



www.thermofisher.com

Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar (Dehydrated)

REF CM0619B, CM0619T & CM0619W

Intended Use^{IVD}

Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar (Dehydrated) (CM0619B, CM0619T and CM0619W) devices are media for the growth of anaerobic microorganisms.

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

Summary and Explanation

Anaerobic bacteria are important pathogens that can cause a variety of infections in humans. The site of anaerobic infection is commonly the site of normal colonization. The spectrum of infections ranges from superficial abscesses to life-threatening infections. Anaerobic microorganisms, including pathogens such as *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* and *Fusobacterium nucleatum*, can be highly infectious and can cause life-threatening diseases. *Fusobacterium necrophorum* has been linked to infections such as necrobacillosis and Lemierre's disease.¹ Anaerobes are endogenous in nature, as they are a primary component of the flora of mucus membranes and gastrointestinal tract. However, they are often difficult to isolate and recognise due to their fastidious nature and overgrowth of facultative anaerobes such as coliforms. This can lead to delays in diagnosis, and therefore delays in determining appropriate therapy which may lead to clinical failures.² Selective supplements (e.g. Neomycin Selective Supplement (SR0163H)) can be added to the medium as required.

Principle of Method

Wilkins Chalgren Agar contains peptones derived from the single protein sources casein and gelatin to improve standardisation of the medium. Salt is present to maintain the osmotic equilibrium and agar as a solidifying agent. Yeast extract provides vitamins and other growth factors such as purines and pyrimidines that are necessary for good growth of *Peptostreptococcus anaerobius* and *Prevotella melaninogenica*. Arginine ensures that sufficient amino acid is available for the growth of *Eubacterium lentum*. Pyruvate is an energy source for asaccharolytic cocci such as *Veillonella* and also acts similarly to catalase, degrading traces of hydrogen peroxide. Hydrogen peroxide may be produced by the action of molecular oxygen on medium constituents and, without pyruvate, can interfere with the metabolism of anaerobes. Haemin is essential for the growth of *Bacteroides* species and menadione for *Prevotella melaninogenica*. Horse blood is added to supply extra nutrients.

Typical Formula

	grams per litre
Tryptone	10.0
Gelatin peptone	10.0
Yeast extract	5.0
Glucose	1.0
Sodium chloride	5.0
L-Arginine	1.0
Sodium pyruvate	1.0

Thermo
S C I E N T I F I C
0.0005
0.005
10.0

Menadione
Haemin
Agar

Materials Provided

CM0619B: 500g of Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar, or
CM0619T: 5kg of Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar, or
CM0619W: 7 x 1.85kg packs of Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar

500g of dehydrated Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar yields approximately 11.6L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Selective supplements (e.g. SR0163H)
- 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 for at least 15 minutes. Get medical attention immediately if symptoms occur.
- If in eyes, rinse cautiously with water for at least 15 minutes. Get medical attention.
- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical advice/attention.
- If inhaled, remove to fresh air, get medical attention if symptoms occur.
- 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.
- Strict anaerobic conditions must be maintained in order to produce the optimum recovery for organisms.
- 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) B11, B 17, ID 14, ID 25 and Q 5.

Procedure

Suspend 43g 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.

Interpretation

Once the medium is reconstituted, *Clostridium* spp. and *Bacteroides fragilis* will show as straw colonies.

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 hours @ 37°C, anaerobic

Positive Controls		
Inoculum level:	10-100	cfu
Colony count is ≥ 50% of the control medium count		
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1-4mm irregular, straw colonies	
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	1-4mm irregular, straw colonies	
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	0.25-1.5 mm straw colonies	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	0.25-1.5 mm straw colonies	
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	0.25-1.5 mm straw colonies	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	0.25-1.5 mm straw colonies	

Limitations

Since Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar is not a selective medium, it allows the growth of obligate and facultative anaerobes alike. Some anaerobes with specific growth requirements may not grow on this medium. Strict anaerobic conditions must be maintained in order to produce the optimum recovery for organisms. Some anaerobes with specific growth requirements may not grow on this medium, so it should not be used as the sole isolation medium for anaerobic microorganisms.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of anaerobic microorganism strains is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar (Dehydrated) (CM0619) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 5 years of testing (03.08.2017 – 16.03.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar (CM0619B/T/W) device is tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1997. For target organisms, when using 10-100 cfu of *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes*, and *Clostridium sphenoides* and incubating the device anaerobically at 37°C for 18 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

1. Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
2. Brook, I. and Frazier, E. H., 1998. 'Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma'. American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591. [https://doi.org/10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi.org/10.1016/S0735-6757(98)90225-X)

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use

	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom



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



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

For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Modifications Introduced
1.0	2022-11-01. Original Document



www.thermofisher.com

Wilkins-Chalgren Anaerob Agar (Dehydreret)

REF CM0619B, CM0619T og CM0619W

Tilsigtet brug^{IVD}

Wilkins-Chalgren Anaerob Agar (Dehydreret) (CM0619B, CM0619T og CM0619W) enheder er medier til vækst af anaerobe mikroorganismer.

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

Oversigt og forklaring

Anaerobe bakterier er vigtige patogener, der kan forårsage en række infektioner hos mennesker. Stedet for anaerob infektion er sædvanligvis stedet for normal kolonisering. Spektret af infektioner spænder fra overfladiske abscesser til livstruende infektioner. Anaerobe mikroorganismer, herunder patogener såsom *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* og *Fusobacterium nucleatum*, kan være meget smitsomme og kan forårsage livstruende sygdomme. *Fusobacterium necrophorum* er blevet forbundet med infektioner som nekrobacillose og Lemierres syndrom.¹ Anaerobier er endogene i naturen, da de er en primær bestanddel af floraen af slimhinder og mave-tarmkanalen. De er dog ofte svære at isolere og genkende på grund af deres kræsne natur og overvækst af fakultative anaerobier såsom coliforme bakterier. Dette kan føre til forsinkelser i diagnosen og derfor forsinkelser i fastlæggelsen af passende behandling, som kan føre til kliniske fejl.² Selektive supplement (f.eks. Neomycin selektivt tilskud (SR0163H)) kan tilføjes til mediet efter behov.

Metodeprincip

Wilkins Chalgren Agar indeholder peptoner afledt af de enkelte proteinkilder kasein og gelatine for at forbedre standardiseringen af mediet. Salt er med til at opretholde den osmotiske ligevægt og agar som et størkningsmiddel. Gærekstrakt sørger for vitaminer og andre vækstfaktorer såsom puriner og pyrimidiner, der er nødvendige for god vækst af *Peptostreptococcus anaerobius* og *Prevotella melaninogenica*. Arginin sikrer, at tilstrækkelig aminosyre er tilgængelig til væksten af *Eubacterium lentum*. Pyruvat er en energikilde for asaccharolytiske kokker såsom *Veillonella*-arter og virker også på samme måde som katalase og nedbryder spor af hydrogenperoxid. Hydrogenperoxid kan dannes ved indvirkning af molekylært oxygen på mediumbestanddele og kan uden pyruvat forstyrre metabolismen af anaerobier. Hæmin er afgørende for væksten af *Bacteroides*-arter og menadion for *Prevotella melaninogenica*. Hesteblood tilsættes for at tilføre ekstra næringsstoffer.

