и екстракция от дрожди, които доставят азот, въглерод, аминокиселини и витамини. Добавя се натриев хлорид за поддържане на осмотичното равновесие, а агарът е втвърдяващият агент. Добавянето на конска или овча кръв добавя допълнителни растежни фактори и дава възможност за определяне на хемолитичните модели.

Типична формула

	грама на литър
Протеозен пептон	15,0
Чернодробен храносмилателен продукт	2,5
Екстракция от дрожди	5,0
Натриев хлорид	5,0
Агар	12,0

Предоставени материали

CM0271B: 500 g кръвен агар база № 2 (дехидратиран)
CM0271K: 25 kg кръвен агар база № 2 (дехидратиран)
CM0271R: 2,5 kg кръвен агар база № 2 (дехидратиран)
CM0271T: 5 kg кръвен агар база № 2 (дехидратиран)

От 500 g дехидратиран кръвен агар база № 2 се получават приблизително 12,5 L след разреждане.

Необходими, но непредоставени материали

- Контури за инокулация, тампони, контейнери за събиране
- Инкубатори
- Организми за качествен контрол
- Селективни добавки (SR0050B/C/D/E/F/R, SR051B/C/D/E)
- Блюдо на Петри

Съхранение

- Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка при температура между 10°C и 30°C.
- Дръжте контейнера плътно затворен.

- Изделието може да се използва до посочения на етикета срок на годност.
- Предпазвайте от влага.
- Да се съхранява далеч от светлина.
- Оставете разтворения продукт да се изравни със стайната температура преди употреба.

След разтваряне съхранявайте средата при температура в диапазона от 2°C до 10°C.

Предупреждения и предпазни мерки

- Да не се вдишва. Може да причини симптоми на алергия или астма или затруднено дишане при вдишване.
- Предизвиква силно дразнене на очите.
- Може да предизвика алергична кожна реакция.
- Ако попадне върху кожата, измийте обилно с вода и сапун.
- Ако попадне в очите, промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути.
- Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Ако дразненето на очите продължава, потърсете медицински съвет/помощ.
- При вдишване, ако дишането е затруднено, изведете лицето на чист въздух и го задръжте в позиция, удобна за дишане. Ако имате респираторни симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
- Само за ин витро диагностика.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първоначална употреба.
- Не използвайте продукта, ако има видими повреди по опаковката (съда или капака).
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- Не използвайте изделието, ако има признаци на замърсяване.
- Отговорност на всяка лаборатория е да управлява генерираните отпадъци в съответствие с тяхното естество и степен на опасност и да ги третира или изхвърля в съответствие с всички приложими федерални, щатски и местни разпоредби. Указанията трябва да се прочетат и следват внимателно. Това включва изхвърляне на използвани или неизползвани реактиви, както и всеки друг замърсен материал за еднократна употреба след процедури за инфекциозни или потенциално заразни продукти.
- Уверете се, че капакът на опаковката се държи плътно затворен след първото отваряне и между случаите на употреба, за да се сведе до минимум проникването на влага, което може да доведе до неправилна работа на продукта.

Вижте Информационния лист за безопасност (SDS) за безопасно боравене и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com). Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на съответния регулаторен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

Вземане, обработка и съхранение на проби

Пробите трябва да се събират и обработват съгласно местните препоръчителни насоки, като например стандартите за микробиологични изследвания на Обединеното кралство (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 12 и Q 5.

Процедура

Суспендирайте 40g в 1 литър дестилирана вода. Оставете да заври, за да се разтвори напълно. Стерилизирайте чрез автоклавиране при 121°C за 15 минути. Охладете до 50°C. Разбъркайте добре и излейте в стерилни контейнери. За кръвен агар обогатете с 7% v/v стерилна дефибринирана кръв.

Интерпретация

След като средата се възстанови, колонии с кремав цвят индикират *Staphylococcus aureus*. Колонии с неравномерен сламен цвят или сламен/зелен цвят индикират *Pseudomonas aeruginosa*. Колонии със сламен цвят индикират *Escherichia coli*.

При обогатяване със 7% v/v конска кръв колонии с блед сламен цвят индикират *Streptococcus pyogenes*. Колонии със сив/зелен цвят индикират *Streptococcus pneumoniae*. Безцветните колонии индикират *Haemophilus influenzae*

Контрол на качеството

Отговорност на потребителя е да извърши тестове за контрол на качеството, като вземе предвид предназначението на средата и в съответствие с всички приложими местни разпоредби (честота, брой щамове, температура на инкубация и т.н.).

Ефективността на тази среда може да бъде проверена чрез тестване на следните референтни щамове.

Условия за инкубиране: 18 часа при 37°C

Положителни контроли	
Ниво на инокулума: 10 – 100 cfu Броят на колонии е ≥ 70% от броя на колонии в контролната среда.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1 - 2mm кремави колонии
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5 – 1,5 mm колонии с кремав цвят
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1 – 4 mm колонии с неравномерен сламен цвят или сламен/зелен цвят
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1 – 2 mm колонии със сламен цвят
Обогатен със 7% v/v конска кръв	

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 – 1 mm колонии с блед сламен цвят, β хемолиза
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1 – 4 mm колонии със сив/зелен цвят, α хемолиза
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Точковидни – 0,25 mm колонии със сив/зелен цвят, α хемолиза
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Точковидни – 0,25 mm безцветни колонии

Ограничения

Поради вариации в хранителните изисквания някои щамове може да растат слабо или да не успеят да растат в тази среда. Хемолитичната реакция ще зависи от щама.

Работни характеристики


Точността е демонстрирана чрез преглед на данните за КК. Правилното откриване на придирчиви патогени и други микроорганизми с ясно видима хемолиза се потвърждава от включването на добре характеризирани изолати в процесите за контрол на качеството, извършвани като част от производството на всяка партида изделия, които трябва да отговарят на определените критерии за приемане. Прецизността на кръвен агар база № 2 (дехидратиран) (CM0271B/K/R/T) се доказва от общия процент на преминаване от 100%, получен за продукта в продължение на 1,5 години на изпитване (декември 2020 г. – май 2022 г.; 10 партиди). Това показва, че ефективността е възпроизводима.

Изделията с кръвен агар база № 2 (дехидратиран) (CM0271B/K/R/T) се тестват вътрешно като част от процеса на контрол на качеството от пускането на продуктите на пазара през 1997 г. (CM0271B/K/R/T). За целевите организми, когато се използва инокулум от 10 – 100 cfu със *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Escherichia coli* и изделието се инкубира като обикновена плака при 37°C ± 2°C в продължение на 18 часа, потребителят може да получи организми с размер на колонията и морфология, които отговарят на определените критерии за приемане. За целевите организми, когато се използва инокулум от 10-100 cfu *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* и изделието се инкубира, обогатено със 7% v/v конска кръв при 37°C ± 2°C в продължение на 18 часа, потребителят може да получи организми с размер на колонията и морфология, както е посочено в този документ.

Библиография

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. Ellner, P. D., C. J. Stoessel, E. Drakeford, and F. Vasi. 1966. 'A New Culture Medium for Medical Bacteriology.' *The American Journal of Clinical Pathology* 45 (4): 502–4. https://doi.org/10.1093/ajcp/45.4_ts.502
4. Public Health England. 2021b. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.

Легенда на символите

Символ	Дефиниция
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Код на партида
	Ограничение за температурата
	Да се използва до
	Да се пази от слънце

	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Прочетете инструкциите за употреба
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност или Европейския съюз
	Европейска оценка за съответствие
	Оценка на съответствието с изискванията на Обединеното кралство
	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител – Указва организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз
	Произведено в Обединеното кралство



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. Каталожните марки ATCC и ATCC са търговска марка на American Type Culture Collection.

Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Обединено кралство

За техническо съдействие можете да се обръщате към местния дистрибутор.

Информация за редакцията

Версия	Въведени изменения
2.0	29.11.2023 г.



www.thermofisher.com

Báze pro krevní agar č. 2 (dehydratovaná)

REF CM0271B, CM0271K, CM0271R a CM0271T

CS

Zamýšlené použití

Báze pro krevní agar č. 2 (dehydratovaná) (CM0271B/K/R/T) je neselektivní médium pro všeobecné použití, které může být obohaceno krví nebo doplňky pro izolaci a kultivaci náročných patogenů a jiných mikroorganismů s jasně viditelnou hemolýzou z klinických vzorků (např. z rány, krku, genitálií, nosu, třísel atd.). Báze pro krevní agar č. 2 (dehydratovaná) (CM0271B/K/R/T) je určena k použití v diagnostickém pracovním postupu, který pomáhá lékařům při určování možných způsobů léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

Tyto prostředky jsou určeny pouze pro profesionální použití, nejsou automatizované a nejedná se ani o doprovodnou diagnostiku.

Shrnutí a vysvětlení

Náročný organismus je jakýkoli organismus, který má komplexní nebo zvláštní nutriční požadavky. Existuje mnoho různých typů náročných organismů, které projevují různé požadavky na zajištění úspěšného růstu. Mezi hlavní náročné lidské patogeny patří *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* a *Streptococcus pneumoniae*.

Přidání krve do kultivačního média umožňuje identifikaci, protože schopnost hemolýzy krve může být použita ke klasifikaci určitých mikroorganismů^{1,2}. Přítomnost a charakter hemolýzy, velikost zóny hemolýzy a morfologie kolonie lze použít společně k identifikaci izolátů kultivovaných pomocí krevního agaru^{1,2}.

Historicky se krevní agar skládal z kaseinového hydrolyzátu nebo masového infuzního média, přičemž první z nich produkoval velké kolonie a druhé jasně viditelné hemolytické reakce³. V roce 1966 Ellner a spol. zkombinovali dvě báze pro krevní agar, aby zlepšili identifikaci *S. pyogenes*, *Diplococcus pneumoniae* a *Viridans streptococci*³. Výsledný optimální přípravek, známý jako CBA, je nyní široce používán jako univerzální kultivační médium a poskytuje velké kolonie s jasně definovanými hemolytickými reakcemi a morfologií kolonií³. Krevní agar se proto doporučuje k primární kultivaci řady lidských patogenů, včetně některých náročných mikroorganismů^{1,2,4}.

Princip metody

Báze pro krevní agar č. 2 obsahuje proteozový pepton, natrávená játra a kvasničný extrakt, které dodávají dusík, uhlík, aminokyseliny a vitamíny. Chlorid sodný udržuje osmotickou rovnováhu a agar je ztužující činidlo. Přídavek koňské nebo ovčí krve přidává další růstové faktory a umožňuje stanovení hemolytických vzorců.

Typické složení

	<u>gramy na litr</u>
Proteozový pepton	15,0
Natrávená játra	2,5
Kvasničný extrakt	5,0
Chlorid sodný	5,0
Agar	12,0

Dodávané materiály

CM0271B: 500 g báze pro krevní agar č. 2 (dehydratované)

CM0271K: 25 kg báze pro krevní agar č. 2 (dehydratované)

CM0271R: 2,5 kg báze pro krevní agar č. 2 (dehydratované)

CM0271T: 5 kg báze pro krevní agar č. 2 (dehydratované)

500 g dehydratované báze pro krevní agar č. 2 poskytuje po rekonstituci přibližně 12,5 l.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky, tampony, odběrové nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality
- Selektivní doplňky (SR0050B/C/D/E/F/R, SR051B/C/D/E)
- 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 při teplotě mezi 2 °C a 10 °C.

Upozornění a bezpečnostní 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 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 profesionální použití.
- Před prvním použitím prohleďte obal produktu.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen (nádobka nebo uzávěr).
- Nepoužívejte výrobek 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 federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víčko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími těsně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování výrobku.

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

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel anebo pacient usazen.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky by měly být odebírány a zpracovávány podle místních doporučených pokynů, jako jsou normy pro mikrobiologická vyšetření platné ve Spojeném království (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 12 a Q5.

Postup

Suspendujte 40 g v 1 litru destilované vody. Přiveďte k varu, aby došlo ke kompletnímu rozpuštění. Sterilizujte v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut. Ochlaďte na 50 °C. Dobře promíchejte a nalijte do sterilních nádob. U krevního agarů obohatte 7% (v/v) sterilní defibrinovanou krví.

Interpretace

Jakmile je médium rekonstituováno, krémově zbarvené kolonie indikují *Staphylococcus aureus*. Nepravidelné slámově žluté nebo žlutozelené kolonie indikují *Pseudomonas aeruginosa*. Slámově žluté kolonie indikují *Escherichia coli*.

Při obohacení 7% (v/v) koňskou krví bledé slámově žluté kolonie indikují *Streptococcus pyogenes*. Šedoželené kolonie indikují *Streptococcus pneumoniae*. Bezbarvé kolonie indikují *Haemophilus influenzae*.

Kontrola kvality

Je odpovědností uživatele provést testování kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkonnost tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 18 hodin při teplotě 37 °C

Pozitivní kontroly	
Množství inokula: 10–10 KTJ Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kolonií na kontrolním médiu.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm, krémové kolonie
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5–1,5 mm, krémové kolonie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1–4 mm, nepravidelné slámově žluté nebo žlutozelené kolonie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm, slámově žluté kolonie
Obohaceno koňskou krví, 7 % v/v	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–1 mm, bledé, slámově žluté kolonie, β hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1–4 mm, šedoželené kolonie, α hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Tečkové, 0,25mm šedoželené kolonie, α hemolýza

Haemophilus influenzae
ATCC® 19418™

Tečkové, 0,25mm bezbarvé kolonie

Omezení

Vzhledem k rozdílným nutričním požadavkům mohou některé kmeny na tomto médiu růst špatně anebo nerůst vůbec. Hemolytická reakce závisí od kmenu.

Výkonnostní charakteristiky










Přesnost byla prokázána vyhodnocením dat kontroly kvality. Správná detekce náročných patogenů a dalších mikroorganismů s jasně viditelnou hemolýzou je potvrzena zařazením dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže prostředku, které musí splňovat definovaná kritéria přijatelnosti. Přesnost báze pro krevní agar č. 2 (dehydratovaná) (CM0271B/K/R/T) byla prokázána celkovou mírou úspěšnosti 100 % získanou pro produkt za 1,5 roku testování (prosinec 2020 – květen 2022; 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.







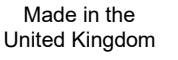
Báze pro krevní agar č. 2 (dehydratovaná) (CM0271B/K/R/T) je interně testována v rámci procesu kontroly kvality od uvedení produktů na trh v roce 1997 (CM0271B/K/R/T). U cílových organismů může uživatel při použití inokula 10–100 KTJ *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Escherichia coli* a inkubaci prostředku jako obvyčejné misky při teplotě $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu 18 hodin získat organismy s velikostí a morfologií kolonií dle definovaných kritérií přijatelnosti. U cílových organismů při použití inokula 10–100 KTJ *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* a *Haemophilus influenzae* a inkubaci prostředku obohaceného 7% (v/v) koňskou krví při teplotě $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu 18 hodin může uživatel získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, jak je uvedeno v tomto dokumentu.

Literatura

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. Ellner, P. D., C. J. Stoessel, E. Drakeford, and F. Vasi. 1966. 'A New Culture Medium for Medical Bacteriology.' *The American Journal of Clinical Pathology* 45 (4): 502–4. https://doi.org/10.1093/ajcp/45.4_ts.502
4. Public Health England. 2021b. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.

Legenda k symbolům

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním světlem
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití

	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posouzení shody
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. ATCC a katalogové značky ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.

Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. nebo jejích dceřiných společností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Spojené království

Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Zavedené úpravy
2.0	29.11.2023



www.thermofisher.com

Blodagarbase nr. 2 (dehydreret)

REF CM0271B, CM0271K, CM0271R & CM0271T

DA

Tilsigtet anvendelse

Blodagarbase nr. 2. (dehydreret) (CM0271B/K/R/T) er et ikke-selektivt, generelt medie, som kan være beriget med blod eller tilsætningsstoffer til isolering og dyrkning af kræsne patogener og andre mikroorganismer med klart synlig hæmolyse fra kliniske prøver (f.eks. fra sår, hals, kønsorganer, næse, lysken osv.). Blodagarbase nr. 2 (dehydreret) (CM0271B/K/R/T) er beregnet til anvendelse i et diagnostisk workflow for at gøre det lettere for klinikere at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have en bakterieinfektion.

Enhederne må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiserede og er ikke ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

En kræsen organisme er en organisme, der har komplekse eller særlige næringsbehov. Der er mange forskellige typer kræsne organismer med forskellige behov, som skal opfyldes for at sikre vellykket vækst. Nogle af de primære kræsne humane patogener er *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* og *Streptococcus pneumoniae*.

Tilsætning af blod til dyrkningsmedier giver mulighed for identifikation, da evnen til at hæmolyserer blod kan bruges til at klassificere visse mikroorganismer^{1,2}. Forekomst af og mønsteret af hæmolyse, størrelsen af hæmolysezonen og koloniens morfologi kan sammen bruges til at identificere isolater dyrket ved hjælp af blodagar^{1,2}.

Historisk set bestod blodagar af kaseinhydrolysat eller kødinfusionsmedier, hvor førstnævnte gav store kolonier, og sidstnævnte gav klart synlige hæmolytiske reaktioner³. I 1966 kombinerede Ellner et al. de to blodagarbaser for at forbedre identifikationen af *S. pyogenes*, *Diplococcus pneumoniae* og Viridans-streptokokker³. Den resulterende optimale formulering, kaldet CBA, anvendes i dag i vid udstrækning som et dyrkningsmedie til generelle formål og giver store kolonier med klart definerede hæmolytiske reaktioner og kolonimorfolog³. Det betød, at blodagar anbefales til primær dyrkning af en række humane patogener, herunder visse kræsne mikroorganismer^{1,2,4}.

Metodens principper

Blodagar Base No. 2 indeholder proteosepepton, leverekstrakt og gærekstrakt, som tilfører kvælstof, kulstof, aminosyrer og vitaminer. Natriumchlorid tilsættes for at opretholde den osmotiske ligevægt, og agar er størkningsmidlet. Tilsætning af hesteblood eller fåreblood tilfører yderligere vækstfaktorer og muliggør bestemmelse af hæmolytiske mønstre.

Typisk formel

	<u>gram pr. liter</u>
Proteosepepton	15,0
Leverekstrakt	2,5
Gærekstrakt	5,0
Natriumchlorid	5,0
Agar	12,0

Medfølgende materialer

CM0271B: 500 g blodagarbase nr. 2 (dehydreret)

CM0271K: 25 kg blodagarbase nr. 2 (dehydreret)

CM0271R: 2,5 kg blodagarbase nr. 2 (dehydreret)

CM0271T: 5 kg blodagarbase nr. 2 (dehydreret)

500 g dehydreret blodagarbase nr. 2 giver ca. 12,5 l efter rekonstituering.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle, vatpinde og opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Udvalgte tilsætningsstoffer (SR0050B/C/D/D/E/F/R, SR051B/C/D/E)
- Petriskål

Opbevaring

- Produktet skal opbevares i originalemballagen ved mellem 10 °C og 30 °C.
- Beholderen skal holdes tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Skal beskyttes mod fugt.
- Skal opbevares væk fra lys.
- Det rekonstituerede produkt skal tempereres til stuetemperatur inden brug.

Efter rekonstituering skal mediet opbevares ved mellem 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Undlad at indånde. Kan forårsage allergi, astmasymptomer og vejrtrækningsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- Vask med rigeligt vand og sæbe ved hudkontakt.
- Skyl forsigtigt med vand i flere minutter ved øjenkontakt.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det nemt kan udføres. Fortsæt med at skylle. Ved vedvarende øjenirritation: søg lægehjælp.
- Ved indånding skal den ramte flyttes ud i frisk luft og holdes i en stilling, der letter vejrtrækningen, hvis vedkommende har vejrtrækningsproblemer. Ring til giftlinjen eller kontakt en læge i tilfælde af luftvejssymptomer.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af uddannet personale.
- Efterse produktemballagen inden første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (bæger 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 produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende nationale og lokale bestemmelser. Anvisninger skal læses og omhyggeligt overholdes. Det omfatter bortskaffelse af brugte og ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til de relevante 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 forkert produktydelse.

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 rapporteres til fremstilleren og den relevante myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Indsamling, håndtering og opbevaring af prøver

Prøver skal indsamles og håndteres i henhold til de anbefalede lokale retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 12 og Q 5.

Procedure

Suspendér 40 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det er helt opløst. Sterilisér i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Køl ned til 50 °C. Bland godt, og hæld blandingen i en steril beholder. For blodagar: Berig med 7 % v/v sterilt, defibrineret blod.

Tolkning

Når mediet er rekonstitueret, indikerer cremefarvede kolonier *Staphylococcus aureus*. Uregelmæssige, stråfarvede eller stråfarvede/grønne kolonier indikerer *Pseudomonas aeruginosa*. Stråfarvede kolonier indikerer *Escherichia coli*. Ved berigelse med 7 % v/v hesteblood indikerer blege, stråfarvede kolonier *Streptococcus pyogenes*. Grå/grønne kolonier indikerer *Streptococcus pneumoniae*. Farveløse kolonier indikerer *Haemophilus influenzae*

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 nedenstående referencestammer.

Inkubationsbetingelser: 18 timer ved 37 °C

Positive kontroller	
Podestofmængde: 10-100 cfu Kolonitallet er ≥ 70 % af tallet for kontrolmediet.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2 mm, cremefarvede kolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5-1,5 mm, cremefarvede kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1-4 mm, uregelmæssige, stråfarvede eller stråfarvede/grønne kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-2 mm, stråfarvede kolonier
Beriget med 7 % v/v hesteblood	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25-1 mm, blege, stråfarvede kolonier, β -hæmolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1-4 mm, grå/grønne kolonier α -hæmolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Pinpoint – 0,25 mm, grå/grønne kolonier α -hæmolyse
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Pinpoint – 0,25 mm, farveløse kolonier

Begrænsninger

Udsving i ernæringsbehov kan medføre, at nogle stammer vokser dårligt eller slet ikke vokser på dette medie. Den hæmolytiske reaktion vil være stammeafhængig.

Ydelseskarakteristika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrollodataene. Korrekt påvisning af kræsne patogener og andre mikroorganismer med klart synlig hæmolyse bekræftes ved at inkludere velkarakteriserede isolater i de kvalitetssikringsprocesser, der udføres som led i fremstillingen af hvert batch af enhederne, som skal opfylde de definerede acceptkriterier. Præcisionen af Blodagarbase nr. 2 (dehydreret) (CM0271B/K/R/T) blev påvist ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet i forbindelse med 1,5 års testning (december 2020 – maj 2022, 10 batches). Det viser, at resultatet er reproducerbart.










Blodagarbase nr. 2 (dehydreret) (CM0271B/K/R/T) er blevet testet internt som led i kvalitetssikringsprocessen, siden produkterne blev lanceret i 1997 (CM0271B/K/R/T). For målorganismer, ved brug af 10-100 cfu podestof af *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Escherichia coli* og inkubering af enheden som en enkel plade ved 37 °C ±2 °C i 18 timer, kan brugeren udvinde organismer med den kolonistørrelse og morfologi, der opfylder de definerede acceptkriterier. For målorganismer, ved brug af 10-







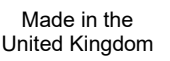
100 cfu podestof af *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae* og inkubering af enheden beriget med 7 % hesteblood (v/v) ved 37 °C ±2 °C i 18 timer, kan brugeren udvinde organismer med den kolonistørrelse og morfologi, som er beskrevet i dette dokument.

Bibliografi

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. Ellner, P. D., C. J. Stoessel, E. Drakeford, and F. Vasi. 1966. 'A New Culture Medium for Medical Bacteriology.' *The American Journal of Clinical Pathology* 45 (4): 502-4. https://doi.org/10.1093/ajcp/45.4_ts.502
4. Public Health England. 2021b. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Skal holdes væk fra sollys
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> undersøgelser
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen

	Fremstiller
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – til angivelse af den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for Den Europæiske Union
	Fremstillet i Storbritannien



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



Oxoid Limited Wade Road Basingstoke, RG24 8PW, Storbritannien

Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Version	Ændringer indført
2.0	29-11-2023



www.thermofisher.com

Blutagar-Basis Nr. 2 (dehydriert)

REF CM0271B, CM0271K, CM0271R & CM0271T

DE

Verwendungszweck

Produkte mit Blutagar-Basis Nr. 2 (dehydriert) (CM0271B/K/R/T) sind nicht-selektive Allzweckmedien, die mit Blut oder Ergänzungsstoffen angereichert werden können, für die Isolierung und Kultivierung von anspruchsvollen Pathogenen und anderen Mikroorganismen mit deutlich sichtbarer Hämolyse aus klinischen Proben (z. B. Wunden, Rachen, Genitalien, Nase, Leisten usw.). Produkte mit Blutagar-Basis Nr. 2 (dehydriert) (CM0271B/K/R/T) sind zur Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf bestimmt, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt; sie sind nicht automatisiert und keine Begleitdiagnostika.

Zusammenfassung und Erläuterung

Ein anspruchsvoller Organismus ist jeder Organismus, der komplexe oder besondere Ernährungsanforderungen hat. Es gibt viele verschiedene Arten von anspruchsvollen Organismen, die unterschiedliche Anforderungen aufweisen, um ein erfolgreiches Wachstum zu gewährleisten. Zu den wichtigsten anspruchsvollen Humanpathogenen zählen *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* und *Streptococcus pneumoniae*.

Die Zugabe von Blut zu Kulturmedien kann ein Mittel zur Identifizierung sein, da sich einige Mikroorganismen anhand ihrer Fähigkeit zur Hämolyse von Blut klassifizieren lassen.^{1,2} Das Vorhandensein und Muster der Hämolyse, die Größe der Hämolysezone und die Koloniemorphologie können zusammen verwendet werden, um Isolate zu identifizieren, die mit Blutagar kultiviert wurden.^{1,2}

Früher basierte Blutagar auf Caseinhydrolysat oder Fleischextrakt, wobei Ersteres große Kolonien produzierte und Letzteres deutlich sichtbare hämolytische Reaktionen hervorrief.³ 1966 kombinierten Ellner et al. die beiden Blutagar-Basen, um die Identifizierung von *S. pyogenes*, *Diplococcus pneumoniae* und Viridans-Streptokokken zu verbessern.³ Die resultierende optimale Formulierung mit der Bezeichnung CBA ist heute weithin als Universal-Kulturmedium gebräuchlich und liefert große Kolonien mit klar definierten hämolytischen Reaktionen und Koloniemorphologie.³ Folglich wird Blutagar für die Primärkultur einer Reihe von Humanpathogenen empfohlen, darunter einige anspruchsvolle Mikroorganismen.^{1,2,4}

Das Prinzip der Methode

Blutagar-Basis Nr. 2 enthält Proteose-Pepton, Leber-Verdauungsprodukt und Hefeextrakt, die Stickstoff, Kohlenstoff, Aminosäuren und Vitamine liefern. Natriumchlorid wird zugegeben, um das osmotische Gleichgewicht aufrechtzuerhalten, und Agar ist das Festigungsmittel. Die Zugabe von Pferdeblut oder Schafblut fügt zusätzliche Wachstumsfaktoren hinzu und ermöglicht die Bestimmung hämolytischer Muster.

Typische Formel

	<u>Gramm pro Liter</u>
Proteose-Pepton	15,0
Leber-Verdauungsprodukt	2,5
Hefeextrakt	5,0
Natriumchlorid	5,0
Agar	12,0

Lieferumfang

CM0271B: 500 g Blutagar-Basis Nr. 2 (dehydriert)

CM0271K: 25 kg Blutagar-Basis Nr. 2 (dehydriert)

CM0271R: 2,5 kg Blutagar-Basis Nr. 2 (dehydriert)

CM0271T: 5 kg Blutagar-Basis Nr. 2 (dehydriert)

500 g dehydrierte Blutagar-Basis Nr. 2 ergeben nach Rekonstitution etwa 12,5 l.

Zusätzlich erforderliche Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

- Impfösen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Selektive Ergänzungsstoffe (SR0050B/C/D/E/F/R, SR051B/C/D/E)
- Petrischale

Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 10 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.

- Rekonstituiertes Produkt vor Gebrauch auf Raumtemperatur kommen lassen.

Rekonstituiertes Medium bei 2 bis 10 °C aufbewahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- 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/ärztliche Hilfe suchen.
- Bei Einatmen und Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position halten, die das Atmen erleichtert. Bei Atembeschwerden eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt anrufen.
- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Vor dem Öffnen die Produktverpackung untersuchen.
- Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung (Behälter oder Deckel) sichtbare Beschädigungen aufweist.
- Das Produkt nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für Kontaminierung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Anweisungen sind aufmerksam zu lesen und zu befolgen. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Darauf achten, dass der Deckel des Behälters nach dem Anbruch und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, da dies zu einer fehlerhaften Produktleistung führen kann.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Produkts sind dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) zu entnehmen (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

Die Entnahme und Handhabung von Proben ist gemäß den lokalen empfohlenen Richtlinien wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 12 und Q 5 vorzunehmen.

Verfahren

40 g in 1 Liter destilliertem Wasser suspendieren. Zum Kochen bringen, damit es sich vollständig auflöst. Bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklav sterilisieren. Auf 50 °C abkühlen lassen. Gründlich mischen und in sterile Behälter füllen. Für Blutagar mit 7 % v/v sterilem defibriniertem Blut anreichern.

Interpretation

Im rekonstituierten Medium weisen cremefarbene Kolonien auf das Vorliegen von *Staphylococcus aureus* hin. Unregelmäßige strohfarbene oder strohfarbene/grüne Kolonien weisen auf das Vorliegen von *Pseudomonas aeruginosa* hin. Strohfarbene Kolonien weisen auf *Escherichia coli* hin.

Bei Anreicherung mit 7 % v/v Pferdeblut weisen blass strohfarbene Kolonien auf *Streptococcus pyogenes* hin. Graue/Grüne Kolonien weisen auf das Vorliegen von *Streptococcus pyogenes* hin. Farblose Kolonien weisen auf *Haemophilus influenzae* hin.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 18 Stunden bei 37 °C

Positivkontrollen	
Inokulumkonzentration: 10 bis 100 KfE Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1 bis 2 mm große, cremefarbene Kolonien
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5 bis 1,5 mm große, cremefarbene Kolonien
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1 bis 4 mm große, unregelmäßige, strohfarbene oder strohfarbene/grüne Kolonien
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1 bis 2 mm große, strohfarbene Kolonien
Angereichert mit 7 % v/v Pferdeblut	

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 bis 1 mm große, blass strohfarbene Kolonien, β-Hämolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1 bis 4 mm große, graue/grüne Kolonien, α-Hämolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Nadelstich- bis 0,25 mm große, graue/grüne Kolonien, α-Hämolyse
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Nadelstich- bis 0,25 mm große, farblose Kolonien

Einschränkungen

Aufgrund der unterschiedlichen Nährstoffanforderungen kann es sein, dass einige Stämme auf diesem Medium schlecht oder gar nicht wachsen. Die hämolytischen Reaktionen sind abhängig vom untersuchten Stamm.

Leistungsdaten







Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von anspruchsvollen Pathogenen und anderen Mikroorganismen mit deutlich sichtbarer Hämolyse wird durch die Einbeziehung von gut charakterisierten Isolaten in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden und die definierten Akzeptanzkriterien erfüllen müssen. Die Präzision von Blutagar-Basis Nr. 2 (dehydriert) (CM0271B/K/R/T) wurde durch eine Gesamt-Erfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die das Produkt über einen Testzeitraum von 1,5 Jahren (Dezember 2020 bis Mai 2022; 10 Chargen) erzielt hat. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.




Produkte mit Blutagar-Basis Nr. 2 (dehydriert) (CM0271B/K/R/T) werden seit ihrer Markteinführung 1997 (CM0271B/K/R/T) im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10 bis 100 KbE Inokulum von *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Escherichia coli* und Inkubation des Produkts als einfache Platte bei 37 ± 2 °C für 18 Stunden Organismen der Koloniegröße und Morphologie gewinnen, die den definierten Akzeptanzkriterien entsprechen. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10 bis 100 KbE Inokulum mit *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* und *Haemophilus influenzae* und Inkubation des mit 7 % v/v Pferdeblut angereicherten Produkts bei 37 ± 2 °C für 18 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument genannten Koloniegröße und Morphologie gewinnen.

Literatur

1. Public Health England. 2020. ‚Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.‘ UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Public Health England. 2021a. ‚Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.‘ UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. Ellner, P. D., C. J. Stoessel, E. Drakeford, and F. Vasi. 1966. ‚A New Culture Medium for Medical Bacteriology.‘ *The American Journal of Clinical Pathology* 45 (4): 502–4. https://doi.org/10.1093/ajcp/45.4_ts.502
4. Public Health England. 2021b. ‚Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.‘ UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.

Symbole

Symbol	Definition
	Katalognummer
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturgrenze
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Produktidentifizierung
	Importeur – Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region importiert. Anwendbar auf 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.

Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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

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

Informationen zur Revision

Version	Datum eingeführter Änderungen
2.0	29.11.2023



www.thermofisher.com

Βάση Άγαρ Αίματος Αρ. 2 (αφυδατωμένο) [Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)]

REF CM0271B, CM0271K, CM0271R & CM0271T

EL

Προβλεπόμενη χρήση

Τα προϊόντα Βάση Άγαρ Αίματος Αρ. 2 (αφυδατωμένο) (CM0271B/K/R/T) είναι μη εκλεκτικά θρεπτικά υλικά γενικής χρήσης που μπορούν να εμπλουτιστούν με αίμα ή συμπληρώματα για την απομόνωση και την καλλιέργεια απαιτητικών παθογόνων και άλλων μικροοργανισμών με ευδιάκριτη αιμόλυση από κλινικά δείγματα (π.χ. δείγματα από πληγές, λαιμό, γεννητικά όργανα, μύτη, βουβωνική χώρα κ.λπ.). Τα προϊόντα Βάση Άγαρ Αίματος Αρ. 2 (αφυδατωμένο) (CM0271B/K/R/T) προορίζονται για χρήση στη διαγνωστική ροή εργασίας ως βοήθημα για τους κλινικούς ιατρούς ώστε να προσδιορίσουν πιθανές θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία βακτηριακής λοίμωξης.

Τα προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

Περίληψη και επεξήγηση

Απαιτητικός μικροοργανισμός είναι κάθε μικροοργανισμός που έχει πολύπλοκες ή ιδιαίτερες διατροφικές απαιτήσεις. Υπάρχουν πολλοί διαφορετικοί τύποι απαιτητικών μικροοργανισμών, κάθε ένας έχει διαφορετικές απαιτήσεις ώστε να εξασφαλιστεί η επιτυχής ανάπτυξή του. Μερικά από τα κύρια απαιτητικά παθογόνα που προσβάλλουν τον άνθρωπο είναι τα *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* και *Streptococcus pneumoniae*.

Η προσθήκη αίματος σε θρεπτικά υλικά καλλιέργειας παρέχει ένα μέσο ταυτοποίησης, καθώς η ικανότητα αιμόλυσης αίματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ταξινόμηση ορισμένων μικροοργανισμών^{1,2}. Η παρουσία και το μοτίβο της αιμόλυσης, το μέγεθος της ζώνης αιμόλυσης και η μορφολογία της αποικίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό για την ταυτοποίηση απομονωμένων στελεχών που καλλιεργούνται σε άγαρ αίματος^{1,2}.

Παραδοσιακά, το άγαρ αίματος αποτελούνταν από θρεπτικά υλικά με υδρόλυμα καζέϊνης ή εγχύματα κρέατος. Στον πρώτο παράγονται μεγάλες αποικίες, ενώ στον δεύτερο παράγονται ευδιάκριτες αιμολυτικές αντιδράσεις³. Το 1966, οι Ellner et al. συνδύασαν τις δύο βάσεις άγαρ αίματος με σκοπό τη βελτίωση της ταυτοποίησης των *S. pyogenes*, *Diplococcus pneumoniae* και *Viridans streptococci*³. Η βέλτιστη σύνθεση που προέκυψε, γνωστή ως CBA, χρησιμοποιείται πλέον ευρέως ως θρεπτικό υλικό καλλιέργειας γενικής χρήσης και παρέχει μεγάλες αποικίες με σαφώς καθορισμένες αιμολυτικές αντιδράσεις και μορφολογία αποικιών³. Ως εκ τούτου, το άγαρ αίματος συνιστάται για την πρωτογενή καλλιέργεια διαφόρων ανθρωπίνων παθογόνων, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων απαιτητικών μικροοργανισμών^{1,2,4}.