Typisk formel

	gram pr. liter
Trypton	10,0
Gelatinepepton	10,0
Gærekstrakt	5,0
Glukose	1,0
Natriumklorid	5,0
L-arginin	1,0
Sodiumpyruvat	1,0
Menadion	0,0005
Hæmin	0,005
Agar	10,0

Thermo
SCIENTIFIC

Materialer, der medfølger

CM0619B: 500 g Wilkins-Chalgren Anaerob Agar, eller
CM0619T: 5 kg Wilkins-Chalgren Anaerob Agar, eller
CM0619W: 7 x 1,85 kg pakker af Wilkins-Chalgren Anaerob Agar, eller

500 g dehydreret Wilkins-Chalgren Anaerob Agar giver ca. 11,6 l efter rekonstitution.

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

- Podenåle, vatpinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Selektive supplement (f.eks. SR0163H)
- Petriskål

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Beskyttes mod fugt.
- Beskyttes mod lys.
- Produktet skal tempereres til stuetemperatur inden brug.

Herefter opbevares mediet mellem 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Må ikke indåndes. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Hvis det kommer på huden, vask med rigeligt vand og sæbe i mindst 15 minutter. Søg straks lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Hvis det kommer i øjnene, skylles der forsigtigt med vand i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation, søg lægehjælp.
- Ved indånding, flyt ud i frisk luft, søg læge, hvis der opstår symptomer.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage før første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen.
- Produktet må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Strenge anaerobe forhold skal opretholdes for at producere den optimale genopretning for organismer.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere affald produceret i overensstemmelse med deres art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle føderale, statslige og lokale gældende regler. Sørg for at følge de gældende retningslinjer. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere indtrængning af fugt, hvilket kan resultere i forkert produktudbyldelse.

Se oplysningerne i sikkerhedsdatabladet vedrørende sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten tilhører.

Indsamling, håndtering og opbevaring af prøver

Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B11, B 17, ID 14, ID 25 og Q 5.

Procedure

Suspender 43 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det bliver helt opløst. Steriliseres i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Afkøl det til 50 °C. Omrøres godt og hældes i sterile beholdere.

Fortolkning

Når først mediet er rekonstitueret, vil *Clostridium* spp. og *Bacteroides fragilis* vise sig som halmkolonier.

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 medium kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsforhold: 18 timer ved 37 °C anaerobt

Positive kontroller	
Inokulumniveau:	10-100 cfu
Kolonitallet er ≥ 50 % af kontrolmedietallet	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1-4 mm ujævne stråfarvede kolonier
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	1-4 mm ujævne stråfarvede kolonier
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	0,25-1,5 mm stråfarvede kolonier
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	0,25-1,5 mm stråfarvede kolonier
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	0,25-1,5 mm stråfarvede kolonier
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	0,25-1,5 mm stråfarvede kolonier

Begrænsninger

Da Wilkins-Chalgren Anaerob Agar ikke er et selektivt medium, tillader det væksten af både obligate og fakultative anaerobes. Nogle anaerobes med specifikke vækstkrav vokser muligvis ikke på dette medium. Strenge anaerobe forhold skal opretholdes for at producere den optimale genopretning for organismer. Nogle anaerobes med specifikke vækstkrav vokser muligvis ikke på dette medium, så det bør ikke bruges som det eneste isoleringsmedium for anaerobe mikroorganismer.

Præstationskarakteristika

Nøjagtighed er blevet demonstreret gennem gennemgang af QC-dataene. Korrekt påvisning af *Salmonella*-stammer bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i de QC-processer, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enhederne. Præcisionen af Wilkins-Chalgren Anaerob Agar (Dehydreret) (CM0619) blev demonstreret ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet over 5 års test (03.08.2017 – 16.03.2022; 10 batches). Dette viser, at præstationen er reproducerbar.

Wilkins-Chalgren Anaerob Agar-enheden (CM0619B/T/W) er blevet testet internt som en del af QC-processen, siden produkterne blev lanceret i 1997. Ved brug af 10-100 cfu af *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes*, og *Clostridium sphenoides* og inkubering af enheden anaerobt ved 37 °C i 18 timer, kan brugeren genvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument.

Bibliografi

- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
- Brook, I. and Frazier, E. H., 1998. 'Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma'. American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591. [https://doi.org/10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi.org/10.1016/S0735-6757(98)90225-X)

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genanvendes
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen

	USA: Bemærk: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination fra en læge
	Producent
	Autoriseret repræsentant i EU
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik enhedsidentifikator
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ATCC og ATCC-katalogmærker er et varemærke tilhørende American Type Culture Collection.

NCTC og NCTC-katalogmærker er et varemærke tilhørende National Collection of Type Cultures.

CLSI er et varemærke tilhørende Clinical Laboratory and Standards Institute.

Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dennes datterselskaber.



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

Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Version	Ændringer indført
1.0	2022-11-01 Oprindeligt dokument



www.thermofisher.com

Wilkins-Chalgreni anaeroobne agar (dehüdreeritud)

REF CM0619B, CM0619T ja CM0619W

Sihtotstarve^{IVD}

Wilkins-Chalgreni anaeroobsed agarid (dehüdreeritud) (CM0619B, CM0619T ja CM0619W) on söötmed anaeroobsete mikroorganismide kasvuks. Seadmed on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, need pole automatiseeritud ega võimalda määrata kaasdiagnoose.

Kokkuvõte ja selgitus

Anaeroobsed bakterid on olulised patogeendid, mis võivad inimestel põhjustada mitmesuguseid infektsioone. Anaeroobse infektsiooni asukoht on tavaliselt normaalse kolonisatsiooni koht. Infektsioonide spekter ulatub pindmistest abstsessidest kuni eluohtlike infektsioonideni. Anaeroobsed mikroorganismid, sealhulgas patogeendid, nagu *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* ja *Fusobacterium nucleatum*, võivad olla väga nakkusohhtlikud ja põhjustada eluohtlikke haigusi. *Fusobacterium necrophorum*'i seostatud selliste infektsioonidega nagu nekrobatsilloos ja Lemierre'i tõbi.¹ Anaeroobid on oma olemuselt endogeensed, kuna nad on limaskestade ja seedetrakti biota põhikomponent. Neid on aga sageli raske isoleerida ja ära tunda nende nõudliku olemuse ja fakultatiivsete anaeroobide, näiteks kolibakterid, ülekasvu tõttu. See võib põhjustada viivitusi diagnoosimisel ja seega viivitusi ka sobiva ravi määramisel, mis võib põhjustada ravi ebaõnnestumist.² Vajaduse korral võib söötmele lisada selektiivseid liseid (nt neomütsiini selektiivset lisandit (SR0163H)).

Protseduuri põhimõte

Wilkins-Chalgreni agar sisaldab peptoone, mis on saadud üksikutest valgualikatest kaseiinist ja želatiinist, et parandada söötme standardiseerimist. Sool on lisatud osmootse tasakaalu säilitamiseks ja agar tahkestava ainega. Pärmiekstrakt annab vitamiine ja muid kasvufaktoreid, nagu puriinid ja pürimidiinid, mis on vajalikud *Peptostreptococcus anaerobius*'e ja *Prevotella melaninogenica* heaks kasvuks. Arginiin tagab piisava aminohappe kättesaadavuse *Eubacterium lentum*'i kasvuks. Püruvaat on energiaallikas asahharolüütiliste kokkide jaoks, nagu *Veillonella*, ning toimib sarnaselt katalaasiga, lagundades vesinikperoksiidi jääke. Vesinikperoksiid võib tekkida molekulaarse hapniku toimel söötme koostisosadele ja ilma püruvaadita võib see häirida anaeroobide metabolismi. Hemiin on oluline *Bacteroides*'e liikide ja menadioon *Prevotella melaninogenica* kasvuks. Täiendavate toitainetega varustamiseks on lisatud hobuse verd.

Tüüpiline valem

	gramme liitri kohta
Trüptoon	10,0
Želatiini peptoon	10,0
Pärmiekstrakt	5,0
Glükoos	1,0
Naatriumkloriid	5,0
L-arginiin	1,0
Naatriumpüruvaat	1,0
Menadioon	0,0005

Thermo
SCIENTIFIC
0,005
10,0

Hemiin
Agar

Kaasasolevad materjalid

CM0619B: 500 g Wilkins-Chalgreni anaeroobset agarit või
CM0619T: 5 kg Wilkins-Chalgreni anaeroobset agarit või
CM0619W: 7 × 1,85 kg pakki Wilkins-Chalgreni anaeroobset agarit

500 g dehüdreeritud Wilkins-Chalgreni anaeroobset agarist saab valmistada ligikaudu 11,6 l lahust.

Vajalikud materjalid, mida kaasas pole

- Inokulatsiooniasad, tampoonid, kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Selektiivne lisand (nt SR0163H)
- Petri tass

Hoiustamine

- Hoidke toodet originaalpakendis temperatuuril 10 °C kuni 30 °C.
- Hoidke mahuti tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
- Kaitske niiskuse eest.
- Hoidke eemal valgusest.
- Enne kasutamist laske lahustatud tootel soojeneda toatemperatuurini.

Lahustatud söödet hoidke temperatuuril 2 °C kuni 10 °C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Mitte sisse hingata. Sissehingamine võib põhjustada allergiat, astmasümptomeid või hingamisraskusi.
- Põhjustab tõsist silmade ärritust.
- Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- Nahale sattumisel pesta rohke seebi ja veega vähemalt 15 minuti jooksul. Sümptomite tekkimise korral pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Silma sattumisel loputada vähemalt 15 minuti jooksul ettevaatlikult veega. Pöörduge arsti poole.
- Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist. Silmade ärrituse püsimisel pöörduge arsti poole.
- Sissehingamise korral minge värske õhu kätte, sümptomite tekkimise korral pöörduge arsti poole.
- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutuseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (nõul või korgil) on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud aegumiskuupäeva.
- Ärge seadet kasutage, kui esineb saastumismärke.
- Organismide optimaalse saagise tagamiseks tuleb säilitada ranged anaeroobsed tingimused.
- Iga labor vastutab toodetud jäätmekäitluse eest vastavalt nende iseloomule ja ohutusele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest kooskõlas mis tahes asjakohaste riiklike, piirkondlike või kohalike määrustega. Suuniseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ja mis tahes muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist nakkusohhtlike või

potentsiaalselt nakkusohlike toodete käitlemise protseduuride kohaselt.

- Pärast mahuti esmakordset avamist ja kasutuskordade vahel veenduge, et selle kaas oleks tihedalt suletud, et minimeerida niiskuse sissetungimist, mis võib vähendada toote toimivust.

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

Tõsised tervisehäired

Kõigist selle seadmega seotud tõsistest tervisehäiretest tuleb teatada tootjale ja kasutaja või patsiendi asukohajärgsele järelevalveorganile.

Proovide kogumine, käsitlemine ja hoiustamine

Proovide kogumisel ja käsitlemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumente B11, B 17, ID 14, ID 25 ja Q 5.

Protseduur

Suspendeerige 43 g 1 liitris destilleeritud vees. Laske keema tõusta, et toode täielikult lahustada. Steriliseerige autoklaaviga temperatuuril 121 °C 15 minutit. Jahutage temperatuurini 50 °C. Segage hoolikalt ja valage steriilsetesse anumatesse.

Tõlgendus

Kui sööde on ette valmistatud, avalduvad *Clostridium* spp. ja *Bacteroides fragilis* beežide kolooniatena.

Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli analüüsi eest, võttes arvesse söötme sihtotstarvet ja järgides mis tahes kohaldatavaid kohalikke määrusi (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Selle söötme toimivust saab kontrollida järgmiste võrdlustüvede analüüsimisega.

Inkubeerimistingimused: 18 tundi anaeroobsetes tingimustes temperatuuril 37 °C

Positiivsed kontrollmaterjalid	
Inokulaadi kontsentratsioon 10–100 cfu Kolooniate arv on $\geq 50\%$ kontrollisöötme arvust	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1–4 mm läbimõõduga ebaühtlased beežid kolooniad
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	1–4 mm läbimõõduga ebaühtlased beežid kolooniad
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	0,25–1,5 mm läbimõõduga beežid kolooniad
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	0,25–1,5 mm läbimõõduga beežid kolooniad
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	0,25–1,5 mm läbimõõduga beežid kolooniad
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	0,25–1,5 mm läbimõõduga beežid kolooniad

Piirangud

Kuna Wilkins-Chalgreni anaeroobne agar ei ole selektiivne sööde, võimaldab see nii obligatoorsete kui ka fakultatiivsete anaeroobide kasvu. Teatud spetsiifiliste

kasvunõuetega anaeroobid ei pruugi sellel söötmel kasvada. Organismide optimaalse saagise tagamiseks tuleb säilitada ranged anaeroobsed tingimused. Teatud spetsiifiliste kasvunõuetega anaeroobid ei pruugi sellel söötmel kasvada, seega ei tohiks seda kasutada ainsa anaeroobsete mikroorganismide isoleerimissöötmena.