Αρχή της μεθόδου

Τα προϊόντα Βάση Άγαρ Αίματος Αρ. 2 περιέχουν πεπτόνη πρωτεόζης, προϊόν πέψης ήπατος και εκχύλισμα μαγιάς, τα οποία παρέχουν άζωτο, άνθρακα, αμινοξέα και βιταμίνες. Προστίθεται χλωριούχο νάτριο για τη διατήρηση της οσμωτικής ισορροπίας και το άγαρ αποτελεί τον παράγοντα στερεοποίησης. Η προσθήκη αίματος αλόγου ή αίματος προβάτου συμπληρώνει με επιπλέον αυξητικούς παράγοντες και επιτρέπει τον προσδιορισμό των μοτίβων αιμόλυσης.

Τυπική σύνθεση

	<u>γραμμάρια ανά λίτρο</u>
Πεπτόνη πρωτεόζης	15,0
Προϊόν πέψης ήπατος	2,5
Εκχύλισμα μαγιάς	5,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Άγαρ	12,0

Υλικά που παρέχονται

CM0271B: Βάση Άγαρ Αίματος Αρ. 2 (αφυδατωμένο) 500 g
CM0271K: Βάση Άγαρ Αίματος Αρ. 2 (αφυδατωμένο) 25 Kg
CM0271R: Βάση Άγαρ Αίματος Αρ. 2 (αφυδατωμένο) 2,5 Kg
CM0271T: Βάση Άγαρ Αίματος Αρ. 2 (αφυδατωμένο) 5 Kg

500 γραμμάρια αφυδατωμένης βάσης άγαρ αίματος αρ. 2 αποδίδει περίπου 12,5 λίτρα μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στείλει, περιέκτες συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Εκλεκτικά συμπληρώματα (SR0050B/C/D/E/F/R, SR051B/C/D/E)
- Τρυβλία Petri

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 10°C και 30°C.
- Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Προστατέψτε από την υγρασία.
- Φυλάσσεται μακριά από το φως.
- Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισοροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Μετά την ανασύσταση, το θρεπτικό υλικό αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 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 αφήστε τον να ξεκουραστεί 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.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το 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. Πρέπει να διαβάσετε και να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μίας χρήσης ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Διασφαλίστε ότι το καπάκι του περιέκτη διατηρείται ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ χρήσεων, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η είσοδος υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (SDS) για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος (www.thermofisher.com).
Σοβαρά συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα για Μικροβιολογικές Έρευνες του HB (UK SMI) με κωδικό ID 4, ID 7, ID 12 και Q 5.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 40 g σε 1 λίτρο απεσταγμένο νερό. Θερμάνετε μέχρι βρασμού για να διαλυθεί πλήρως. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121°C για 15 λεπτά. Αφήστε τη θερμοκρασία να πέσει στους 50°C. Αναμείξτε καλά και πληρώστε αποστειρωμένους περιέκτες με το υγρό. Για αιματούχο άγαρ, εμπλουτίστε με 7% v/v στείρο απινιδωμένο αίμα.

Ερμηνεία

Στο ανασυσταμένο θρεπτικό υλικό, οι υπόλευκες αποικίες υποδεικνύουν *Staphylococcus aureus*. Αχυροκίτρινες ή αχυροκίτρινες/πράσινες αποικίες ακανόνιστου σχήματος υποδεικνύουν *Pseudomonas aeruginosa*. Αχυροκίτρινες αποικίες υποδεικνύουν *Escherichia coli*.

Σε εμπλουτισμένο με αίμα αλόγου 7% v/v, οι αχυροκίτρινες αποικίες υποδεικνύουν *Streptococcus pyogenes*. Οι γκρι/πράσινες αποικίες υποδεικνύουν *Streptococcus pneumoniae*. Οι άχρωμες αποικίες υποδεικνύουν *Haemophilus influenzae*

Ποιοτικός έλεγχος

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

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

Συνθήκες επώασης: 18 ώρες στους 37°C

Θετικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 – 100 cfu Ο αριθμός αποικιών είναι $\geq 70\%$ του αριθμού στο θρεπτικό υλικό ελέγχου.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Υπόλευκες αποικίες 1-2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Υπόλευκες αποικίες 0,5-1,5 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Αχυροκίτρινες/πράσινες αποικίες ακανόνιστου σχήματος 1 – 4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Αχυροκίτρινες αποικίες 1 – 2 mm

Εμπλουτισμένο με 7% v/v αίμα αλόγου	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Ωχρές αχυροκίτρινες αποικίες με αιμόλυση β 0,25 – 1 mm
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Γκρι/πράσινες αποικίες με αιμόλυση α 1 – 4 mm
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Γκρι/πράσινες αποικίες με αιμόλυση α μεγέθους κεφαλιού καρφίτσας – 0,25 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Άχρωμες αποικίες μεγέθους κεφαλιού καρφίτσας – 0,25 mm

Περιορισμοί

Λόγω της διαφοροποίησης των διατροφικών απαιτήσεων, ορισμένα στελέχη ενδέχεται να μην αναπτυχθούν επαρκώς ή να μην αναπτυχθούν καθόλου σε αυτό το θρεπτικό υλικό. Η αιμολυτική αντίδραση εξαρτάται από το στέλεχος.

Χαρακτηριστικά απόδοσης







Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση απαιτητικών παθογόνων και άλλων μικροοργανισμών με ευδιάκριτη αιμόλυση επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου που εκτελούνται ως μέρος της παρασκευής κάθε παρτίδας του προϊόντος, η οποία πρέπει να πληροί τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Η ακρίβεια του προϊόντος Βάση Άγαρ Αίματος Αρ. 2 (αφυδατωμένο) (CM0271B/K/R/T) καταδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100%, το οποίο επιτεύχθηκε σε δοκιμές του προϊόντος στη διάρκεια 1,5 έτους (Δεκέμβριος 2020 - Μάιος 2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Τα προϊόντα Βάση Άγαρ Αίματος Αρ. 2 (αφυδατωμένο) (CM0271B/K/R/T) υποβάλλονται σε δοκιμές ως μέρος της εσωτερικής διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου από την κυκλοφορία τους το 1997 (CM0271B/K/R/T). Για τους μικροοργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 10-100 cfu *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* και *Escherichia coli* και πραγματοποιείται επώαση του προϊόντος σαν απλό τρυβλίο στους 37°C ± 2°C για 18 ώρες, ο χρήστης μπορεί να αποκομίσει αποικίες μικροοργανισμών στο μέγεθος και τη μορφολογία που πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Για τους μικροοργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 10-100 cfu *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* και *Haemophilus influenzae* και πραγματοποιείται επώαση του προϊόντος εμπλουτισμένο με 7% v/v αίμα αλόγου στους 37°C ± 2°C για 18 ώρες, ο χρήστης μπορεί να αποκομίσει αποικίες μικροοργανισμών στο μέγεθος και τη μορφολογία που παρατίθενται στο παρόν έγγραφο.

Βιβλιογραφία

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. Ellner, P. D., C. J. Stoessel, E. Drakeford, and F. Vasi. 1966. 'A New Culture Medium for Medical Bacteriology.' *The American Journal of Clinical Pathology* 45 (4): 502-4. https://doi.org/10.1093/ajcp/45.4_ts.502
4. Public Health England. 2021b. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκές υλικό για <n> δοκιμές
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης για το Ηνωμένο Βασίλειο
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. 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.

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



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

Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	29/11/2023



www.thermofisher.com

Base de agar con sangre n.º 2 (deshidratada)

REF CM0271B, CM0271K, CM0271R y CM0271T

ES

Uso previsto

Los productos de base de agar con sangre n.º 2 (deshidratada) (CM0271B/K/R/T) son medios no selectivos de uso general que pueden enriquecerse con sangre o suplementos para el aislamiento y cultivo de patógenos trofoespecíficos y otros microorganismos con hemólisis claramente visible a partir de muestras clínicas (por ejemplo, muestras de heridas, garganta, genitales, nasales, ingles, etc.). Los productos de base de agar con sangre n.º 2 (deshidratada) (CM0271B/K/R/T) están diseñados para usarse en el proceso de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

Los productos son para uso profesional exclusivo, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

Resumen y explicación

Un organismo trofoespecífico es cualquier organismo que tiene unos requerimientos nutricionales complejos o especiales. Hay muchos tipos diferentes de organismos trofoespecíficos que presentan diferentes requisitos para asegurar un crecimiento satisfactorio. Algunos de los principales patógenos trofoespecíficos en humanos son *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*.

La adición de sangre a los medios de cultivo proporciona medios de identificación, ya que la capacidad de hemolizar la sangre se puede utilizar para clasificar determinados microorganismos^{1,2}. La presencia y el patrón de hemólisis, el tamaño del área de hemólisis y la morfología de la colonia se pueden usar conjuntamente para identificar cepas aisladas cultivadas con agar con sangre^{1,2}.

Tradicionalmente, el agar con sangre consistía en hidrolizado de caseína o medios de infusión de carne. El primero producía colonias grandes y el segundo, reacciones hemolíticas claramente visibles³. En 1966, Ellner y cols. combinaron las dos bases de agar con sangre para mejorar la identificación de *S. pyogenes*, *Diplococcus pneumoniae* y estreptococos Viridans³. La formulación óptima resultante, conocida como CBA, se usa mucho en la actualidad como medio de cultivo de uso general y proporciona colonias grandes con reacciones hemolíticas y morfología de colonias claramente definidas³. En consecuencia, se recomienda el agar con sangre para el cultivo primario de una serie de patógenos humanos, incluidos algunos microorganismos trofoespecíficos^{1,2,4}.

Principio del método

Los productos de base de agar con sangre n.º 2 contienen proteosa-peptona, hidrolizado de hígado y extracto de levadura para el aporte de nitrógeno, carbono, aminoácidos y vitaminas. El cloruro de sodio se añade para mantener el equilibrio osmótico y el agar es el agente solidificante. La adición de sangre de caballo o sangre de oveja añade factores de crecimiento adicionales y permite la determinación de patrones hemolíticos.

Fórmula típica

	gramos por litro
Proteosa-peptona	15,0
Digerido de hígado	2,5
Extracto de levadura	5,0
Cloruro sódico	5,0
Agar	12,0

Materiales suministrados

CM0271B: 500 g de base de agar con sangre n.º 2 (deshidratada)
CM0271K: 25 kg de base de agar con sangre n.º 2 (deshidratada)
CM0271R: 2,5 kg de base de agar con sangre n.º 2 (deshidratada)
CM0271T: 5 kg de base de agar con sangre n.º 2 (deshidratada)

500 g de base de agar con sangre deshidratada n.º 2 producen aproximadamente 12,5 l después de la preparación.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos para el control de calidad
- Suplementos selectivos (SR0050B/C/D/E/F/R, SR051B/C/D/E)
- Placa de Petri

Conservación

- Conserve el producto en su envase 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.
- Conserve el producto protegido de la luz.
- Deje que el producto preparado se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.

Después de la reconstitución, 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, lávese 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 le resulta fácil. Siga enjuagando. Si la irritación en los ojos persiste, consulte a un médico.
- En caso de inhalación, si la persona respira con dificultad, se deberá llevarla al exterior para que respire aire fresco y mantenerla en una posición en la que respire con comodidad. En caso de síntomas respiratorios, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Solo para uso en 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 más allá 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 tratarlos o eliminarlos conforme a las normativas federales, estatales y locales vigentes. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. 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 envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre usos para minimizar la entrada de humedad, que podría provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (*Safety Data Sheet* o SDS) (www.thermofisher.com).

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad sanitaria competente en el lugar donde residan el usuario y/o paciente.

Obtención, manejo y conservación de las 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 4, ID 7, ID 12 y Q 5.

Procedimiento

Suspenda 40 g en 1 litro de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfríe a 50 °C. Mezcle bien y vierta en recipientes estériles. Para el agar con sangre, enriquezca con sangre desfibrinada estéril al 7 % v/v.

Interpretación

Una vez preparados los medios, las colonias de color crema indican *Staphylococcus aureus*. Las colonias irregulares de color pajizo o pajizo/verde indican *Pseudomonas aeruginosa*. Las colonias de color pajizo indican *Escherichia coli*. Con enriquecimiento de sangre de caballo al 7 % v/v, las colonias de color pajizo claro indican *Streptococcus pyogenes*. Las colonias de color gris/verde indican *Streptococcus pneumoniae*. Las colonias incoloras indican *Haemophilus influenzae*.

Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Para verificar el rendimiento de este medio, se deben probar las cepas de referencia siguientes.

Condiciones de incubación: 18 h a 37 °C

Controles positivos	
Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonias de color crema, de 1 a 2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Colonias de color crema, de 0,5 a 1,5 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonias irregulares de color pajizo o pajizo/verde, de 1 a 4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonias de color pajizo, de 1 a 2 mm
Enriquecido con sangre de caballo al 7 % v/v	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonias de color pajizo claro de 0,25 a 1 mm, con hemólisis β

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonias de color gris/verde de 1 a 4 mm, con hemólisis α
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonias de color gris/verde de puntiformes a 0,25 mm, con hemólisis α
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Colonias incoloras de puntiformes a 0,25 mm

Limitaciones

Debido a la variación en los requisitos nutricionales, algunas cepas podrían crecer de forma deficiente o no crecer en este medio. La reacción hemolítica dependerá de la cepa.

Eficacia analítica






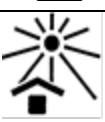

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de patógenos trofoespecíficos y otros microorganismos con hemólisis claramente visible se confirma mediante la inclusión de cepas aisladas bien caracterizadas en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de productos, que deben cumplir con los criterios de aceptación definidos. La precisión de la base de agar con sangre n.º 2 (deshidratada) (CM0271B/K/R/T) quedó demostrada por una tasa general de resultados correctos del 100 %, obtenida durante 1,5 años de pruebas con el producto (desde diciembre de 2020 hasta mayo de 2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Desde que se empezaron a comercializar los productos en 1997 (CM0271B/K/R/T), la base de agar con sangre n.º 2 (deshidratada) (CM0271B/K/R/T) se evalúa de forma interna como parte del proceso de control de calidad. En el caso de los organismos de interés, cuando se usan de 10 a 100 UFC de inóculo de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*, y se incuba el producto a $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 18 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias según lo indicado en este documento. En el caso de los organismos de interés, cuando se usan de 10 a 100 UFC de inóculo de *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*, y se incuba el producto enriquecido con sangre de caballo al 7 % v/v a $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 18 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias según lo indicado en este documento.

Bibliografía

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. Ellner, P. D., C. J. Stoessel, E. Drakeford, and F. Vasi. 1966. 'A New Culture Medium for Medical Bacteriology.' *The American Journal of Clinical Pathology* 45 (4): 502–4. https://doi.org/10.1093/ajcp/45.4_ts.502
4. Public Health England. 2021b. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico

	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el envase presenta daños y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Identificador único del producto
	Importador: indica la entidad que importa el producto sanitario en una ubicación distinta. Aplicable a la Unión Europea
	Fabricado en el 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.
 Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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

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

Información sobre las revisiones

Versión	Modificaciones implementadas
2.0	29 de noviembre de 2023



www.thermofisher.com

Base de gélose au sang n° 2 (déshydratée)

REF CM0271B, CM0271K, CM0271R et CM0271T

FR

Utilisation prévue

Les dispositifs à base de gélose au sang n° 2 (déshydratée) (CM0271B/K/R/T) sont des milieux non sélectifs à usage général qui peuvent être enrichis avec du sang ou des suppléments permettant d'isoler et de mettre en culture des agents pathogènes exigeants et d'autres micro-organismes présentant une hémolyse clairement visible sur des échantillons biologiques (p. ex. plaies, gorge, organes génitaux, nez, aine, etc.). Les dispositifs de gélose au sang n° 2 (déshydratée) (CM0271B/K/R/T) sont destinés à être utilisés dans le cadre d'une procédure diagnostique visant à aider les médecins à déterminer d'éventuelles options thérapeutiques pour les patients soupçonnés d'avoir des infections bactériennes.

Les dispositifs sont réservés à un usage professionnel, ne sont pas automatisés et ne constituent pas de tests-compagnons de diagnostic.

Résumé et description

Un micro-organisme exigeant est un micro-organisme qui a des besoins nutritionnels complexes ou particuliers. Il existe de nombreux types de micro-organismes exigeants qui présentent des exigences différentes pour garantir la réussite de la croissance. Certains des principaux agents pathogènes humains exigeants sont *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* et *Streptococcus pneumoniae*.

L'ajout de sang aux milieux de culture permet de déterminer la capacité d'hémolyse du sang, qui peut être utilisée pour classer certains micro-organismes^{1,2}. La présence et le type d'hémolyse, la taille de la zone d'hémolyse et la morphologie de la colonie peuvent être utilisés conjointement pour identifier les isolats cultivés sur une gélose au sang^{1,2}.

Traditionnellement, la gélose au sang était composée d'hydrolysate de caséine ou de milieux d'infusion de viande, les premiers produisant de grandes colonies et les seconds produisant des réactions hémolytiques clairement visibles³. En 1966, Ellner et al. a combiné les deux bases de gélose au sang pour améliorer l'identification des *S. pyogenes*, des *Diplococcus pneumoniae* et des *Viridans streptococci*³. La formulation optimale qui en résulte, connue sous le nom de CBA, est désormais largement utilisée comme milieu de culture à usage général et permet d'obtenir de grandes colonies avec des réactions hémolytiques et une morphologie de colonie clairement définies³. Par conséquent, la gélose au sang est recommandée pour la culture primaire d'un certain nombre d'agents pathogènes humains, y compris certains micro-organismes exigeants^{1,2,4}.

Principe de la méthode

Les dispositifs à base de gélose au sang n° 2 contiennent de la protéose peptone, du digestat de foie et de l'extrait de levure qui fournissent de l'azote, du carbone, des acides aminés et des vitamines. Du chlorure de sodium est ajouté pour maintenir l'équilibre osmotique, la gélose étant l'agent solidifiant. L'addition de sang de cheval ou de sang de mouton ajoute des facteurs de croissance supplémentaires et permet la détermination des schémas hémolytiques.

Formule typique

	grammes par litre
Protéose peptone	15,0
Digestat de foie	2,5
Extrait de levure	5,0
Chlorure de sodium	5,0
Agar	12,0

Matériel fourni

CM0271B : 500 g de gélose au sang n° 2 (déshydratée)
CM0271K : 25 kg de gélose au sang n° 2 (déshydratée)
CM0271R : 2,5 kg de gélose au sang n° 2 (déshydratée)
CM0271T : 5 kg de gélose au sang n° 2 (déshydratée)

500 g de gélose au sang n° 2 déshydratée produisent environ 12,5 l après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Oeses, écouvillons, récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Micro-organismes pour le contrôle qualité
- Suppléments sélectifs (SR0050B/C/D/E/F/R, SR051B/C/D/E)
- Boîte de Pétri

Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 °C et 30 °C.
- Conserver le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette.

- Protéger de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit reconstitué s'équilibrer à température ambiante avant utilisation.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 °C 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 irritation sévère des yeux.
- Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, amener le sujet à l'air frais et le maintenir dans une position confortable pour la respiration. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Réservé à un usage de diagnostic in vitro.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si des dommages sont visibles sur l'emballage (pot ou bouchon).
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif en présence 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. Les instructions doivent être lues et appliquées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits à risques infectieux ou potentiellement infectieux.
- Vérifier que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre deux utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait nuire aux performances du produit.

Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) du matériel pour obtenir les instructions de manipulation et d'élimination en toute sécurité à l'adresse (www.thermofisher.com). Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités de santé compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, par exemple les normes britanniques sur les investigations microbiologiques (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 12 et Q 5.

Procédure

Suspendre 40 g dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissoudre complètement. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes. Refroidir jusqu'à 50 °C. Bien mélanger et verser dans des récipients stériles. Pour la gélose au sang, enrichir avec 7 % v/v de sang défibriné stérile.

Interprétation

Une fois le milieu reconstitué, les colonies de couleur crème indiquent la présence de *Staphylococcus aureus*. Des colonies irrégulières ou de couleur jaune paille/verte indiquent la présence de *Pseudomonas aeruginosa*. Les colonies de couleur jaune paille indiquent la présence de *Escherichia coli*.

Lorsqu'il est enrichi avec 7 % v/v de sang de cheval, les colonies de couleur jaune paille clair indiquent la présence de *Streptococcus pyogenes*. Les colonies de couleur grise/verte indiquent la présence de *Streptococcus pneumoniae*. Les colonies incolores indiquent la présence de *Haemophilus influenzae*.

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 h à 37 °C

Contrôles positifs	
Taux d'inoculum : 10 - 100 UFC Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre de milieux de contrôle.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonies de couleur crème, 1 - 2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Colonies de couleur crème de 0,5 - 1,5 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonies irrégulières de couleur jaune paille ou jaune paille/verte de 1 - 4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonies de couleur jaune paille de 1 - 2 mm

Enrichi avec 7 % v/v de sang de cheval	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonies de couleur jaune paille clair, de 0,25 - 1 mm, hémolyse β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonies de couleur grise/verte, de 1 - 4 mm, hémolyse α
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Pinpoint – colonies de couleur grise/verte de 0,25 mm, hémolyse α
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Pinpoint - colonies incolores de 0,25 mm

Limites

En raison de la variation des exigences nutritionnelles, il est possible que certaines souches se développent mal ou pas du tout sur ce milieu. La réaction hémolytique dépendra de la souche.

Caractéristiques de performance







La précision a été démontrée par l'examen des données de CQ. La détection correcte des agents pathogènes exigeants et d'autres micro-organismes présentant une hémolyse clairement visible est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de dispositif, qui doivent répondre aux critères d'acceptation définis. La précision de la gélose au sang n °2 (déshydratée) (CM0271B/K/R/T) a été démontrée par l'obtention d'un taux de réussite global de 100 % pour le produit sur une année et demie de tests (décembre 2020 - mai 2022 ; 10 lots) . Ce qui démontre que les performances sont reproductibles.










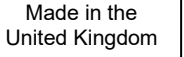
Les dispositifs à base de gélose au sang n °2 (déshydratée) (CM0271B/K/R/T) sont testés en interne dans le cadre du processus de CQ depuis le lancement des produits en 1997 (CM0271B/K/R/T). Pour les micro-organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 - 100 UFC de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Escherichia coli* et en incubant le dispositif sous forme de boîte ordinaire à 37 °C ± 2 °C pendant 18 heures, l'utilisateur peut récupérer les micro-organismes dont la taille et la morphologie des colonies répond aux critères d'acceptation définis. Pour les micro-organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 - 100 UFC de *Streptococcus pyogenes* , *Streptococcus pneumoniae* et *Haemophilus influenzae* et en incubant le dispositif enrichi avec 7 % v/v de sang de cheval à 37 °C ± 2 °C pendant 18 heures, l'utilisateur peut récupérer les micro-organismes dont la taille et la morphologie des colonies sont répertoriées dans ce document.

Références bibliographiques

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. Ellner, P. D., C. J. Stoessel, E. Drakeford, and F. Vasi. 1966. 'A New Culture Medium for Medical Bacteriology.' *The American Journal of Clinical Pathology* 45 (4): 502-4. https://doi.org/10.1093/ajcp/45.4_ts.502
4. Public Health England. 2021b. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Conserver à l'abri de l'ensoleillement direct

	Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité britannique
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : désigne l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.

Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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

Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Modifications introduites
2.0	2023-11-29



Baza krvnog agara br. 2 (dehidrirana)

REF CM0271B, CM0271K, CM0271R & CM0271T

HR

Namjena

Proizvodi baza krvnog agara br. 2 (dehidrirana) (CM0271B/K/R/T) neselektivni su mediji opće namjene koji se mogu obogatiti krvlju ili dodacima za izolaciju i uzgoj izbirljivih patogena i drugih mikroorganizama s jasno vidljivom hemolizom iz kliničkih uzoraka (npr. rane, grlo, genitalije, nos, prepone itd.). Proizvodi baza krvnog agara br. 2 (dehidrirana) (CM0271B/K/R/T) namijenjeni su uporabi u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja na bakterijske infekcije.

Proizvodi su namijenjeni samo za profesionalnu uporabu, nisu automatizirani niti su nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Izбирljiv organizam svaki je organizam koji ima složene ili posebne prehrambene zahtjeve. Postoji mnogo različitih vrsta izbirljivih organizama koji imaju različite zahtjeve za uspješan rast. Neki od glavnih izbirljivih ljudskih patogena su *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* i *Streptococcus pneumoniae*.

Dodavanje krvi u medije za kulturu omogućuje identifikaciju jer se sposobnost hemolize krvi može koristiti za razvrstavanje određenih mikroorganizama^{1,2}. Prisutnost i uzorak hemolize, veličina zone hemolize i morfologija kolonija mogu se koristiti zajedno za identifikaciju izolata uzgojenih pomoću krvnog agara^{1,2}.

Povijesno gledano, krvni agar sastojao se od kazeinskog hidrolizata ili mesnog medija za infuziju, pri čemu je prvi proizvodio velike kolonije, a drugi je proizvodio jasno vidljive hemolitičke reakcije³. Godine 1966. Ellner i sur. kombinirali su dvije baze krvnih agara kako bi poboljšali identifikaciju vrsta *S. pyogenes*, *Diplococcus pneumoniae* i Viridans streptococci³. Rezultirajuća optimalna formulacija, poznata kao CBA, danas se široko koristi kao medij kulture opće namjene i pruža velikim kolonijama jasno definirane hemolitičke reakcije i morfologiju kolonije³. Stoga se krvni agar preporučuje za primarnu kulturu brojnih ljudskih patogena, uključujući neke probirljive mikroorganizme^{1,2,4}.

Načelo metode

Proizvodi baza krvnog agara br. 2 sadrže proteozni pepton, digest jetre i ekstrakt kvasca koji osiguravaju dušik, ugljik, aminokiseline i vitamine. Natrijev klorid dodaje se za održavanje osmotske ravnoteže, a agar je sredstvo za skrućivanje. Dodavanje konjske krvi ili ovčje krvi dodaje dodatne čimbenike rasta i omogućuje određivanje hemolitičkih uzoraka.

Uobičajena formula

	<u>grama po litri</u>
Proteozna-pepton	15,0
Digest jetre	2,5
Ekstrakt kvasca	5,0
Natrijev klorid	5,0
Agar	12,0

Priloženi materijali

CM0271B: 500 g baze krvnog agara br. 2 (dehidrirana)
CM0271K: 25 kg baze krvnog agara br. 2 (dehidrirana)
CM0271R: 2.5 kg baze krvnog agara br. 2 (dehidrirana)
CM0271T: 5 kg baze krvnog agara br. 2 (dehidrirana)

500 g dehidrirane baze krvnog agara br. 2 daje približno 12.5 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Selektivni dodaci (SR0050B/C/D/E/F/R, SR051B/C/D/E)
- Petrijeva zdjelica

Pohrana

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na 10 °C – 30 °C.
- Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštititi od vlage.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Nakon rekonstitucije čuvajte medij na temperaturi od 2 °C do 10 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- Ne udisati. Može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udiše.
- Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- U slučaju dodira s kožom, oprati velikom količinom vode i sapuna.
- U slučaju dodira s očima, oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.
- Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraženost oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako je disanje otežano, premjestite osobu na svjež zrak i držite je u položaju ugodnom za disanje. Ako osjetite respiratorne simptome, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Prije prve upotrebe pregledajte pakiranje proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude dobro zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koje može dovesti do neispravne učinkovitosti proizvoda.

Proučite Sigurnosno-tehnički list (SDS) za sigurno rukovanje i odlaganje proizvoda (www.thermofisher.com). Ozbiljni štetni događaji Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njime postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjericama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 12 i Q 5.

Postupak

Suspendirajte 40 g u 1 litri destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Sterilizirajte autoklavom 15 minuta na 121 °C. Ohladite na 50 °C. Dobro promiješajte i aseptički dozirajte u sterilne spremnike. Za krvni agar obogatite sa 7 % volumnog udjela sterilne defibrinirane krvi.

Tumačenje

Nakon što se mediji rekonstituiraju, kremaste kolonije ukazuju na prisutnost *Staphylococcus aureus*. Nepravilne kolonije žute ili žuto-zelene boje ukazuju na prisutnost *Pseudomonas aeruginosa*. Žute kolonije ukazuju na prisutnost *Escherichia coli*.

Kada je obogaćena sa 7% volumnog udjela konjske krvi blijedožute kolonije ukazuju na prisutnost *Streptococcus pyogenes*. Sivo/zelene kolonije ukazuju na prisutnost *Streptococcus pneumoniae*. Bezbojne kolonije ukazuju na prisutnost *Haemophilus influenzae*

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu testiranja kontrole kvalitete uzimajući u obzir namjenu medija te u skladu s primjenjivim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 18 sati na 37 °C

Pozitivna kontrola	
Razina inokuluma: 10 – 100 cfu Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja u kontrolnom mediju.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Bež kolonije veličine 1 – 2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Kolonije bež boje veličine 0.5 – 1.5 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Nepravilne, žute ili žutozelene kolonije veličine 1 - 4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	žute kolonije 1 – 2 mm
Obogaćeno sa 7 % volumnog udjela konjske krvi	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Kolonije blijedo žute boje veličine 0,25 – 1 mm, β-hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Sive/zelene kolonije veličine 1 – 4 mm, α-hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	sive/zelene kolonije veličine 0,5 – 0,25 mm, α-hemoliza
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Bezbojne kolonije od iznimno male veličine do 0.25 mm

Ograničenja

Zbog varijacije u nutritivnim zahtjevima neki sojevi možda budu rasli slabije ili neće uspjeti rasti na mediju. Hemolitičke reakcije ovise o soju.

Radne značajke

Preciznost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje izbjirljivih patogena i drugih mikroorganizama s jasno vidljivom hemolizom potvrđuje uključivanje dobro karakteriziranih izolata u procese kontrole kvalitete koji se provode u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda, što mora zadovoljiti definirane kriterije prihvaćanja. Preciznost baze krvnog agara br. 2 (dehidrirana) (CM0271B/K/R/T) dokazana je ukupnom prolaznošću od 100% dobivenom za proizvod tijekom 1,5 godine ispitivanja (prosinac 2020. - svibanj 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.











Baza krvnog agara br. 2 (dehidrirani) (CM0271B/K/R/T) proizvodi testiraju se interno kao dio procesa kontrole kvalitete od lansiranja proizvoda 1997. godine (CM0271B/K/R/T). Za ciljne organizme, kada se koristi 10-100 cfu inokuluma *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Escherichia coli* i inkubira proizvod kao obična ploča 18 sati na $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, korisnik može prikupiti organizme s veličinom kolonije i morfologijom koja zadovoljava definirane kriterije prihvaćanja. Za ciljne organizme, kada se koristi 10-

100 cfu inokuluma *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae* i inkubirajući proizvod obogaćen sa 7% volumnog udjela konjske krvi 18 sati na $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, korisnik može prikupiti organizme s veličinom kolonije i morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. Ellner, P. D., C. J. Stoessel, E. Drakeford, and F. Vasi. 1966. 'A New Culture Medium for Medical Bacteriology.' *The American Journal of Clinical Pathology* 45 (4): 502-4. https://doi.org/10.1093/ajcp/45.4_ts.502
4. Public Health England. 2021b. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije
	Ograničenje temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Proučite upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač

	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod u regionalnu shemu. Primjenjuje se na Europsku uniju
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. Kataloške oznake ATCC i ATCC zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ujedinjena Kraljevina

Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Uvedene izmjene
2.0	2023-11-29



Blood Agar Base No. 2 (dehidratált)

REF CM0271B, CM0271K, CM0271R és CM0271T

HU

Rendeltetészerű használat

A Blood Agar Base No. 2 (dehidratált) (CM0271B/K/R/T) eszközök nem szelektív, általános célú táptalajok, amelyek vérrrel vagy kiegészítővel dúsíthatók az igényes kórokozók és más, jól látható hemolízissel rendelkező mikroorganizmusok izolálására és tenyésztésére klinikai mintákból (pl. sebek, torok, nemi szervek, orr, ágyék stb.). A Blood Agar Base No. 2 (dehidratált) (CM0271B/K/R/T) rendeltetése szerint diagnosztikai munkafolyamatban alkalmazható, hogy a klinikusokat segítse a kezelési lehetőségek meghatározásában a feltételezett bakteriális fertőzésben szenvedő betegeknél.

Az eszközt kizárólag professzionális felhasználásra szánták, nem automatizáltak és nem társdiagnosztikai eszközök.

Összefoglalás és magyarázat

Igényes organizmus minden olyan organizmus, amelynek összetett vagy különleges tápanyagigényei vannak. Sokféle igényes organizmus létezik, amelyek különböző követelményeket támasztanak a sikeres növekedés érdekében. Néhány a fő igényes emberi kórokozók közül: *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* és *Streptococcus pneumoniae*.

A vér hozzáadása a táptalajokhoz azonosítást tesz lehetővé, mivel a vér hemolizálásának képessége felhasználható bizonyos mikroorganizmusok osztályozására^{1,2}. A hemolízis jelenléte és mintázata, a hemolitikus zóna mérete és a telep morfológiája együttesen használható a véres agaron tenyésztett izolátumok azonosítására^{1,2}.

Régebben a véres agar kazein-hidrolizátumból vagy húsfúziós táptalajból állt, az előbbi nagy kolóniákat, az utóbbi pedig jól látható hemolitikus reakciókat produkált³. 1966-ban Ellner és munkatársai kombinálták a két véres agar alapot a *S. pyogenes*, *Diplococcus pneumoniae* és a *Viridans streptococci* jobb azonosítása érdekében³. Az így kapott optimális készítményt, amely CBA néven ismert, ma már széles körben használják általános célú táptalajként, és nagy telepeket eredményez, egyértelműen meghatározott hemolitikus reakciókkal és telep morfológiával³. A véres agar tehát számos humán patogén, köztük néhány igényes mikroorganizmus elsődleges tenyésztésére ajánlott^{1,2,4}.

A módszer elve

A Blood Agar Base No. 2 eszközök proteóz pepton, máj emésztőanyagot és élesztőkivonatot tartalmaznak, amelyek nitrogént, szénét, aminosavakat és vitaminokat szolgáltatnak. Nátrium-kloridot adunk az ozmotikus egyensúly fenntartásához, az agar pedig a szilárdítószer. Ló- vagy juhvér hozzáadása további növekedési faktorokat biztosít, és lehetővé teszi a hemolitikus minták meghatározását.

Tipikus képlet

	gramm/liter
Proteóz pepton	15,0
Máj emésztőanyag	2,5
Élesztőkivonat	5,0
Nátrium-klorid	5,0
Agar	12,0

Rendelkezésre bocsátott anyagok

CM0271B: 500 gramm Blood Agar Base No. 2 (dehidratált)

CM0271K: 25 kg Blood Agar Base No. 2 (dehidratált)

CM0271R: 2,5 kg Blood Agar Base No. 2 (dehidratált)

CM0271T: 5 kg Blood Agar Base No. 2 (dehidratált)

500 gramm dehidratált Blood Agar Base No. 2 feloldása után kb. 12,5 l nyerhető.

Szükséges, de nem mellékelt anyagok

- Oltókacsok, tamponok, gyűjtőtartályok
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrző mikroorganizmusok
- Szelektív kiegészítők (SR0050B/C/D/E/F/R, SR051B/C/D/E)
- Petri-csésze

Tárolás

- A terméket az eredeti csomagolásában 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolja.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék kizárólag a címkén feltüntetett lejárati dátumig használható fel.
- Nedvességtől védendő.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt engedje, hogy a visszaállított termék felvegye a szobahőmérsékletet.