Toimivusnäitajad

Täpsus on kinnitatud kvaliteedikontrolli andmete ülevaatusega. Anaeroobsete mikroorganismide nõuetekohane tuvastamine kinnitatakse hästi iseloomustatud isolaadi kaasamisega kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida tehakse seadmete iga partii tootmise käigus. Wilkins-Chalgreni anaeroobse agari (dehüdreeritud) (CM0619) kordustäpsust kinnitati üldise õnnestumismääraga 100%, mis saadi tootel enam kui 5 aasta pikkuse analüüsimisega (03.08.2017–16.03.2022; 10 partiid). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

Wilkins-Chalgreni anaeroobset agarit (CM0619B/T/W) analüüsitakse asutusesiselt kvaliteedikontrolli osana alates toodete turuletoomisest aastal 1997. Sihtorganismide puhul, kui kasutatakse 10–100 cfu *Bacteroides fragilis*’e, *Clostridium perfringens*’i, *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes*’e ja *Clostridium sphenoides*’e inokulaati ning inkubeerides seadet anaeroobsetes tingimustes temperatuuril 37 °C 18 tundi, saab kasutaja taastada organismid koloonia suuruse ja morfoloogiaga vastavalt selles dokumendis kirjeldatule.

Kirjandus

- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
- Brook, I. and Frazier, E. H., 1998. 'Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma'. American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591. [https://doi.org/10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi.org/10.1016/S0735-6757(98)90225-X)

Sümbolite selgitus

Sümbol	Definitsioon
	Katalooginumber
	Meditsiiniseade kasutamiseks <i>in vitro</i> diagnostikas
	Partiikood
	Temperatuuripiir
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Ei ole korduskasutatav
	Tutvuge kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga

	Sisaldab piisavat kogust <n> analüüsi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja vaadake kasutusjuhendit
R _x only	USA: hoiatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab müüa seda seadet ainult arstil või tema korraldusel.
	Tootja
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
Made in the United Kingdom	Valmistatud Ühendkuningriigis



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC ja ATCC kataloogimärgid on ettevõtte American Type Culture Collection kaubamärgid. NCTC ja NCTC kataloogimärgid on ettevõtte National Collection of Type Cultures kaubamärgid. CLSI on ettevõtte Clinical Laboratory and Standards Institute kaubamärk. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Thermo Fisher Scientific ja tema tütarettevõtetele.



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



Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

Redaktsiooniteave

Versioon	Tehtud muudatused
1.0	2022-11-01 Algne dokument



www.thermofisher.com

Gélose anaérobie Wilkins-Chalgren (déshydratée)

REF CM0619B, CM0619T et CM0619W

Utilisation prévue

Les dispositifs de gélose anaérobie Wilkins-Chalgren (déshydratée) (CM0619B, CM0619T et CM0619W) sont des milieux pour la croissance de micro-organismes anaérobies.

Les dispositifs sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne sont pas non plus des compagnons diagnostics.

Résumé et explication

Les bactéries anaérobies sont des pathogènes importants pouvant causer une variété d'infections chez l'être humain. Le site d'infection anaérobie est généralement le site de la colonisation normale. Le spectre des infections va des abcès superficiels aux infections potentiellement mortelles. Les micro-organismes anaérobies, y compris les agents pathogènes tels que *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* et *Fusobacterium nucleatum*, peuvent être hautement infectieux et provoquer des maladies potentiellement mortelles. *Fusobacterium necrophorum* a été associé à des infections telles que la nécrobacillose et le syndrome de Lemierre¹. Les anaérobies sont de nature endogène, car ils constituent un composant principal de la flore des muqueuses et du tractus gastro-intestinal. Cependant, ils sont souvent difficiles à isoler et à reconnaître en raison de leur nature exigeante et de la prolifération d'anaérobies facultatifs tels que les coliformes. Cela peut causer des retards dans le diagnostic, et par conséquent des retards dans la détermination du traitement approprié, ce qui peut entraîner des échecs cliniques.² Des suppléments sélectifs (par ex. le supplément sélectif de néomycine [SR0163H]) peuvent être ajoutés au milieu selon les besoins.

Principe de méthode

La gélose Wilkins-Chalgren contient des peptones dérivées de la caséine et de la gélatine, sources de protéine unique, pour améliorer la standardisation du milieu. Du sel est présent pour maintenir l'équilibre osmotique et de la gélose comme agent solidifiant. L'extrait de levure apporte des vitamines et autres facteurs de croissance comme les purines et les pyrimidines nécessaires à une bonne croissance de *Peptostreptococcus anaerobius* et de *Prevotella melaninogenica*. L'arginine garantit qu'une quantité suffisante d'acides aminés est disponible pour la croissance d'*Eubacterium lentum*. Le pyruvate est une source d'énergie pour les cocci asaccharolytiques tels que la *Veillonella* et agit également de la même manière qu'une catalase, dégradant les traces de peroxyde d'hydrogène. Le peroxyde d'hydrogène peut être produit par l'action de la molécule d'oxygène sur les composants du milieu, sans pyruvate, et interférer avec le métabolisme des anaérobies. L'hémine est essentielle à la croissance des espèces de *bactéroides* et la ménadione à celle de *Prevotella melaninogenica*. Du sang de cheval est ajouté pour apporter des nutriments supplémentaires.

Formule typique

Tryptone	10,0
Peptone de gélatine	10,0
Extrait de levure	5,0
Glucose	1,0
Chlorure de sodium	5,0
L-Arginine	1,0
Pyruvate de sodium	1,0
Ménadione	0,0005
Hémine	0,005
Gélose	10,0

Matériel fourni

CM0619B : 500 g de gélose anaérobie Wilkins-Chalgren, ou
CM0619T : 5 kg de gélose anaérobie Wilkins-Chalgren, ou
CM0619W : 7 paquets de 1,85 kg de gélose anaérobie Wilkins-Chalgren

500 g de gélose anaérobie Wilkins-Chalgren déshydratée donnent environ 11,6 L après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Boucles d'inoculation, écouvillons, récipients de collecte
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Suppléments sélectifs (par ex. SR0163H)
- Boîte de Petri

Stockage

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

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

Avertissements et précautions

- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une sévère irritation des yeux.
- Peut provoquer une allergie cutanée.
- En cas de contact avec la peau, lavez abondamment à l'eau et au savon pendant au moins 15 minutes. Consultez immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux, rincez avec précaution à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, déplacez à l'air frais, consultez un médecin si des symptômes apparaissent.
- Réservé à un usage de diagnostic in vitro.
- À usage professionnel uniquement.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur l'emballage (pot ou bouchon).
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser l'appareil si des signes de contamination sont présents.

- Des conditions anaérobies strictes doivent être maintenues afin de produire la récupération optimale des organismes.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- Assurez-vous que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre les utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui peut entraîner des performances incorrectes du produit.

Pour en savoir plus sur la manipulation et la mise au rebut en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation compétente en fonction du lieu où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

L'échantillon doit être prélevé et manipulé conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 11, B 17, ID 14, ID 25 et Q 5.

Procédure

Suspendez 43 g dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissoudre complètement. Stériliser à 121°C pendant 15 minutes à l'autoclave. Refroidir à 50°C. Bien mélanger et verser dans des contenants stériles.

Interprétation

Une fois le milieu reconstitué, *Clostridium* spp. et *Bacteroides fragilis* apparaîtront sous forme de colonies de couleur jaune paille.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de réaliser le test de contrôle qualité en tenant compte de l'utilisation prévue du milieu, et conformément à toute réglementation locale applicable (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

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

Conditions d'incubation : 18 heures à 37°C, anaérobie

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc	
Le nombre de colonies est ≥ 50 % du nombre de milieux de contrôle	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Colonies irrégulières de couleur jaune paille de 1 à 4 mm
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Colonies irrégulières de couleur jaune paille de 1 à 4 mm
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Colonies de couleur jaune paille de 0,25 à 1,5 mm

<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Colonies de couleur jaune paille de 0,25 à 1,5 mm
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Colonies de couleur jaune paille de 0,25 à 1,5 mm
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Colonies de couleur jaune paille de 0,25 à 1,5 mm

Limites

La gélose anaérobie Wilkins-Chalgren n'étant pas un milieu sélectif, elle permet la croissance d'anaérobies obligatoires et facultatifs. Certains anaérobies avec des exigences de croissance spécifiques sont susceptibles de ne pas croître sur ce milieu. Des conditions anaérobies strictes doivent être maintenues afin de produire la récupération optimale des organismes. Certains anaérobies ayant des exigences de croissance spécifiques peuvent ne pas se développer sur ce milieu, il ne doit donc pas être utilisé comme seul milieu d'isolement pour les micro-organismes anaérobies.

Caractéristiques de performance

L'exactitude a été démontrée par l'examen des données du CQ. La détection correcte des souches de micro-organismes anaérobies est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de dispositifs. La précision de la gélose anaérobie Wilkins-Chalgren (déshydratée) (CM0619) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 5 ans de test (du 03/08/2017 au 16/03/2022 ; 10 lots). Cela montre que les performances sont reproductibles.

Le dispositif de la gélose anaérobie Wilkins-Chalgren (CM0619B/T/W) est testé en interne dans le cadre du processus de CQ depuis le lancement des produits en 1997. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation de 10 à 100 ufc de *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* et *Clostridium sphenoides* en incubant le dispositif à 37°C pendant 18 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes avec la taille et la morphologie de colonie comme indiqué dans ce document.

Bibliographie

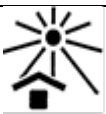
- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 25 (2).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
- Brook, I. and Frazier, E. H., 1998. 'Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma'. American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591.
[https://doi.org/10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi.org/10.1016/S0735-6757(98)90225-X)

Légende des symboles

Symbole	Définition
REF	Référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LOT	Code de lot

Informations de révision

Version	Modifications introduites
1.0	2022-11-01 Document original

	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Se référer à 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 les instructions d'utilisation
	États-Unis : attention : la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin
	Fabricant
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / Union européenne
	Accord européen sur l'évaluation de la conformité
	Accord britannique sur l'évaluation de la conformité
	Identificateur unique de dispositif
Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et les marques de catalogue ATCC sont des marques commerciales d'American Type Culture Collection.

NCTC et les marques de catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures. CLSI est une marque déposée du Clinical Laboratory and Standards Institute.

Les marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Anaerober Wilkins-Chalgren-Agar (dehydriert)

[REF] CM0619B, CM0619T & CM0619W

Bestimmungsgemäße Verwendung **[VD]**

Anaerober Wilkins-Chalgren-Agar (dehydriert) (CM0619B, CM0619T und CM0619W) sind Medien für das Wachstum anaerober Mikroorganismen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und sind weder automatisiert noch begleitend diagnostisch.

Zusammenfassung und Erläuterung

Anaerobe Bakterien sind wichtige Krankheitserreger, die beim Menschen eine Vielzahl von Infektionen hervorrufen können. Der Ort der anaeroben Infektion ist üblicherweise der Ort der normalen Besiedlung. Das Spektrum der Infektionen reicht von oberflächlichen Abszessen bis hin zu lebensbedrohlichen Infektionen. Anaerobe Mikroorganismen, einschließlich Krankheitserreger wie *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* und *Fusobacterium nucleatum*, können hochinfektiös sein und lebensbedrohliche Krankheiten verursachen. *Fusobacterium necrophorum* wurde mit Infektionen wie Nekrobazilliose und Lemierre-Krankheit in Verbindung gebracht.¹ Anaerobier sind von Natur aus endogen, da sie ein Hauptbestandteil der Flora der Schleimhäute und des Magen-Darm-Trakts sind. Sie sind jedoch aufgrund ihrer anspruchsvollen Natur und des Überwucherns fakultativer Anaerobier wie Kolibakterien oft schwer zu isolieren und zu erkennen. Dies kann zu Verzögerungen bei der Diagnose und damit zu Verzögerungen bei der Bestimmung einer geeigneten Therapie führen, was zu klinischem Versagen führen kann.² Selektive Ergänzungen (z. B. Neomycin Selective Supplement (SR0163H)) können dem Medium nach Bedarf hinzugefügt werden.

Funktionsprinzip

Wilkins Chalgren Agar enthält Peptone, die aus den einzelnen Proteinquellen Casein und Gelatine gewonnen werden, um die Standardisierung des Mediums zu verbessern. Salz ist vorhanden, um das osmotische Gleichgewicht aufrechtzuerhalten, und Agar als Verfestigungsmittel. Hefeextrakt liefert Vitamine und andere Wachstumsfaktoren wie Purine und Pyrimidine, die für ein gutes Wachstum von *Peptostreptococcus anaerobius* und *Prevotella melaninogenica* notwendig sind. Arginin sorgt dafür, dass ausreichend Aminosäure für das Wachstum von *Eubacterium lentum* zur Verfügung steht. Pyruvat ist eine Energiequelle für asaccharolytische Kokken wie *Veillonella* und wirkt auch ähnlich wie Katalase, indem es Spuren von Wasserstoffperoxid abbaut. Wasserstoffperoxid kann durch Einwirkung von molekularem Sauerstoff auf Bestandteile des Mediums entstehen und kann ohne Pyruvat den Stoffwechsel von Anaerobiern stören. Haemin ist essentiell für das Wachstum der *Bacteroides* Spezies und Menadion für *Prevotella melaninogenica*. Pferdeblut wird hinzugefügt, um zusätzliche Nährstoffe zu liefern.