Feloldás után a táptalajt 2 °C és 10 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ne lélegezze be! Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket vagy légzési nehézséget okozhat.
- Súlyos szemirritációt okoz.
- Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Ha bőrre kerül, bő szappanos vízzel le kell mosni.
- Ha szembe kerül, óvatosan öblítse ki vízzel több percen keresztül.
- Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció nem múlik el, forduljon orvoshoz.
- Belégzés esetén, ha a légzés nehézkes, az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha légzőszervi tüneteket tapasztal, forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz!
- Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson (az edényen vagy a kupakon) látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Olvassa el és szorosan kövesse az utasításokat. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.
- Ügyeljen arra, hogy az edény fedele az első felnyitás után és a használatok között szorosan le legyen zárva, így minimalizálva a nedvesség bejutását, ami a termék hibás működését eredményezheti.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) (www.thermofisher.com). Súlyos incidensek

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozó hatóságának.

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi irányelveknek, például az Egyesült Királyság Mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó ID 4, ID 7, ID 12 és Q 5 szabványainak (UK SMI) megfelelően kell begyűjteni és kezelni.

Az eljárás

Szuszpendáljon 40 g-ot 1 liter desztillált vízben. Forralja fel, hogy teljesen feloldódjon. Autoklávozással sterilizálja 121°C-on 15 percig. Hűtse le 50 °C-ra. Jól keverje össze, és öntse steril edényekbe. Véres agar esetén dúsítsa 7 térfogatszázalékos steril defibrinált vérrel.

Értelmezés

A táptalaj feloldását követően a krémszerű telepek *Staphylococcus aureus*-t jeleznek. A szabálytalan, szalmasárga vagy szalmasárga/zöld kolóniák *Pseudomonas aeruginosa*-t jeleznek. A szalmasárga kolóniák *Escherichia coli*-t jeleznek.

A táptalajt 7 térfogatszázalékos lóvérral dúsítva a halvány szalmasárga kolóniák *Streptococcus pyogenes*-t jeleznek. A szürke/zöld kolóniák *Streptococcus pneumoniae*-t jeleznek. A színtelen kolóniák *Haemophilus influenzae*-t jeleznek

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a táptalaj tervezett felhasználásának figyelembevételével és a helyi előírásoknak megfelelően végezze el (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

E táptalaj teljesítménye a következő referencia törzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Inkubációs környezet: 18 óra 37 °C-on

Pozitív kontrollok	
Inokulum sűrűség: 10–100 cfu A telepszám a kontrolltáptalajban mért szám ≥70%-a.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm-es, krémszínű telepek
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5–1,5 mm-es, krémszínű telepek
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1–4 mm-es szabálytalan, szalmasárga vagy szalmasárga/zöld telepek
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm-es szalmasárga telepek
7 térfogatszázalékos lóvérral dúsítva	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–1 mm-es halvány szalmasárga telepek, β-hemolízis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1–4 mm-es szürke/zöld telepek, α-hemolízis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Pontszerű – 0,25 mm-es szürke/zöld telepek, α-hemolízis

Haemophilus influenzae
ATCC® 19418™

Pontszerá – 0,25 mm-es, szintelen telepek

Korlátozások

Az eltérő tápanyagigények miatt előfordulhat, hogy egyes törzsek gyengén növekednek vagy egyáltalán nem növekednek ezen a táptalajon. A hemolitikus reakció az adott törzstől függ.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. Az igényes kórokozók és más mikroorganizmusok helyes kimutatását jól látható hemolízissel az eszköz minden egyes gyártási tételének gyártása során végzett minőségellenőrzési folyamatban egy jól körülírt izolátum inklúziójával erősítették meg, melynek meg kell felelnie az előírt elfogadási kritériumoknak. A Blood Agar Base No. 2 (dehidratált) (CM0271B/K/R/T) eszköz precizitását a termék 1,5 éves vizsgálata (2020. december – 2022. május, 10 gyártási tétel) során elért 100%-os teljes sikerességi arány bizonyította. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.









A Blood Agar Base No. 2 (dehidratált) (CM0271B/K/R/T) eszközöket a minőség-ellenőrzési folyamat részeként házon belül tesztelik a termék 1997-es bevezetése óta (CM0271B/K/R/T). A célorganizmusok esetén a felhasználó akkor nyerhet ki a meghatározott elfogadási kritériumoknak megfelelő telepméretű és morfológiájú organizmusokat, ha a *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* és az *Escherichia coli* 10–100 cfu sűrűségű inokulumját használja és az eszközt sima lemezként 37°C ± 2°C-on 18 órán keresztül inkubálja. A célorganizmusok esetén

a felhasználó akkor nyerhet ki az ebben a dokumentumban felsorolt kolóniaméretű és morfológiájú organizmusokat, ha a *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* és *Haemophilus influenzae* 100 cfu sűrűségű inokulumját használja és a 7 tömegszázalékos lóvrel dúsított eszközt 37°C ± 2°C-on 18 órán keresztül inkubálja.

Szakirodalom

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. Ellner, P. D., C. J. Stoessel, E. Drakeford, and F. Vasi. 1966. 'A New Culture Medium for Medical Bacteriology.' *The American Journal of Clinical Pathology* 45 (4): 502–4. https://doi.org/10.1093/ajcp/45.4_ts.502
4. Public Health England. 2021b. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.

A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Definíció
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérséklet határ
	Felhasználhatósági idő
	Napfénytől védve tárolja
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	A tartalma <n> teszthez elegendő

	Ne használja a csomagolás sérülése esetén és olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Egyesült Királyság megfelelőségértékelése
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
Made in the United Kingdom	Készült az Egyesült Királyságban



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és az ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei.

Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Egyesült Királyság

Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	Bevezetett módosítások
2.0	2023. november 29.



www.thermofisher.com

Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)

REF CM0271B, CM0271K, CM0271R & CM0271T



Usò previsto

I dispositivi Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated) (CM0271B/K/R/T) sono terreni non selettivi per uso generale che possono essere arricchiti con sangue o supplementi per l'isolamento e la coltivazione di patogeni esigenti e altri microrganismi con emolisi chiaramente visibile da campioni clinici (per es. ferite, gola, genitali, naso, inguine ecc.). I dispositivi Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated) (CM0271B/K/R/T) sono destinati all'uso nei flussi di lavoro di diagnostica clinica per aiutare i medici a determinare le possibili opzioni di trattamento di pazienti con sospette infezioni batteriche.

I dispositivi sono solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Un organismo esigente corrisponde a qualsiasi organismo che abbia requisiti nutrizionali complessi o particolari. Esistono molti tipi diversi di organismi esigenti che presentano requisiti diversi per garantire una crescita di successo. Alcuni dei principali patogeni umani esigenti sono *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus pneumoniae*.

L'aggiunta di sangue ai terreni di coltura fornisce mezzi di identificazione, poiché la capacità di emolizzare il sangue può essere utilizzata per classificare alcuni microrganismi^{1,2}. La presenza e il pattern di emolisi, le dimensioni della zona di emolisi e la morfologia delle colonie possono essere utilizzati insieme per identificare gli isolati coltivati utilizzando agar sangue^{1,2}.

In passato, l'agar sangue era costituito da terreni di idrolizzato di caseina o infusi di carne, dove il primo produceva colonie di grandi dimensioni e il secondo produceva reazioni emolitiche chiaramente visibili³. Nel 1966, Ellner et al. hanno combinato le due basi di agar sangue per migliorare l'identificazione di *S. pyogenes*, *Diplococcus pneumoniae* e Viridans streptococci³. La formulazione ottimale risultante, nota come CBA, è ora ampiamente utilizzata come terreno di coltura per uso generale e fornisce colonie di grandi dimensioni con morfologia delle colonie e reazioni emolitiche chiaramente definite³. Di conseguenza, l'agar sangue è consigliato per la coltura primaria di diversi patogeni umani, inclusi alcuni microrganismi esigenti^{1,2,4}.

Principio del metodo

I dispositivi Blood Agar Base No. 2 contengono proteoso-peptoni, idrolizzato di fegato ed estratto di lievito che forniscono azoto, carbonio, aminoacidi e vitamine. Il cloruro di sodio viene aggiunto per mantenere l'equilibrio osmotico, mentre l'agar è l'agente solidificante. L'integrazione di sangue di cavallo o sangue di pecora aggiunge ulteriori fattori di crescita e consente di determinare i pattern emolitici.

Formula tipica

	<u>grammi per litro</u>
Proteoso-peptoni	15,0
Idrolizzato di fegato	2,5
Estratto di lievito	5,0
Cloruro di sodio	5,0
Agar	12,0

Materiali forniti

CM0271B: 500 g di Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)
CM0271K: 25 kg di Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)
CM0271R: 2,5 kg di Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)
CM0271T: 5 kg di Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)

Dopo la ricostituzione, 500 g di Blood Agar Base No. 2 disidratato producono circa 12,5 l.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità
- Supplementi selettivi (SR0050B/C/D/E/F/R, SR051B/C/D/E)
- Piastra di Petri

Conservazione

- Conservare il prodotto nella 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 lontano 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. Può causare sintomi allergici o asmatici o respirazione difficoltosa se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può causare 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 eventuali lenti a contatto, se l'operazione risulta agevole. 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.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- 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 grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro, assicurarsi che il coperchio del contenitore sia ben chiuso per ridurre al minimo l'ingresso di umidità che potrebbe causare prestazioni non corrette del prodotto.

Fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (SDS) per procedere alla manipolazione e allo smaltimento in sicurezza del prodotto (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

I campioni devono essere raccolti e manipolati in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le norme britanniche per le ricerche microbiologiche (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 4, ID 7, ID 12 e Q 5.

Procedura

Sospendere 40 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a bollire per far sciogliere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C. Mescolare bene e versare in contenitori sterili. Per l'agar sangue, arricchire con sangue defibrinato sterile pari al 7% v/v.

Interpretazione

Una volta ricostituito il terreno, la presenza di *Staphylococcus aureus* è indicata da *colonie color crema*. La presenza di *Pseudomonas aeruginosa* è indicata da *colonie irregolari color paglierino o paglierino/verde*. La presenza di *Escherichia coli* è indicata dalle *colonie color paglierino*.

Quando arricchito con sangue di cavallo al 7% v/v, la presenza di *Streptococcus pyogenes* è indicata da *colonie color paglierino pallido*. La presenza di *Streptococcus pneumoniae* è indicata da colonie di color grigio/verde. La presenza di *Haemophilus influenzae* è indicata da colonie incolori.

Controllo di qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo della qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali applicabili (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 °C

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 cfu La conta delle colonie è ≥70% della conta del terreno di controllo.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonie color crema da 1-2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Colonie color crema da 0,5-1,5 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonie irregolari color paglierino o color paglierino/verde da 1-4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonie color paglierino da 1-2 mm
Arricchito con sangue di cavallo al 7% v/v	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonie color paglierino pallido da 0,25-1 mm, β-emolisi

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonie di color grigio/verde da 1-4 mm, α-emolisi
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonie puntiformi fino a 0,25 mm, color grigio/verde, α-emolisi
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Colonie puntiformi fino a 0,25 mm, incolori

Limitazioni

A causa della variazione dei requisiti nutrizionali, alcuni ceppi possono crescere male o non crescere su questo terreno. La reazione emolitica dipenderà dal ceppo.

Caratteristiche prestazionali








L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento di patogeni esigenti e altri microrganismi con emolisi chiaramente visibile è confermato dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi, i quali devono soddisfare i criteri di accettazione definiti. La precisione di Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated) (CM0271B/K/R/T) è stata dimostrata da un tasso di approvazione complessivo del 100% ottenuto per il prodotto nell'arco di 1,5 anni di test (dicembre 2020-maggio 2022; 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

I dispositivi Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated) (CM0271B/K/R/T) sono testati internamente come parte del processo di controllo qualità sin dal lancio del prodotto nel 1997 (CM0271B/K/R/T). Per quanto riguarda gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* ed *Escherichia coli* e incubando il dispositivo come piastra semplice a 37 °C ± 2 °C per 18 ore, l'utente può recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie conformi ai criteri di accettazione definiti. Per quanto riguarda gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae* e incubando il dispositivo arricchito con sangue di cavallo al 7% v/v a 37 °C ± 2 °C per 18 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie descritte in questo documento.

Bibliografia

1. Public Health England. 2020. "Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species". UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Public Health England. 2021a. "Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms". UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. Ellner, P. D., C. J. Stoessel, E. Drakeford, and F. Vasi. 1966. 'A New Culture Medium for Medical Bacteriology.' *The American Journal of Clinical Pathology* 45 (4): 502-4. https://doi.org/10.1093/ajcp/45.4_ts.502
4. Public Health England. 2021b. "Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms". UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche

	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/l'Unione europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore - Per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel luogo. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. I marchi del catalogo ATCC e ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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

Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Modifiche apportate
2.0	29/11/2023



www.thermofisher.com

„Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)“

REF CM0271B, CM0271K, CM0271R & CM0271T

LT

Paskirtis

Priemonės „Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)“ (CM0271B/K/R/T) sudaro neselektyvią, bendrosios paskirties terpę, kuri gali būti papildyta krauju arba papildais ir joje galima išskirti bei kultivuoti lepius patogenus ir kitus mikroorganizmus su aiškiai matoma klinikių mėginių hemolize (pvz., gerklės, lytinių organų, nosies, kirkšnių ir kt. žaizdomis). „Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)“ (CM0271B/K/R/T) priemonės skirtos naudoti diagnostikos procese, siekiant padėti gydytojams nustatyti gydymo galimybes pacientams, kuriems įtariamos bakterinės infekcijos.

Priemonės skirtos tik specialistams, jos neautomatizuotos ir nepadedą diagnozuoti.

Suvestinė ir paaiškinimas

Lepus organizmas – tai bet koks sudėtingų ar ypatingų mitybos poreikių turintis organizmas. Yra daugybė skirtingų lepių organizmų – norint juos sėkmingai auginti būtina laikytis skirtingų reikalavimų. Keletas pagrindinių lepių žmonių patogenų yra *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* ir *Streptococcus pneumoniae*.

Pridėjus kraujo į mitybinę terpę galima atlikti identifikaciją, nes gebėjimas hemolizuoti kraują gali būti naudojamas klasifikuojant tam tikrus mikroorganizmus^{1,2}. Hemolizės buvimas ir pobūdis, hemolizės zonos dydis ir kolonijų morfologija gali būti naudojami nustatant izoliatus, kultivuotus naudojant kraujo agarą^{1,2}.

Istoriškai kraujo agaras buvo sudaromas iš kazeino hidrolizato arba mėsos infuzijos terpės – pirmasis gamindavo dideles kolonijas, o antroji – kurdavo aiškiai matomas hemolizines reakcijas³. 1966 m. Ellner ir kiti sujungė dvi kraujo agaro bazes, kad pagerintų *S. pyogenes*, *Diplococcus pneumoniae* ir *Viridans streptococci* identifikavimą³. Gauta optimali formulė, žinoma kaip CBA, kuri dabar plačiai naudojama kaip bendrosios paskirties auginimo terpė, užtikrinanti dideles kolonijas su aiškiais hemoliziniemis reakcijomis ir kolonijų morfologija³. Todėl kraujo agaras rekomenduojamas daugelio žmogaus patogenų, įskaitant kai kuriuos lepius mikroorganizmus, pirminei kultūrai^{1,2,4}.

Metodo principas

Priemonėse „Blood Agar Base No. 2“ yra proteozės peptono, kepenų virškinimo terpės ir mielių ekstrakto, kurie aprūpina azotu, anglimi, amino rūgštimis ir vitaminais. Natrio chloridas pridedamas osmosinei pusiausvyrai palaikyti, o agaras veikia kaip kietiklis. Pridėjus arklio ar avies kraujo, atsiranda papildomi augimo faktoriai ir galima nustatyti hemolizinius modelius.

Tipinė sudėtis

	gramų litre
Proteozės peptonas	15,0
Kepenų virškinimo terpė	2,5
Mielių ekstraktas	5,0
Natrio chloridas	5,0
Agaras	12,0

Tiekiamos medžiagos

CM0271B: 500 g „Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)“

CM0271K: 25 kg „Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)“

CM0271R: 2,5 kg „Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)“

CM0271T: 5 kg „Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)“

Iš 500 g dehidratuoto agaro „Blood Agar Base No. 2“ atskiedus gaunama maždaug 12,5 l.

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Inokuliacijos kilpos, tamponai, surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Atrankiniai papildai (SR0050B/C/D/E/F/R, SR051B/C/D/E)
- Petri lėkštelė

Laikymas

- Produktą laikyti originalioje pakuotėje, 10–30 °C temperatūroje.
- Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
- Produktas gali būti naudojamas iki etiketėje nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Saugoti nuo drėgmės.
- Saugoti nuo šviesos.
- Prieš naudojant leisti paruoštam produktui pasiekti kambario temperatūrą.

Paruoštą terpę laikyti 2–10 °C temperatūroje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Neįkvėpti. Įkvėpus gali pasireikšti alergijos ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.
- Stipriai dirgina akis.
- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.
- Patekus į akis, atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.
- Išsiimti kontaktinius lęšius, jei jie dėvimi ir juos lengva išimti. Toliau plauti akis. Jei akių dirginimas nepraeina, kreiptis į gydytoją.
- Įkvėpus, jei sunku kvėpuoti, išnešti asmenį į gryną orą; jam būtina padėti, leidžianti laisvai kvėpuoti. Jei pasireiškia kvėpavimo takų simptomai, nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ ar kreiptis į gydytoją.
- Skirta tik in vitro diagnostikai.
- Skirta naudoti profesionalams.
- Prieš naudojant pirmą kartą, patikrinti produkto pakuotę.
- Nenaudoti produkto, jei yra matomų pakuotės (stiklainiuko ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudoti produkto po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudoti priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Perskaityti nurodymus ir jais kruopščiai vadovautis. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais produktais, šalinimą.
- Pasirūpinti, kad talpyklos dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad į vidų patektų kuo mažiau drėgmės, nes dėl to produktas gali sugesti.

Kaip saugiai tvarkyti ir šalinti produktą, žr. saugos duomenų lapę (SDL) (www.thermofisher.com). Rimti incidentai
Apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginius reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 12 ir Q 5.

Procedūra

Suspenduoti 40 g 1 litre distiliuoto vandens. Kaitinti iki virimo, kad visiškai ištirptų. Sterilizuoti autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių. Atvėsinti iki 50 °C temperatūros. Gerai išmaišyti ir supilti į sterilias talpyklas. Kraujo agarą papildyti 7 % tūr./tūr. steriliu defibrinuotu krauju.

Interpretavimas

Kai terpė atskiesta, kreminės kolonijos rodo *Staphylococcus aureus*. Netaisyklingos šiaudų arba šiaudų / žaliosios kolonijos rodo *Pseudomonas aeruginosa*. Šiaudų spalvos kolonijos rodo *Escherichia coli*.

Papildžius 7 % tūr./tūr. arklio kraujo, šviesios šiaudų spalvos kolonijos rodo *Streptococcus pyogenes*. Pilkosios / žaliosios kolonijos rodo *Streptococcus pneumoniae*. Bespalvės kolonijos rodo *Haemophilus influenzae*

Kokybės kontrolė

Naudotojas privalo atlikti kokybės kontrolės tyrimus, atsižvelgdamas į numatomą terpės naudojimą ir laikydamasis visų taikomų vietos taisyklių (dažnumo, padermių skaičiaus, inkubavimo temperatūros ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti tiriant toliau nurodytas etalonines padermes.

Inkubacijos sąlygos: 18 val. esant 37 °C temperatūrai

Teigiamos kontrolinės medžiagos	
Inokuliuoto lygis: 10–100 cfu Kolonijų skaičius yra ≥70 % kontrolinės terpės skaičiaus.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm kreminės kolonijos
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5–1,5 mm kreminės kolonijos
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1–4 mm netaisyklingų šiaudų arba šiaudų / žaliųjų kolonijų
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm šiaudų kolonijos
Papildyta 7 % tūr./tūr. arklio kraujo	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–1 mm šviesių šiaudų spalvos kolonijos, β hemolizė
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1–4 mm pilkos / žaliosios kolonijos α hemolizė
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Tikslių – 0,25 mm pilkų / žaliųjų kolonijų α hemolizė
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Tikslis – 0,25 mm bespalvės kolonijos

Apribojimai

Dėl skirtingų mitybos reikalavimų, kai kurios padermės šioje terpėje gali augti silpnai arba visai neaugti. Hemolizinė reakcija priklausys nuo padermės.

Veikimo charakteristikos











Tikslumas įrodomas peržiūrint KK duomenis. Tinkamas lepių patogenų ir kitų mikroorganizmų su aiškiai matoma hemolize aptikimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintus izoliatus į KK procesus, atliekamus gaminant kiekvieną priemonių partiją, kuri turi atitikti apibrėžtus priimtumo kriterijus. „Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)“ (CM0271B/K/R/T) tikslumas buvo įrodytas 100 % bendru produkto tinkamumo koeficientu, gautu per 1,5 tyrimo metų (2020 m. gruodžio mėn. – 2022 m. gegužės mėn.; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

„Blood Agar Base No. 2 (Dehydrated)“ (CM0271B/K/R/T) priemonės yra tikrinamos įmonės viduje, atliekant KK procesą nuo pat produktų pristatymo 1997 m. (CM0271B/K/R/T). Tiksliniams organizmams, naudodamas 10–100 cfu *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* ir *Escherichia coli* inokuliaciją ir 18 valandų inkubuodamas priemonę kaip paprastą lėkštelę 37 °C ± 2 °C temperatūroje, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka apibrėžtus priimtumo kriterijus. Tiksliniams organizmams, naudodamas 10–100 cfu *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* ir *Haemophilus influenzae* inokuliatą ir 18 valandų inkubuodamas priemonę, papildytą 7 % tūr./tūr. arklio kraujo, 37 ± 2 °C temperatūroje, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijos dydis ir morfologija yra nurodyti šiame dokumente.

Literatūra

1. Public Health England. 2020. „Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.“ UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Public Health England. 2021a. „Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.“ UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. Ellner, P. D., C. J. Stoessel, E. Drakeford, and F. Vasi. 1966. 'A New Culture Medium for Medical Bacteriology.' *The American Journal of Clinical Pathology* 45 (4): 502–4. https://doi.org/10.1093/ajcp/45.4_ts.502
4. Public Health England. 2021b. „Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.“ UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo pabaigos data
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Vadovautis naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> testų
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas

	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti įmonę, importuojančią medicinos priemonę į atitinkamą vietovę. Taikytina Europos Sąjungai
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



© „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2022 m. Visos teisės saugomos. ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



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

Techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Įtrauktos modifikacijos
2.0	2023-11-29



www.thermofisher.com

Blodagar Base nr. 2 (dehydrert)

REF CM0271B, CM0271K, CM0271R og CM0271T

NO

Beregnet bruksområde

Blodagar Base nr. 2 (dehydrert) (CM0271B/K/R/T) er ikke-selektive, generelle medier som kan være beriket med blod eller tilsetninger for isolering og dyrking av kresne patogener og andre mikroorganismer med tydelig synlig hemolyse fra kliniske prøver (f.eks. sår, hals, kjønnsorganer, nese, lysker osv.). Blodagar Base nr. 2 (dehydrert) (CM0271B/K/R/T) er ment å brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes for å ha bakterielle infeksjoner.

Enhetene er kun for profesjonell bruk, er ikke automatiserte og de er heller ikke ledsagerdiagnostikk.

Sammendrag og forklaring

En kresne organisme er enhver organisme som har komplekse eller spesielle næringsbehov. Det finnes mange forskjellige typer kresne organismer som har ulike behov for å sikre vellykket vekst. Noen av de viktigste kresne patogenene for mennesker er *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* og *Streptococcus pneumoniae*.

Tilsetning av blod til dyrkningsmedier forenkler identifisering, siden evnen til å hemolysere blod kan brukes til å klassifisere visse mikroorganismer^{1,2}. Tilstedeværelse og mønster av hemolyse, størrelse på hemolysesonen og kolonimorfologi kan brukes sammen for å identifisere isolater dyrket med blodagar^{1,2}.

Historisk besto blodagar av kaseinhydrolysat eller kjøttinfusjonsmedier, hvor førstnevnte produserte store kolonier og sistnevnte produserte tydelig synlige hemolytiske reaksjoner³. I 1966 kombinerte Ellner et al. de to blodagarbasene for å forbedre identifiseringen av *S. pyogenes*, *Diplococcus pneumoniae* og Viridans streptococci³. Den resulterende optimale sammensetningen, kjent som CBA, er nå mye brukt som et generelt dyrkningsmedium og gir store kolonier med klart definerte hemolytiske reaksjoner og kolonimorfologi³. Følgelig anbefales blodagar til primær dyrkning av en rekke humane patogener, inkludert noen kresne mikroorganismer^{1,2,4}.

Metodeprinsippet

Blodagar Base nr. 2-enheter inneholder proteosepepton, leverprodukt og gjærekstrakt som leverer nitrogen, karbon, aminosyrer og vitaminer. Natriumklorid opprettholder den osmotiske likevekten og agar er størkningsmiddelet. Tilsetning av hesteblood eller saueblood tilfører ytterligere vekstfaktorer og muliggjør bestemmelse av hemolytiske mønstre.

Vanlig sammensetning

	<u>gram per liter</u>
Proteosepepton	15,0
Leverprodukt	2,5
Gjærekstrakt	5,0
Natriumklorid	5,0
Agar	12,0

Materialer som følger med

CM0271B: 500 g blodagar base nr. 2 (dehydrert)

CM0271K: 25 kg blodagar base nr. 2 (dehydrert)

CM0271R: 2,5 kg blodagar base nr. 2 (dehydrert)

CM0271K: 5 kg blodagar base nr. 2 (dehydrert)

500 g dehydrert blodagar base nr. 2 gir ca. 12,5 liter etter rekonstituering.

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

- Pdeøser, bomullspinner, innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Selektive tilsetninger (SR0050B/C/D/E/F/R, SR051B/C/D/E)
- Petriskål

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalemballasjen mellom 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen helt lukket.
- Produktet kan brukes til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Beskytt mot fuktighet.
- Oppbevares unna lys.
- La det rekonstituerte produktet komme i likevekt til 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 pustevansker ved innånding.
- Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.
- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- Ved hudkontakt, vask med mye såpe og vann.
- Ved øyekontakt, skylt forsiktig med vann i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaktlinser hvis dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett å skylle. Hvis øyeirritasjon vedvarer, kontakt lege/legevakt.
- Ved innånding: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSENTER 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 kork).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Produktet må ikke brukes hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere generert avfall i henhold til avfallets art og faregrad og få det behandlet eller kassert i samsvar med statlige og lokale gjeldende forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer destruksjon av brukte eller ubrukte reagenser samt annet kontaminert engangsutstyr i henhold til prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.
- Sørg for at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere inntrengning av fuktighet, noe som kan føre til feil produktlytelse.

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

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.

Prøveinnsamling, håndtering og oppbevaring

Prøver bør samles inn og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, slik som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 12 og Q 5.

Prosedyre

Suspender 40 g i 1 liter destillert vann. Kok opp for å løse det helt opp. Steriliseres i autoklav ved 121 °C i 15 minutter. Kjøl ned til 50 °C. Bland godt og hell i sterile beholdere. For blodagar, anriket med 7 % v/v defibrinert blod.

Tolkning

Når mediet er rekonstituert indikerer kremhvite kolonier *Staphylococcus aureus*. Uregelmessig sigvule eller sigvule/grønne kolonier indikerer *Pseudomonas aeruginosa*. Sigvule kolonier indikerer *Escherichia coli*.

Når anriket med 7 % v/v hesteblood indikerer bleke, sigvule kolonier *Streptococcus pyogenes*. Grå/grønne kolonier indikerer *Streptococcus pneumoniae*. Fargeløse kolonier indikerer *Haemophilus influenzae*

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting idet det tas hensyn til det beregnede bruksområdet for mediet, og i samsvar med lokale gjeldende forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

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

Inkubasjonbetingelser: 18 timer ved 37 °C

Positive kontroller	
Inokulurnivå: 10–100 cfu Antall kolonier er ≥ 70 % av kontrollmedieantallet.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm kremhvite kolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5–1,5 mm kremhvite kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1–4 mm irregulære sigvule eller sigvule/grønne kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm sigvule kolonier
Anriket med 7 % v/v hesteblood	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–1 mm bleke, sigvule kolonier, β-hemolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1–4 mm grå/grønne kolonier, α-hemolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Liten – 0,25 mm grå/grønne kolonier, α-hemolyse
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Liten – 0,25 mm fargeløse kolonier

Begrensninger

På grunn av variasjon i næringsbehov vil enkelte stammer vokse dårlig eller ikke i det hele tatt på dette mediet. Den hemolytiske reaksjonen vil være avhengig av stammen.

Ytelsesegenskaper










Nøyaktighet er dokumentert ved gjennomgang av kvalitetskontrolldataene. Riktig påvisning av kresne patogener og andre mikroorganismer med godt synlig hemolyse bekreftes ved inkludering av godt karakteriserte isolater i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av produksjonen av hver batch av enhetene, som må oppfylle de definerte akseptkriteriene. Presisjonen til Blodagar Base nr. 2 (dehydrert) (CM0271B/K/R/T) ble demonstrert ved en samlet bestått-rate på 100 % oppnådd for produktet over 1,5 års testing (desember 2020 – mai 2022; 10 batcher). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.







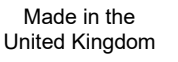
Blodagar Base nr. 2 (dehydrert) (CM0271B/K/R/T) er testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden produktene ble lansert i 1997 (CM0271B/K/R/T). For målorganismer, ved bruk av 10–100 cfu inokulum av *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Escherichia coli* og inkubering av enheten som en vanlig plate ved 37 °C ± 2 °C i 18 timer, kan brukeren høste organismer med en kolonistørrelse og morfologi som oppfyller de definerte akseptkriteriene. For målorganismer, ved bruk av 10–100 cfu inokulum av *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae* og inkubering av enheten beriket med 7 % v/v hesteblood ved 37 °C ± 2 °C i 18 timer, kan brukeren høste organismer med en kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet.

Bibliografi

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Utgave 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Utgave 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. Ellner, P. D., C. J. Stoessel, E. Drakeford, og F. Vasi. 1966. 'A New Culture Medium for Medical Bacteriology.' *The American Journal of Clinical Pathology* 45 (4): 502–4. https://doi.org/10.1093/ajcp/45.4_ts.502
4. Public Health England. 2021b. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Utgave 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturgrense
	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen

	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Europeisk samsvarsvurdering
	Britisk samsvarsvurdering
	Unik enhetsidentifikator
	Importør – For å angi enheten som importerer det medisinske utstyret til landet. Gjelder EU
	Produsert i Storbritannia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC og ATCC-katalogmerkene er et varemerke for American Type Culture Collection.

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



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

For teknisk støtte, kontakt din lokale distributør.

Revisjonsinformasjon

Versjon	Nye endringer
2.0	2023-11-29



www.thermofisher.com

Baza agarowa z krwią nr 2 (odwodniona)

REF CM0271B, CM0271K, CM0271R & CM0271T

PL

Przeznaczenie

Wyroby Baza agarowa z krwią nr 2 (odwodniona) (CM0271B/K/R/T) to nieselektywne pożywki ogólnego przeznaczenia, które można wzbogacić krwią lub suplementami do izolacji i hodowli patogenów wybrednych i innych mikroorganizmów z wyraźnie widoczną hemolizą w warunkach klinicznych próbek (np. rany, gardło, narządy płciowe, nos, pachwiny itp.). Wyroby Baza agarowa z krwią nr 2 (odwodniona) (CM0271B/K/R/T) są przeznaczone do stosowania w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Wyroby są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani nie służą do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Wybredny drobnoustroj to każdy drobnoustroj, który ma złożone lub szczególne wymagania żywieniowe. Istnieje wiele różnych rodzajów organizmów wybrednych, mających różne wymagania, które należy spełnić, aby nastąpił wzrost. Niektóre z głównych wybrednych ludzkich patogenów to *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* i *Streptococcus pneumoniae*.

Dodanie krwi do pożywki hodowlanej zapewnia środki identyfikacji, ponieważ zdolność do hemolizy krwi może zostać wykorzystana do klasyfikacji niektórych drobnoustrojów^{1,2}. Obecność i wzorec hemolizy, wielkość strefy hemolizy oraz morfologię kolonii można wykorzystać łącznie do identyfikacji izolatów wyhodowanych na agarze z krwią^{1,2}.

Dawniej agar z krwią składał się z hydrolizatu kazeiny lub pożywek wyciągów mięsa, przy czym ten pierwszy wytwarzał duże kolonie, a drugi wywoływał wyraźnie widoczne reakcje hemolityczne³. W 1966 Ellner i in. połączyli dwie bazy agarowe z krwią w celu usprawnienia identyfikacji *S. pyogenes*, *Diplococcus pneumoniae* i *Viridans streptococci*³. Powstały optymalny preparat, znany jako CBA, jest obecnie szeroko stosowany jako pożywka hodowlana ogólnego przeznaczenia i pozwala uzyskać duże kolonie o jasno określonych reakcjach hemolitycznych i morfologii³. W konsekwencji agar z krwią jest zalecany do pierwotnej hodowli wielu ludzkich patogenów, w tym niektórych wybrednych drobnoustrojów^{1,2,4}.

Zasada metody

Wyroby Baza agarowa z krwią nr 2 zawierają pepton proteozowy, hydrolizat wątrobowy i ekstrakt drożdżowy, które dostarczają azot, węgiel, aminokwasy i witaminy. W celu utrzymania równowagi osmotycznej dodaje się chlorek sodu, a środkiem zestalającym jest agar. Dodatek krwi końskiej lub krwi owczej dostarcza dodatkowych czynników wzrostu i umożliwia określenie wzorców hemolitycznych.

Typowa formuła

	<u>gramy na litr</u>
Pepton proteozowy	15,0
Hydrolizat wątrobowy	2,5
Wyciąg drożdżowy	5,0
Chlorek sodu	5,0
Agar	12,0

Dostarczone materiały

CM0271B: 500 g bazy agarowej z krwią nr 2 (odwodnionej)

CM0271K: 25 kg bazy agarowej z krwią nr 2 (odwodnionej)

CM0271R: 2,5 kg bazy agarowej z krwią nr 2 (odwodnionej)

CM0271T: 5 kg bazy agarowej z krwią nr 2 (odwodnionej)

500 g odwodnionej bazy agarowej z krwią nr 2 pozwala otrzymać około 12,5 l po rozpuszczeniu.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości
- Suplementy selektywne (SR0050B/C/D/E/F/R, SR051B/C/D/E)
- 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 następstwie wdychania.
- Działa drażniąco na oczy.
- 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 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.
- Do stosowania wyłącznie w diagnostyce in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem należy 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 gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie 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 pokrywa pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z i usuwaniem produktu (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 ma siedzibę.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie normy badań mikrobiologicznych [UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI] ID 4, ID 7, ID 12 i Q 5.

Procedura

Zawiesić 40 g w 1 litrze wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia w celu całkowitego rozpuszczenia. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Schłodzić do 50°C. Dobrze wymieszać i aseptycznie wlać do jałowych pojemników. W przypadku agaru z krwią wzbogacić 7% obj./obj. sterylną odwódnioną krwią.

Interpretacja

Po przygotowaniu pożywki kolonie w kolorze kremowym wskazują na *Staphylococcus aureus*. Nieregularne kolonie w kolorze słomkowym lub słomkowym/zielonym wskazują na *Pseudomonas aeruginosa*. Kolonie w kolorze słomkowym wskazują na *Escherichia coli*.

Po wzbogaceniu 7% obj./obj. krwi końskiej kolonie w kolorze jasnosłomkowym wskazują na *Streptococcus pyogenes*. Kolonie w kolorze szarym/zielonym wskazują na *Streptococcus pneumoniae*. Kolonie bezbarwne wskazują na *Haemophilus influenzae*

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji, itp.).