Typische Formulierung

	<u>Gramm pro Liter</u>
Trypton	10,0
Gelatine-Pepton	10,0
Hefeextrakt	5,0
Glukose	1,0
Natriumchlorid	5,0

L-Arginin	1,0
Natriumpyruvat	1,0
Menadion	0,0005
Hämin	0,005
Agar	10,0

Lieferumfang

CM0619B: 500 g Anaerober Wilkins-Chalgren-Agar oder

CM0619T: 5 kg Anaerober Wilkins-Chalgren-Agar oder

CM0619W: 7 x 1,85-kg-Packungen Anaerober Wilkins-Chalgren-Agar

500 g dehydrierter anaerober Wilkins-Chalgren-Agar ergeben ungefähr 11,6 l nach Rekonstitution.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämme
- Selektive Ergänzungen (z. B. SR0163H)
- Petrischale

Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 10–30 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
- Behälter dicht verschlossen halten.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Lichtgeschützt aufbewahren.
- Rekonstituiertes Produkt vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Nach der Rekonstitution die Medien zwischen 2 und 10 °C lagern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann nach dem Einatmen Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Bei Kontakt mit der Haut mindestens 15 Minuten lang mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Kontakt mit den Augen mindestens 15 Minuten lang vorsichtig mit Wasser spülen. Einen Arzt hinzuziehen.
- Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Einatmen an die frische Luft bringen, bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung.
- Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Folienversiegelung (Behälter oder Deckel) verwenden.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.
- Streng anaerobe Bedingungen müssen aufrechterhalten werden, um eine optimale Erholung für Organismen zu erreichen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften behandeln oder entsorgen zu lassen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört

die Entsorgung gebrauchter oder ungebrauchter Reagenzien sowie jeglicher anderer kontaminierter Einwegmaterialien nach dem geltenden Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte.

- Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Behälters nach dem ersten Öffnen und zwischen den Anwendungen fest geschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer fehlerhaften Produktleistung führen kann.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung dem Sicherheitsdatenblatt entnehmen (www.thermofisher.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B11, B 17, ID 14, ID 25 und Q 5.

Verfahrensweise

Suspendieren Sie 43 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Zum Kochen bringen, bis der Inhalt vollständig aufgelöst ist. Durch Autoklavieren bei 121 °C für 15 Minuten sterilisieren. Auf 50 °C abkühlen. Gut mischen und in sterile Gefäße abfüllen.

Interpretation

Sobald das Medium rekonstituiert ist, zeigen sich *Clostridium* spp. und *Bacteroides fragilis* als strohfarbene Kolonien.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 18 Stunden bei 37 °C, anaerob

Positivkontrollen	
Inokulumstufe: 10–100 KbE Die Koloniezahl beträgt ≥ 50 % der Kontrollmediumzahl	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1-4 mm große unregelmäßige strohfarbene Kolonien
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	1-4 mm große unregelmäßige strohfarbene Kolonien
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	0,25-1,5 mm strohfarbene Kolonien
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	0,25-1,5 mm strohfarbene Kolonien
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	0,25-1,5 mm strohfarbene Kolonien
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	0,25-1,5 mm strohfarbene Kolonien

Einschränkungen

Da anaerober Wilkins-Chalgren-Agar kein selektives Medium ist, ermöglicht es das Wachstum von obligaten und fakultativen Anaerobiern gleichermaßen. Einige Anaerobier mit spezifischen Wachstumsanforderungen wachsen möglicherweise nicht auf diesem Medium. Streng anaerobe Bedingungen müssen aufrechterhalten werden, um eine optimale Erholung für Organismen zu erreichen. Einige Anaerobier mit spezifischen Wachstumsanforderungen wachsen möglicherweise nicht auf diesem Medium, daher sollte es nicht als einziges Isolationsmedium für anaerobe Mikroorganismen verwendet werden.

Leistungsmerkmale

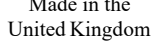
Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis anaerober Mikroorganismenstämme wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge der Geräte durchgeführt werden. Die Präzision von anaerobem Wilkins-Chalgren-Agar (dehydriert) (CM0619) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über 5 Testjahre (03.08.2017 – 16.03.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Das anaerobe Wilkins-Chalgren-Agar-Gerät (CM0619B/T/W) wird seit der Einführung der Produkte im Jahr 1997 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen bei Verwendung von 10-100 KbE von *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes*, und *Clostridium sphenoides* und anaerobe Inkubation des Geräts bei 37 °C 18 Stunden lang kann der Benutzer Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und -morphologie wiederherstellen.

Literatur

1. Public Health England. 2015b. „Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods“. UK Standards for Microbiology Investigations ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
2. Brook, I. und Frazier, E. H., 1998. „Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma“. American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591. [https://doi.org/10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi.org/10.1016/S0735-6757(98)90225-X)

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenzwert
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut verwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	USA: Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder ärztliche Anordnung beschränkt.
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	UK-Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



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

Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Überarbeitungsinformationen

Version	Anderungen eingeführt
1.0	2022-11-01 Originaldokument



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
 ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Handelsmarken der American Type Culture Collection.
 NCTC und NCTC Katalogmarken sind Warenzeichen der National Collection of Type Cultures.
 CLSI ist eine Handelsmarke des Clinical and Laboratory Standards Institute.
 Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



www.thermofisher.com

Αναερόβιο Άγαρ Wilkins-Chalgren (αφυδατωμένο)

**REF CM0619B, CM0619T ΚΑΙ
CM0619W**

Προοριζόμενη χρήση **IVD**

Οι συσκευές Αναερόβιου Άγαρ Wilkins-Chalgren (αφυδατωμένο) (CM0619B, CM0619T και CM0619W) είναι μέσα για την ανάπτυξη αναερόβιων μικροοργανισμών. Οι συσκευές προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένες και δεν αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

Περίληψη και επεξήγηση

Τα αναερόβια βακτήρια είναι σημαντικά παθογόνα που μπορούν να προκαλέσουν ποικίλες λοιμώξεις στον άνθρωπο. Το σημείο της αναερόβιας λοίμωξης είναι συνήθως το σημείο του φυσιολογικού αποικισμού. Το φάσμα των λοιμώξεων κυμαίνεται από επιφανειακά αποστήματα έως απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις. Οι αναερόβιοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων παθογόνων όπως *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* και *Fusobacterium nucleatum*, μπορεί να είναι ιδιαίτερα μολυσματικοί και να προκαλέσουν απειλητικές για τη ζωή ασθένειες. Το *Fusobacterium necrophorum* έχει συνδεθεί με λοιμώξεις όπως η νεκροβακίλλωση και η νόσος του Lemierre.¹ Τα αναερόβια είναι φυσικά ενδογενή, καθώς αποτελούν πρωταρχικό συστατικό της χλωρίδας των βλεννογόνων μεμβρανών και του γαστρεντερικού σωλήνα. Ωστόσο, είναι συχνά δύσκολο να απομονωθούν και να αναγνωριστούν λόγω της απαιτητικής τους φύσης και της υπερανάπτυξης των προαιρετικών αναερόβιων, όπως τα κολοβακτηριοειδή. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερήσεις στη διάγνωση και, επομένως, σε καθυστερήσεις στον καθορισμό της κατάλληλης θεραπείας, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε κλινικές αποτυχίες.² Επιλεκτικά συμπληρώματα (π.χ. Επιλεκτικό Συμπλήρωμα Νεομικίνης (SR0163H)) μπορούν να προστεθούν στο μέσο, ανάλογα με τις ανάγκες.