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 18 godz. w temp. 37°C

Dodatnie próby kontrolne	
Poziom inokulum: 10–100 CFU Liczebność kolonii wynosi $\geq 70\%$ liczebności w pożywce kontrolnej.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1 - 2 mm kremowe kolonie
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Kolonie w kolorze kremowym wielkości 0,5–1,5 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Nieregularne kolonie w kolorze słomkowym lub słomkowym/zielonym wielkości 1–4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kolonie w kolorze słomkowym wielkości 1–2 mm
Wzbożony 7% obj./obj. końskiej krwi	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Kolonie w kolorze jasnosłomkowym wielkości 0,25–1 mm, β -hemoliza

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Kolonie w kolorze szarym/zielonym wielkości 1–4 mm, α-hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Bardzo drobne – w kolorze szarym/zielonym wielkości 0,25 mm, α-hemoliza
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Bardzo drobne – kolonie bezbarwne wielkości 0,25 mm

Ograniczenia

Ze względu na różnice w wymaganiach żywieniowych niektóre szczepy mogą słabo rosnąć lub nie rosnąć na tym podłożu. Reakcja hemolityczna będzie zależna od szczepu.

Charakterystyka działania








Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowe wykrywanie wybrednych patogenów i innych drobnoustrojów z wyraźnie widoczną hemolizą jest potwierdzane poprzez uwzględnienie dobrze określonych izolatów w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów, które muszą spełniać określone kryteria akceptacji. O dokładności odwodnionej bazy agarowej z krwią nr 2 (CM0271B/K/R/T) świadczy ogólny wskaźnik pozytywnych wyników na poziomie 100% uzyskany dla produktu w ciągu 1,5 roku testowania (grudzień 2020–maj 2022; 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Wyroby z agarem z krwią nr 2 (odwodnione) (CM0271B/K/R/T) są testowane w ramach wewnątrzfirmowego procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia ich na rynek w 1997 roku (CM0271B/K/R/T). Podczas stosowania materiału inokulacyjnego 10–100 CFU *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Escherichia coli* oraz inkubacji wyrobu jako zwykłej płytki w temperaturze 37°C ± 2°C przez 18 godzin użytkownik może odzyskać drobnoustroje docelowe o wielkości kolonii i morfologii spełniających określone kryteria akceptacji. Przy zastosowaniu 10–100 CFU materiału inokulacyjnego *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae* oraz inkubacji wyrobu wzbogaconego 7% obj./obj. krwi końskiej w temperaturze 37°C ± 2°C przez 18 godzin użytkownik może odzyskać drobnoustroje docelowe o wielkości kolonii i morfologii, jak wyszczególniono w niniejszym dokumencie.

BIBLIOGRAFIA

1. Public Health England. 2020. „Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species”. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Public Health England. 2021a. „Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms”. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. Ellner, P. D., C. J. Stoessel, E. Drakeford i F. Vasi. 1966. „New Culture Medium for Medical Bacteriology”. *The American Journal of Clinical Pathology* 45 (4): 502–4. https://doi.org/10.1093/ajcp/45.4_ts.502
4. Public Health England. 2021b. „Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms”. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod serii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Chronić przed światłem słonecznym
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z instrukcją użytkownika w formie elektronicznej

	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / w Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer – aby wskazać podmiot importujący urządzenie medyczne do lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.

Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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

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

Informacje o wersji

Wersja	Wprowadzone modyfikacje
2.0	29 listopada 2023 r.



www.thermofisher.com

Base de ágar sangue nº 2 (Desidratado)

REF CM0271B, CM0271K, CM0271R e CM0271T

PT

Utilização prevista

Os dispositivos Base de ágar sangue nº 2 (Desidratado) (CM0271B/K/R/T) são meios não seletivos de uso geral que podem ser enriquecidos com sangue ou suplementos para o isolamento e cultura de agentes patogénicos exigentes e outros microrganismos com hemólise claramente visível a partir de amostras clínicas (por exemplo, feridas, garganta, genitais, nariz, virilhas, etc.). Os dispositivos Base de ágar sangue nº 2 (Desidratado) (CM0271B/K/R/T) destinam-se a ser usados em procedimentos de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeção bacteriana.

Os dispositivos destinam-se exclusivamente a uso profissional, não são automatizados e não são um meio de diagnóstico.

Resumo e explicação

Um organismo exigente é qualquer organismo que tenha necessidades nutricionais complexas ou particulares. Existem muitos tipos diferentes de organismos exigentes que apresentam necessidades diferentes para garantir um crescimento bem-sucedido. Alguns dos principais agentes patogénicos humanos exigentes são *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus pneumoniae*.

A adição de sangue aos meios de cultura permite a identificação, pois a capacidade de hemolisar o sangue pode ser utilizada para classificar determinados microrganismos^{1,2}. A presença e o padrão de hemólise, o tamanho da zona de hemólise e a morfologia das colónias podem ser usados em conjunto para identificar isolados em cultura com recurso a ágar sangue^{1,2}.

Historicamente, o ágar sangue era constituído por hidrolisado de caseína ou meios de infusão de carne, com o primeiro a produzir grandes colónias e o segundo a produzir reações hemolíticas claramente visíveis³. Em 1966, Ellner et al. combinaram as duas bases de ágar sangue para melhorar a identificação de *S. pyogenes*, *Diplococcus pneumoniae* e *Streptococcus viridans*³. A formulação ideal resultante, conhecida como CBA, é agora amplamente utilizada como meio de cultura de uso geral e origina grandes colónias com reações hemolíticas e morfologia de colónia claramente definidas³. Consequentemente, o ágar sangue é recomendado para a cultura primária de vários agentes patogénicos humanos, incluindo alguns microrganismos exigentes^{1,2,4}.

Princípio do método

Os dispositivos Base de ágar sangue nº 2 contêm peptona proteose, digerido hepático e extrato de levedura para fornecer nitrogénio, carbono, aminoácidos e vitaminas. É adicionado cloreto de sódio para manter o equilíbrio osmótico e o ágar é o agente solidificante. A adição de sangue de cavalo ou sangue de ovelha inclui fatores de crescimento adicionais e permite a determinação de padrões hemolíticos.

Fórmula típica

	<u>gramas por litro</u>
Peptona proteose	15,0
Digerido hepático (<i>liver digest</i>)	2,5
Extrato de levedura	5,0
Cloreto de sódio	5,0
Agar	12,0

Materiais fornecidos

CM0271B: 500 g de Base de ágar sangue nº 2 (Desidratado)

CM0271K: 25 kg de Base de ágar sangue nº 2 (Desidratado)

CM0271R: 2,5 kg de Base de ágar sangue nº 2 (Desidratado)

CM0271T: 5 kg de Base de ágar sangue nº 2 (Desidratado)

500 g de Base de ágar sangue nº 2 desidratado permite obter aproximadamente 12,5 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Suplementos seletivos (SR0050B/C/D/E/F/R, SR051B/C/D/E)
- Placa de Petri

Armazenamento

- Armazene o produto na embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C.
- Mantenha o recipiente bem fechado.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Proteger 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 inalar. Se inalado, pode provocar sintomas de asma ou dificuldades respiratórias.
- Provoca irritação ocular grave.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Se entrar em contacto com a pele, lavar com sabão e água abundante.
- Em caso de 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 dificuldades respiratórias, retire a pessoa do local para apanhar ar fresco e coloque-a numa posição confortável para respirar. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Apenas para utilização 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 grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como de qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente seja mantida bem fechada após a primeira abertura e entre usos para minimizar a entrada de humidade, o que pode resultar em desempenho incorreto do produto.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para obter informações sobre o manuseamento e a 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 Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) ID 4, ID 7, ID 12 e Q 5.

Procedimento

Suspenda 40 g em 1 litro de água destilada. Leve a ferver para se dissolver completamente. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Refrigere a 50 °C. Misture bem e verta em recipientes estéreis. Para ágar sangue, enriqueça com sangue desfibrinado estéril a 7% v/v.

Interpretação

Após o meio ser reconstituído, colónias de cor creme indicam *Staphylococcus aureus*. Colónias cor de palha ou cor de palha/verdes irregulares indicam *Pseudomonas aeruginosa*. Colónias cor de palha indicam *Escherichia coli*.

Quando enriquecidas com sangue de cavalo a 7% v/v, colónias cor de palha claras indicam *Streptococcus pyogenes*. Colónias cinzentas/verdes indicam *Streptococcus pneumoniae*. Colónias incolores indicam *Haemophilus influenzae*

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de Controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (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 °C

Controlos positivos	
Nível de inóculo: 10–100 UFC A contagem de colónias é $\geq 70\%$ da contagem do meio de controlo.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colónias de cor creme de 1-2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Colónias de cor creme de 0,5-1,5 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colónias cor de palha ou cor de palha/verdes irregulares de 1-4 mm.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colónias cor de palha de 1-2 mm
Enriquecido com sangue de cavalo a 7% v/v	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colónias cor de palha clara de 0,25-1 mm com β -hemólise

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colônias cinzentas/verdes de 1-4 mm com α-hemólise
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colônias cinzentas/verdes minúsculas de 0,25 mm com α-hemólise
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Colônias incolores minúsculas de 0,25 mm

Limitações

Devido a variações nas necessidades nutricionais, algumas estirpes podem crescer pouco ou não crescer neste meio. A reação hemolítica será dependente da estirpe.

Características de desempenho








A exatidão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de agentes patogénicos exigentes e outros microrganismos com hemólise claramente visível é confirmada pela inclusão de isolados com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote de dispositivos, que têm de cumprir os critérios de aceitação definidos. A precisão dos dispositivos Base de ágar sangue nº 2 (Desidratado) (CM0271B/K/R/T) foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100% obtida para o produto em 1,5 anos de testes (dezembro de 2020 - maio de 2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

Os dispositivos Base de ágar sangue nº 2 (Desidratado) (CM0271B/K/R/T) são testados internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados, em 1997 (CM0271B/K/R/T). Para os organismos-alvo, ao utilizar o inóculo de 10-100 UFC de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Escherichia coli* e incubar o dispositivo como uma placa simples a 37 °C ± 2 °C durante 18 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia de colónia que cumprem os critérios de aceitação definidos. Para os organismos-alvo, ao utilizar o inóculo de 10-100 UFC de *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae* e incubar o dispositivo enriquecido com sangue de cavalo a 7% v/v a 37 °C ± 2 °C durante 18 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia de colónia, conforme indicado neste documento.

Bibliografia

1. Public Health England. 2020. "Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Public Health England. 2021a. "Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. Ellner, P. D., C. J. Stoessel, E. Drakeford e F. Vasi. 1966. "A New Culture Medium for Medical Bacteriology." *The American Journal of Clinical Pathology* 45 (4): 502-4. https://doi.org/10.1093/ajcp/45.4_ts.502
4. Public Health England. 2021b. "Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Consultar instruções de utilização ou consultar instruções de utilização eletrónicas

	Contém quantidade 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
	Identificação única 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 da ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



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

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Modificações introduzidas
2,0	2023-11-29



www.thermofisher.com

Bază de agar cu sânge nr. 2 (deshidratată)

REF CM0271B, CM0271K, CM0271R și CM0271T

RO

Utilizare prevăzută

Dispozitivele Bază de agar cu sânge nr. 2 (deshidratată) (CM0271B/K/R/T) sunt medii neselective pentru uz general care pot fi îmbogățite cu sânge sau cu suplimente pentru izolarea și cultivarea patogenilor pretențioși și a altor microorganisme cu hemoliză clar vizibilă din probe clinice (de ex. leziuni, gât, zona genitală, nas, zona inghinală etc.). Dispozitivele Bază de agar cu sânge nr. 2 (deshidratată) (CM0271B/K/R/T) sunt destinate utilizării într-un flux de lucru pentru diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiuni potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivele sunt destinate doar pentru uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu reprezintă diagnostice însoțitoare.

Rezumat și explicație

Un organism pretențios este orice organism care are cerințe nutriționale complexe sau specifice. Există multe tipuri diferite de organisme pretențioase care prezintă cerințe diferite pentru o creștere reușită. Unii dintre principalii patogeni umani pretențioși sunt *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* și *Streptococcus pneumoniae*.

Adăugarea de sânge la mediile de cultură asigură mijloacele de identificare, deoarece capacitatea de a hemoliza sânge poate fi utilizată pentru a clasifica anumite microorganisme^{1,2}. Prezența și tiparul hemolizei, dimensiunea zonei de hemoliză și morfologia coloniei se pot utiliza împreună pentru a identifica izolatele folosind agar cu sânge^{1,2}.

De-a lungul timpului, agarul cu sânge a constatat din hidrolizat de cazeină sau mediu de perfuzare din carne, unde primul producea colonii mari, iar cel din urmă producea reacții hemolitice clar vizibile³. În 1966, Ellner și colab. au combinat două baze de agar cu sânge pentru a îmbunătăți identificarea *S. pyogenes*, *Diplococcus pneumoniae* și a streptococului Viridans³. Forma optimă rezultată, cunoscută drept CBA, este în prezent utilizată frecvent drept mediu de cultură cu scop general și oferă colonii mari cu reacții hemolitice și morfologia coloniilor clar definite³. Prin urmare, agarul cu sânge este recomandat pentru cultura primară a unei serii de patogeni umani, inclusiv anumite microorganisme pretențioase^{1,2,4}.

Principiul metodei

Dispozitivele Bază de agar cu sânge nr. 2 conțin peptonă proteoză, digerat de ficat și extract de drojdie care furnizează azot, carbon, aminoacizi și vitamine. Se adaugă clorură de sodiu pentru a menține echilibrul osmotic, iar agarul este agentul de solidificare. Adăugarea de sânge de cal sau de sânge de oaie implică factori de creștere suplimentari și permite determinarea tiparelor hemolitice.

Formula tipică

	<u>grame per litru</u>
Peptonă proteoză	15,0
Digerat de ficat	2,5
Extract de drojdie	5,0
Clorură de sodiu	5,0
Agar	12,0

Materiale furnizate

CM0271B: 500 g de Bază de agar cu sânge nr. 2 (deshidratată)
CM0271K: 25 kg de Bază de agar cu sânge nr. 2 (deshidratată)
CM0271R: 2,5 kg de Bază de agar cu sânge nr. 2 (deshidratată)
CM0271T: 5 kg de Bază de agar cu sânge nr. 2 (deshidratată)

500 g de Bază de agar cu sânge nr. 2 deshidratată furnizează aproximativ 12,5 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Suplimente selective (SR0050B/C/D/E/F/R, SR051B/C/D/E)
- Vas Petri

Condiții de păstrare

- A se păstra produsul în ambalajul original între 10 °C și 30 °C.
- A se păstra recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra 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

- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă iritații oculare grave.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați-vă 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.
- A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- A nu se utiliza 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 de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include 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 minimum umezeala, care poate afecta performanța produsului.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru 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 a statului în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum Standardele din Marea Britanie cu privire la investigațiile microbiologice (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 12 și Q 5.

Procedură

Realizați o suspensie utilizând 40 g într-un litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Se răcește la 50 °C. Se amestecă bine și se toarnă în recipiente sterile. Pentru agar cu sânge, îmbogățiți cu 7% v/v sânge defibrinat steril.

Interpretare

După ce este reconstituit mediul, coloniile crem indică *Staphylococcus aureus*. Coloniile neregulate de culoare gălbuie sau gălbuie/verde indică *Pseudomonas aeruginosa*. Coloniile de culoare gălbuie indică *Escherichia coli*. Când sunt îmbogățite cu sânge de cal 7% v/v, coloniile de culoare gălbui pal indică *Streptococcus pyogenes*. Coloniile de culoare gri/verde indică *Streptococcus pneumoniae*. Coloniile incolore indică *Haemophilus influenzae*.

Controlul calității

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubare: 18 ore la 37 °C

Controale pozitive	
Nivel de inocul: 10-100 ufc Numărul de colonii este \geq 70% din nivelul mediului de control.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonii crem de 1-2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Colonii crem de 0,5-1,5 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonii neregulate gălbui sau gălbui/verzi de 1-4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonii gălbui de 1-2 mm
Îmbogățite cu sânge de cal 7% v/v	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonii de culoare gălbuie pală de 0,25-1 mm, β hemoliză
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonii gri/verzi de 1-4 mm α hemoliză
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonii gri/verzi punctiforme – 0,25 mm α hemoliză

Haemophilus influenzae
ATCC® 19418™

Colonii incolore punctiforme – 0,25 mm

Limitări

Din cauza cerințelor nutriționale variabile, unele tulpini prezintă creștere limitată sau nu reușesc să crească pe acest mediu. Reacția hemolitică va depinde de tulpină.

Caracteristici de performanță









Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a patogenilor pretențioși și a altor microorganisme cu hemoliză clar vizibilă este confirmată de includerea izolatelor bine caracterizate în procesele de control al calității efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive, care trebuie să îndeplinească criteriile de acceptare definite. Acuratețea Bază de agar cu sânge nr. 2 (deshidratată) (CM0271B/K/R/T) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a 1,5 ani de testare (decembrie 2020-mai 2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.








Dispozitivele Bază de agar cu sânge nr. 2 (deshidratată) (CM0271B/K/R/T) sunt testate intern ca parte a procesului de control al calității, încă din momentul când produsele au fost lansate în 1997 (CM0271B/K/R/T). Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează un inocul de 10-100 ufc de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* și *Escherichia coli* și se incubează dispozitivul ca placă simplă la 37 °C ± 2 °C timp de 18 ore, utilizatorul poate recupera organisme ale căror dimensiuni și morfologii ale coloniilor îndeplinesc criteriile de acceptare definite. Pentru organismele țintă, când se utilizează un inocul de 10-100 ufc de *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* și *Haemophilus influenzae* și se incubează dispozitivul îmbogățit cu sânge de cal 7% v/v la 37 °C ± 2 °C timp de 18 ore, utilizatorul poate recupera organisme ale căror dimensiuni și morfologii ale coloniilor îndeplinesc criteriile de acceptare definite.