Αρχή της μεθόδου

Το Wilkins Chalgren Agar περιέχει πεπτόνες που προέρχονται από τις μοναδικές πρωτεϊνικές πηγές καζείνης και ζελατίνης για τη βελτίωση της τυποποίησης του μέσου. Υπάρχει αλάτι για τη διατήρηση της οσμωτικής ισορροπίας και άγαρ ως στερεοποιητικός παράγοντας. Το εκχύλισμα ζυμομυκήτων παρέχει βιταμίνες και άλλους αυξητικούς παράγοντες, όπως πουρίνες και πυριμιδίνες που είναι απαραίτητες για την καλή ανάπτυξη των *Peptostreptococcus anaerobius* και *Prevotella melaninogenica*. Η αργινίνη εξασφαλίζει ότι είναι διαθέσιμο επαρκές αμινοξύ για την ανάπτυξη του *Eubacterium lentum*. Το πυροσταφυλικό αποτελεί πηγή ενέργειας για τους ασαχαρολυτικούς κόκκους όπως η *Veillonella* και δρα επίσης παρόμοια με την καταλάση, διασπώντας ίχνη υπεροξειδίου του υδρογόνου. Το υπεροξειδίο του υδρογόνου μπορεί να παραχθεί από τη δράση του μοριακού οξυγόνου στα συστατικά του μέσου και, χωρίς το πυροσταφυλικό, μπορεί να επηρεάσει τον μεταβολισμό των αναερόβιων. Η αιμίνη είναι απαραίτητη για την ανάπτυξη των ειδών *Bacteroides* και η μεναδιόνη για την *Prevotella melaninogenica*. Προστίθεται αίμα αλόγου για την παροχή επιπλέον θρεπτικών συστατικών.

Thermo
SCIENTIFIC

Τυπικός τύπος

	γραμμάρια ανά λίτρο
Τρυπτόνη	10,0
Πεπτόνη ζελατίνης	10,0
Εκχύλισμα ζυμομυκήτων	5,0
Γλυκόζη	1,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
L-αργινίνη	1,0
Πυροσταφυλικό νάτριο	1,0
Μεναδιόνη	0,0005
Αιμίνη	0,005
Άγαρ	10,0

Παρεχόμενα υλικά

CM0619B: 500 g Αναερόβιο Άγαρ Wilkins-Chalgren ή
CM0619T: 5 kg Αναερόβιο Άγαρ Wilkins-Chalgren ή
CM0619W: 7 συσκευασίες Αναερόβιου Άγαρ
Wilkins-Chalgren των 1,85 kg

500 g αφυδατωμένου Αναερόβιου Άγαρ Wilkins-Chalgren αποδίδουν περίπου 11,6 L μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμίσματος, βαμβακοφόροι στυλεοί, περιέκτες συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Επιλεκτικά συμπληρώματα (π.χ. SR0163H)
- Τρυβλίο Petri

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία μεταξύ 10° Κελσίου και 30° Κελσίου.
- Διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Να προστατεύεται από την υγρασία.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Αφού ανασυσταθεί, αποθηκεύστε τα μέσα μεταξύ 2° Κελσίου και 10° Κελσίου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην εισπνέετε. Μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα αλλεργίας ή άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή σε περίπτωση εισπνοής.
- Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό των ματιών.
- Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Ζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο να το κάνετε. Συνεχίστε το ξεπλυνμα. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή/βοήθεια.
- Σε περίπτωση εισπνοής, απομακρυνθείτε σε καθαρό αέρα. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (δοχείο ή καπάκι).
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν σημάδια μόλυνσης.
- Πρέπει να διατηρούνται αυστηρά αναερόβιες συνθήκες προκειμένου να επιτυγχάνεται η βέλτιστη ανάκτηση των οργανισμών.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα παραγόμενα απόβλητα ανάλογα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους τυχόν ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποιημένων αντιδραστηρίων, καθώς και κάθε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του περιέκτη παραμένει ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ των χρήσεων για να ελαχιστοποιηθεί η εισροή υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (Safety Data Sheet, SDS) για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος (www.thermofisher.com).

Σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο/η χρήστης ή/και ο/η ασθενής.

Αποθήκευση, χειρισμός και συλλογή δειγμάτων

Το δείγμα πρέπει να συλλέγεται και να υπόκειται χειρισμό σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές, όπως τα πρότυπα του Ηνωμένου Βασιλείου για μικροβιολογικές έρευνες (UK SMI) B11, B 17, ID 14, ID 25 και Q 5.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 43 g σε 1 λίτρο αποσταγμένου νερού. Θερμάνετε μέχρι βρασμού για να διαλυθεί πλήρως. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121° Κελσίου επί 15 λεπτά. Ψύξτε στους 50° Κελσίου. Ανακατέψτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα δοχεία.

Ερμηνεία

Μόλις το μέσο ανασυσταθεί, τα *Clostridium* spp. και *Bacteroides fragilis* θα εμφανιστούν ως κιτρινωπές αποικίες.

Ποιοτικός έλεγχος

Ο/Η χρήστης είναι υπεύθυνος(-η) για τη διενέργεια δοκιμών Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η απόδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί με τη δοκιμή των ακόλουθων στελεχών αναφοράς.

Συνθήκες επώασης: 18 ώρες στους 37° Κελσίου, αναερόβια

Θετικοί έλεγχοι	
Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10 – 100 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥ 50% του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Ακανόνιστες 1-4 mm κιτρινωπές (αχυροκίτρινες) αποικίες
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Ακανόνιστες 1-4 mm κιτρινωπές (αχυροκίτρινες) αποικίες
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Κιτρινωπές αποικίες 0,25-1,5 mm
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Κιτρινωπές αποικίες 0,25-1,5 mm
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Κιτρινωπές αποικίες 0,25-1,5 mm
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Κιτρινωπές αποικίες 0,25-1,5 mm

Περιορισμοί

Δεδομένου ότι το Αναερόβιο Άγαρ Wilkins-Chalgren δεν είναι επιλεκτικό μέσο, επιτρέπει την ανάπτυξη τόσο των υποχρεωτικών όσο και των προαιρετικών αναερόβιων. Ορισμένα αναερόβια με ειδικές απαιτήσεις ανάπτυξης ενδέχεται να μην αναπτυχθούν σε αυτό το μέσο. Πρέπει να διατηρούνται αυστηρά αναερόβιες συνθήκες προκειμένου να επιτυγχάνεται η βέλτιστη ανάκτηση των οργανισμών. Ορισμένα αναερόβια με ειδικές απαιτήσεις ανάπτυξης ενδέχεται να μην αναπτύσσονται σε αυτό το μέσο, επομένως δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως το μοναδικό μέσο απομόνωσης αναερόβιων μικροοργανισμών.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της επανεξέτασης των δεδομένων Ποιοτικού Ελέγχου. Η ορθή ανίχνευση στελεχών αναερόβιων μικροοργανισμών επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη ενός καλά χαρακτηρισμένου απομονωμένου στελέχους στις διαδικασίες Ποιοτικού Ελέγχου που εκτελούνται στο πλαίσιο της κατασκευής κάθε παρτίδας των συσκευών. Η ακρίβεια του Αναερόβιου Άγαρ Wilkins-Chalgren (Dehydrated) (CM0619) καταδείχθηκε από το συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν κατά τη διάρκεια 5 ετών δοκιμών (03.08.2017 – 16.03.2022· 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι οι επιδόσεις είναι αναπαραγώγιμες.