Bibliografie

1. Public Health England. 2020. „Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.” Standardele din Marea Britanie cu privire la investigațiile microbiologice. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Public Health England. 2021a. „Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.” Standardele din Marea Britanie cu privire la investigațiile microbiologice. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. Ellner, P. D., C. J. Stoessel, E. Drakeford and F. Vasi. 1966. „A New Culture Medium for Medical Bacteriology.” *The American Journal of Clinical Pathology* 45 (4): 502-4. https://doi.org/10.1093/ajcp/45.4_ts.502
4. Public Health England. 2021b. „Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.” Standardele din Marea Britanie cu privire la investigațiile microbiologice. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Limită de temperatură
	Data expirării
	A se feri de lumina soarelui
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o 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 Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator - Pentru a indica entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil Uniunii Europene
Made in the United Kingdom	Fabricat în UK



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



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

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Modificări introduse
2.0	29-11-2023



www.thermofisher.com

Základ krvného agaru č. 2 (dehydratovaný)

REF CM0271B, CM0271K, CM0271R a CM0271T

SK

Určené použitie

Základy krvného agaru č. 2 (dehydratované) (CM0271B/K/R/T) sú neselektívne univerzálne médiá, ktoré môžu byť obohatené krvou alebo doplnkami na izoláciu a kultiváciu náročných patogénov a iných mikroorganizmov s jasne viditeľnou hemolýzou z klinických vzoriek (napr. rany, hrdlo, genitálie, nos, slabiny atď.). Základy krvného agaru č. 2 (dehydratované) (CM0271B/K/R/T) sú určené na použitie v diagnostickom pracovnom postupe, aby pomohli lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

Pomôcky sú určené len na profesionálne použitie, nie sú automatizované a nie sú ani sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Náročný organizmus je každý organizmus, ktorý má komplexné alebo špecifické výživové požiadavky. Existuje mnoho rôznych typov náročných organizmov, ktoré majú rôzne požiadavky na zabezpečenie úspešného rastu. Medzi hlavné náročné ľudské patogény patria druhy *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* a *Streptococcus pneumoniae*.

Pridanie krvi do kultivačného média poskytuje prostriedok identifikácie, pretože schopnosť hemolýzy krvi sa môže použiť na klasifikáciu určitých mikroorganizmov^{1,2}. Prítomnosť a vzorec hemolýzy, veľkosť zóny hemolýzy a morfológia kolónií sa môžu použiť spoločne na identifikáciu izolátov kultivovaných pomocou krvného agaru^{1,2}.

V minulosti sa krvný agar skladal z hydrolyzátu kazeínu alebo mäsového extraktu: prvé produkovalo veľké kolónie a druhé jasne produkovalo viditeľné hemolytické reakcie³. V roku 1966 Ellner a kol. skombinovali dva základy krvného agaru na zlepšenie identifikácie druhov *S. pyogenes*, *Diplococcus pneumoniae* a viridujúcich streptokokov³. Výsledné optimálne zloženie, známe ako CBA, sa teraz v rozšírenej miere používa ako kultivačné médium na všeobecné účely a poskytuje veľké kolónie s jasne definovanými hemolytickými reakciami a morfológiou kolónií³. V dôsledku toho sa krvný agar odporúča pre primárnu kultiváciu mnohých ľudských patogénov vrátane niektorých náročných mikroorganizmov^{1,2,4}.

Princíp metódy

Základy krvného agaru č. 2 obsahujú proteózový peptón, výťažok z pečene a kvasnicový extrakt, ktoré dodávajú dusík, uhlík, aminokyseliny a vitamíny. Chlorid sodný udržuje osmotickú rovnováhu a agar je stužujúcou látkou. Pridanie konskej alebo ovčej krvi pridáva ďalšie rastové faktory a umožňuje stanovenie hemolytických vzorov.

Typické zloženie

	<u>gramy na liter</u>
Proteózový peptón	15,0
Výťažok z pečene	2,5
Kvasnicový extrakt	5,0
Chlorid sodný	5,0
Agar	12,0

Dodávané materiály

CM0271B: 500 g základu krvného agaru č. 2 (dehydratovaný)

CM0271K: 25 kg základu krvného agaru č. 2 (dehydratovaný)

CM0271R: 2,5 kg základu krvného agaru č. 2 (dehydratovaný)

CM0271T: 5 kg základu krvného agaru č. 2 (dehydratovaný)

500 g dehydratovaného základu krvného agaru č. 2 poskytuje po rekonštitúcii približne 12,5 l.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Inokulačné kľučky, tampóny, odberové nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Selektívne doplnky (SR0050B/C/D/E/F/R, SR051B/C/D/E)
- Petriho miska

Skladovanie

- 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 uchovávajte 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 po dobu niekoľkých 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 (nádobu alebo uzáver).
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume 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 likvidáciu 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 použitím pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo prenikanie vlhkosti, čo môže viesť k nesprávnemu výkonu produktu.

Informácie o bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov (www.thermofisher.com).

Vážne udalosti

Akokoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných usmernení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 4, ID 7, ID 12 a Q 5.

Postup

Rozsuspendezujte 40 g v 1 litri destilovanej vody. Privedte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C. Ochladte na teplotu 50 °C. Dobře premiešajte a nalejte do sterilných nádob. Pre krvný agar obohatte 7 % v/v sterilnej defibrínovanej krvi.

Interpretácia

Po rekonštitúcii média indikujú krémové kolónie *Staphylococcus aureus*. Nepravidelné kolónie slamovej žltej alebo slamovo žltej/zelenej farby indikujú druh *Pseudomonas aeruginosa*. Slamovo žlté kolónie indikujú prítomnosť baktérie *Escherichia coli*. Pri obohatení o 7 % v/v konskej krvi, bledé, slamovo žlté kolónie indikujú druh *Streptococcus pyogenes*. Sivé/zelené kolónie indikujú druh *Streptococcus pneumoniae*. Bezfarebné kolónie indikujú druh *Haemophilus influenzae*.

Kontrola kvality

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

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 18 h pri teplote 37 °C

Pozitívne kontroly	
Úroveň inokula: 10 – 100 CFU Počet kolónií je ≥ 70 % počtu na kontrolnom médiu.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1 – 2 mm krémové kolónie
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5 – 1,5 mm krémové kolónie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1 – 4 mm nepravidelné slamovo žlté alebo slamovo žlté/zelené kolónie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1 – 2 mm slamovo žlté kolónie
Obohatené o 7 % v/v konskej krvi	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 – 1 mm svetlo slamovo žlté kolónie, β -hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1 - 4 mm sivé/zelené kolónie, α -hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	špendlíkové – 0,25 mm sivé/zelené kolónie, α -hemolýza

Haemophilus influenzae
ATCC® 19418™

špendlíkové – 0,25 mm bezfarebné kolónie

Obmedzenia

V dôsledku rozdielov vo výživových požiadavkách sa môžu vyskytnúť niektoré kmene, ktoré na tomto médiu rastú slabo alebo nerastú. Hemolytické reakcie budú závisieť od kmeňa.

Charakteristika výkonu










Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia náročných patogénov a iných mikroorganizmov s jasne viditeľnou hemolýzou je potvrdená zahrnutím dobre charakterizovaných izolátov do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcok, ktoré musia spĺňať definované kritériá prijateľnosti. Presnosť základu krvného agaru č. 2 (dehydratovaný) (CM0271B/K/R/T) bola preukázaná s celkovou mierou úspešnosti 100 % získanou pre produkt počas 1,5 roka testovania (december 2020 – máj 2022, 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.







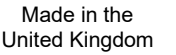
Základy krvného agaru č. 2 (dehydratované) (CM0271B/K/R/T) sa testujú interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia výrobkov na trh v roku 1997 (CM0271B/K/R/T). V prípade cieľových organizmov, ak používateľ používa inokulum 10 – 100 CFU baktérií *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Escherichia coli* a inkubuje pomôcku ako obyčajnú platňu pri teplote 37 °C ± 2 °C po dobu 18 hodín, môže získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou, ktoré spĺňajú definované kritériá prijateľnosti. Pre cieľové organizmy, ak sa používa inokulum 10 – 100 CFU druhov *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* a *Haemophilus influenzae* a inkubácii pomôcky obohatenej o 7 % v/v konskej krvi pri teplote 37 °C ± 2 °C po dobu 18 hodín, môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente.

Bibliografia

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. Ellner, P. D., C. J. Stoessel, E. Drakeford, and F. Vasi. 1966. 'A New Culture Medium for Medical Bacteriology.' *The American Journal of Clinical Pathology* 45 (4): 502–4. https://doi.org/10.1093/ajcp/45.4_ts.502
4. Public Health England. 2021b. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný na <<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 danej lokality. Uplatniteľné pre 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 (Americká zbierka typových kultúr). Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Spojené kráľovstvo

Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Zavedené úpravy
2.0	2023-11-29



www.thermofisher.com

Blodagar, bas nr 2 (dehydrerad)

REF CM0271B, CM0271K, CM0271R och CM0271T

SV

Användningsområde

Blodagarbas nr 2 (dehydrerad) (CM0271B/K/R/T) är ett generellt medium för allmänna ändamål som kan berikas med blod eller tillskott för isolering och odling av svårödlade patogener och andra mikroorganismer med tydligt synlig hemolys från kliniska prover (t.ex. på sår, hals, genitalier, näsa, ljumskar, o.s.v.). Produkterna med blodagarbas nr 2 (dehydrerad) (CM0271B/K/R/T) är avsedda att användas i det diagnostiska arbetsflödet till hjälp för läkarna vid bestämning av potentiella behandlingsalternativ för patienter med misstänkt bakterieinfektion.

Produkterna är endast avsedda för professionellt bruk; de är varken automatiserade eller avsedda för kompletterande diagnostiska bedömningar.

Sammanfattning och förklaring

En svårödlad organism är en organism som har komplexa eller särskilda näringsbehov. Det finns många olika typer av svårödlade or-ganismer, vilka alla uppvisar olika krav för att säkerställa en lyckad tillväxt. Några av de viktigaste svårödlade humanpatogenerna är *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* och *Streptococcus pneumoniae*.

Att tillsätta blod i odlingsmediet underlättar identifieringen eftersom vissa mikroorganismer kan klassificeras efter sin förmåga att hemolysa blod^{1, 2}. Förekomsten av hemolys, hemolysmönstret, kolonimorfologin och storleken på hemolyszonen kan tillsammans användas för att identifiera isolat som har odlats i blodagar^{1, 2}.

Förr i tiden bestod blodagar av kaseinhydrolysat eller köttinfusionsmedier, där det förstnämnda gav upphov till stora kolonier och det sistnämnda gav upphov till tydligt synliga hemolytiska reaktioner³. År 1966 kombinerade Ellner et al. de två blodagarbaserna för att förbättra identifieringen av *S. pyogenes*, *Diplococcus pneumoniae* och Viridans streptococci³. Den optimala formuleringen, känd som CBA, används nu i stor utsträckning som odlingsmedium för allmänna ändamål och ger stora kolonier med klart definierade hemolytiska reaktioner och tydlig kolonimorfologi³. Därför rekommenderas blodagar för primärodling av ett flertal humanpatogener, inklusive vissa svårödlade mikroorganismer^{1, 2, 4}.

Metodprinciper

Blodagarbas nr 2 innehåller proteospepton, liver digest och jästextrakt som tillför kväve, kol, aminosyror och vitaminer. Natriumklorid tillsätts för att upprätthålla den osmotiska jämvikten och härdningsmedlet är agar. Genom att tillsätta häst- eller fårblod tillförs ytterligare tillväxtfaktorer och det blir möjligt att fastställa hemolytiska mönster.

Vanlig formel

	<u>Gram per liter</u>
Proteospepton	15,0
Liver digest	2,5
Jästextrakt	5,0
Natriumklorid	5,0
Agar	12,0

Material som tillhandahålls

CM0271B: 500 g blodagar, bas nr 2 (dehydrerad)
CM0271K: 25 kg blodagar, bas nr 2 (dehydrerad)
CM0271R: 2,5 kg blodagar, bas nr 2 (dehydrerad)
CM0271T: 5 kg blodagar, bas nr 2 (dehydrerad)

500 g dehydrerad blodagarbas nr 2 ger ungefär 12,5 liter färdigrekonstituerad produkt.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglpr, provtagningspinnar, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll
- Selektiva tillskott (SR0050B/C/D/E/F/R, SR051B/C/D/E)
- Petriskål

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen i 10 °C–30 °C.
- Se till att behållaren är tätt försluten.
- Produkten kan användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas mot fukt.
- Förvaras i skydd mot ljus.
- Låt den rekonstituerade produkten uppnå rumstemperatur innan den används.

Förvara rekonstituerade medier i 2 °C–10 °C.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Får ej inandas. Produkten kan, om den inandas, orsaka allergiska eller astmatiska symtom eller andningssvårigheter.
- Orsakar svår ögonirritation.
- Kan ge en allergisk hudreaktion.
- Om den kommer på huden – tvätta med rikligt med tvål och vatten.
- Om du får den i ögonen – skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt att göra det. Fortsätt att skölja. Kontakta sjukvården om ögonirritationen kvarstår.
- Om produkten har inandats och givit andningssvårigheter – för ut personen i friska luften och placera honom/henne i ett andningsbefrämjande läge. Vid andningssymtom – ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktförpackningen innan första användningstillfället.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burken eller locket).
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte produkten om den uppvisar tecken på kontaminering.
- Varje enskilt laboratorium har ansvar för att det avfall som bildas omhändertas i enlighet med typen av avfall och avfallsets riskgrad samt att avfallet behandlas eller kasseras i enlighet med gällande nationella, statliga och lokala bestämmelser. Läs och följ anvisningarna noggrant. Detta gäller även kassering av använda och oanvända reagens och annat eventuellt kontaminerat engångsmaterial efter förfaranden med avseende på smittsamma och potentiellt smittsamma produkter.
- Se till att locket på behållaren är tätt förslutet första gången den har öppnats och mellan användningstillfällena så att intrånget av fukt minimeras; fukt kan resultera i felaktig produktprestanda.

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

Allvarliga händelser

Eventuella allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område där användaren är etablerad och/eller patienten bor.

Provtagning samt hantering och förvaring av prover

Ta och hantera roverna i enlighet med rekommenderade lokala riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 12 och Q 5.

Förfarande

Suspendera 40 g i 1 liter destillerat vatten. Koka upp så att det löses helt. Sterilisera i autoklav i 121 °C under 15 minuter. Kyl ner till 50 °C. Blanda väl och håll upp i sterila behållare. För blodagar: berika med 7 % v/v steril defibrinerat blod.

Tolkning

Krämfärgade kolonier i rekonstituerat medium tyder på *Staphylococcus aureus*. Oregelbundna blekgula eller blekgula till gröna kolonier tyder på *Pseudomonas aeruginosa*. Blekgula kolonier tyder på *Escherichia coli*.

Vid berikning med hästblod, 7 % v/v, tyder blekgula kolonier på *Streptococcus pyogenes*. Grå till gröna kolonier tyder på *Streptococcus pneumoniae*. Färglösa kolonier tyder på *Haemophilus influenzae*.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till avsedd användning av mediet och i enlighet med gällande lokala bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur osv.).

Prestandan hos det här mediet kan verifieras genom att undersöka följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 18 tim i 37 °C

Positiva kontroller	
Inokulurnivå: 10–100 cfu Koloniantalet är ≥ 70 % av antalet i kontrollmediet.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Krämfärgade kolonier, 1–2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Krämfärgade kolonier, 0,5–1,5 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Oregelbundna blekgula eller blekgula–gröna kolonier, 1–4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Blekgula kolonier, 1–2 mm
Berikade med hästblod, 7 % v/v	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Blekgula kolonier, 0,25–1 mm, β -hemolys
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Grå–gröna kolonier, 1–4 mm, α -hemolys
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Pinpoint – grå–gröna kolonier, 0,25 mm, α -hemolys

Haemophilus influenzae
ATCC® 19418™

Pinpoint – färglösa kolonier, 0,25 mm

Begränsningar

På grund av variationerna i näringsbehov kan vissa stammar vara svårödlade eller inte gå att odla alls på detta medium. Den hemolytiska reaktionen är stamberoende.

Prestandaegenskaper










Noggrannheten har påvisats genom granskning av kvalitetskontrollerade data. Korrekt detektion av svårödlade patogener och andra mikroorganismer med tydligt synlig hemolys verifieras genom att inkludera välskärade isolat i de förfaranden för kvalitetskontroll som ingår i tillverkningen av varje mediumsats, vilka måste uppfylla definierade acceptanskriterier. Precisionen hos blodagarbas nr 2 (dehydrerad) (CM0271B/K/R/T) har påvisats genom att den totala andelen godkända produkter under ett och ett halvt års testning var 100 % (december 2020–maj 2022, 10 satser). Detta visar att prestandan är reproducerbar.







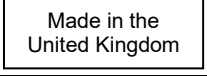
Blodagarbas nr 2 (dehydrerad) (CM0271B/K/R/T) har testats internt som en del av kvalitetskontrollförfarandet sedan produkten lanserades år 1997 (CM0271B/K/R/T). För målorganismer gäller att användaren kan återfå organismer vars kolonistorlek och morfologi uppfyller fastställda acceptanskriterier när inokulat av *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* och *Escherichia coli* på 10–100 cfu används och mediet inkuberas som en plan platta i 37 °C ±2 °C under 18 timmar. För målorganismer gäller att användaren kan återfå organismer vars kolonistorlek och morfologi stämmer med de i förteckningen i detta dokument vid användning av 10–100 cfu stora inokulat av *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* och *Haemophilus influenzae* och om mediet, berikat med hästblod om 7 % v/v, inkuberas i 37 °C ±2 °C under 18 timmar.

Referenser

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. Elner, P. D., C. J. Stoessel, E. Drakeford, and F. Vasi. 1966. 'A New Culture Medium for Medical Bacteriology.' *The American Journal of Clinical Pathology* 45 (4): 502–4. https://doi.org/10.1093/ajcp/45.4_ts.502.
4. Public Health England. 2021b. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.

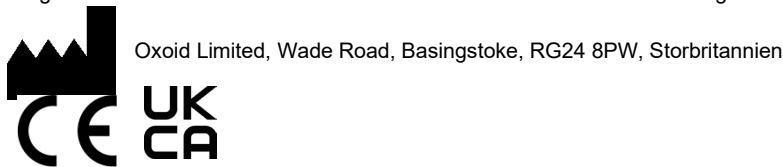
Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Satskod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Får ej användas om förpackningen är skadad – se bruksanvisningen

	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Överensstämmer med kraven i Europa
	Överensstämmer med kraven i Storbritannien
	Unik produktidentifiering
	Importör - För att ange vilken instans som importerar den medicintekniska produkten till platsen. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.
 Övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och deras dotterbolag.



Var god kontakta er lokala distributör för teknisk assistans.

Revideringsinformation

Version	Införda ändringar
2.0	2023-11-29