Η συσκευή Αναερόβιου Άγαρ Wilkins-Chalgren (CM0619B/T/W) δοκιμάζεται εσωτερικά στο πλαίσιο της διαδικασίας Ποιοτικού Ελέγχου από την κυκλοφορία των προϊόντων το 1997. Για τους οργανισμούς-στόχους, όταν χρησιμοποιούνται 10-100 cfu *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* και *Clostridium sphenoides* και επωάζεται η συσκευή αναερόβια στους 37° Κελσίου για 18 ώρες, ο/η χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

Βιβλιογραφία

1. Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.

2. Brook, I. και Frazier, E. H., 1998. 'Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma'. American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591.
[https://doi:10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi:10.1016/S0735-6757(98)90225-X)

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	ΗΠΑ: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση της συμμόρφωσης
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κατασκευασμένο στο Ηνωμένο Βασίλειο

ATCC Licensed
Derivative

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.
 Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.
 Τα σήματα NCTC και NCTC αποτελούν εμπορικό σήμα της National Collection of Type Cultures.
 Το CLSI είναι εμπορικό σήμα του Ινστιτούτου Κλινικών Εργαστηρίων και Προτύπων.
 Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



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



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Εισαχθείσες τροποποιήσεις
1.0	2022-11-01 Πρωτότυπο έγγραφο



www.thermofisher.com

Thermo
S C I E N T I F I C

L-arginina	1,0
Piruvato di sodio	1,0
Menadione	0,0005
Emina	0,005
Agar	10,0

Agar anaerobio Wilkins-Chalgren (disidratato)

REF CM0619B, CM0619T e CM0619W

Uso previsto **IVD**

I dispositivi Agar anaerobio Wilkins-Chalgren (disidratato) (CM0619B, CM0619T e CM0619W) sono terreni per la crescita di microrganismi anaerobi.

I dispositivi sono esclusivamente per uso professionale e non sono adatti per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica complementare.

Riepilogo e spiegazione

I batteri anaerobi sono importanti patogeni che possono causare una varietà di infezioni negli esseri umani. Il sito dell'infezione causata da organismi anaerobi è generalmente il sito di normale colonizzazione. Lo spettro delle infezioni varia da ascessi superficiali a infezioni pericolose per la vita del paziente. I microrganismi anaerobi, inclusi gli agenti patogeni come *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* e *Fusobacterium nucleatum*, possono essere estremamente infettivi e causare malattie potenzialmente letali. Il *Fusobacterium necrophorum* è stato associato a infezioni quali la necrobacillosi e la sindrome di Lemierre¹. Gli anaerobi sono di natura endogena, in quanto sono componenti primari della flora delle mucose e del tratto gastrointestinale. Tuttavia, risultano spesso difficili da isolare e riconoscere a causa della loro natura esigente e della crescita eccessiva di anaerobi facoltativi, come i coliformi. Ciò può causare ritardi nella diagnosi e nella determinazione della terapia appropriata, che possono comportare insuccessi clinici². Al terreno possono essere aggiunti supplementi selettivi (ad es. Supplemento selettivo con neomicina (SR0163H)).

Principio del metodo

Il Wilkins Chalgren Agar contiene peptoni derivati da fonti di proteine singole quali caseina e gelatina per migliorare la standardizzazione del terreno. Il sale è presente per il mantenimento dell'equilibrio osmotico e l'agar funge da agente solidificante. L'estratto di lievito fornisce vitamine e altri fattori di crescita, come purine e pirimidine, necessari per una buona crescita di *Peptostreptococcus anaerobius* e *Prevotella melaninogenica*. L'arginina garantisce la disponibilità di una quantità sufficiente di amminoacidi per la crescita dell'*Eubacterium lentum*. Il piruvato è una fonte di energia per i cocci asaccarolitici come la *Veillonella* e agisce inoltre in modo simile alla catalasi, degradando le tracce di perossido di idrogeno. Il perossido di idrogeno può essere prodotto dall'azione dell'ossigeno molecolare sugli elementi che costituiscono il terreno e, in assenza di piruvato, interferisce con il metabolismo degli anaerobi. L'emina è essenziale per la crescita delle specie *Bacteroides* e il menadione per la *Prevotella melaninogenica*. Il sangue di cavallo viene aggiunto per fornire ulteriori sostanze nutritive.

Formulazione tipica

	grammi per litro
Triptone	10,0
Peptone di gelatina	10,0
Estratto di lievito	5,0
Glucosio	1,0
Cloruro di sodio	5,0

Materiali forniti

CM0619B: 500 g di Agar anaerobio Wilkins-Chalgren, o
CM0619T: 5 kg di Agar anaerobio Wilkins-Chalgren, o
CM0619W: 7 confezioni da 1,85 kg di Agar anaerobio Wilkins-Chalgren

500 g di Agar anaerobio Wilkins-Chalgren disidratato producono circa 11,6 l a seguito della ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità
- Supplementi selettivi (ad es. SR0163H)
- Piastra di Petri

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Attendere che il prodotto ricostituito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 10 °C.

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può provocare una reazione allergica cutanea.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone per almeno 15 minuti. In caso di sintomi, consultare immediatamente un medico.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua per almeno 15 minuti. Consultare il medico.
- Togliere eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione, portare la persona all'aperto; in caso di sintomi, consultare il 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.
- Per ottenere il recupero ottimale degli organismi, mantenere rigorose condizioni anaerobiche.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni.

L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati, in base alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

- Assicurarsi che il coperchio del contenitore rimanga ermeticamente chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità, che potrebbe alterare le prestazioni del prodotto.

Consultare le schede di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le norme britanniche per la microbiologia (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) B11, B 17, ID 14, ID 25 e Q 5.

Procedura

Sospendere 43 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a ebollizione per dissolvere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C. Mescolare con cura e versare in contenitori sterili.

Interpretazione

Una volta ricostituito il terreno, *Clostridium* spp. e *Bacteroides fragilis* si presenteranno come colonie di colore paglierino.

Controllo di qualità

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

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

Condizioni di incubazione: 18 ore a 37 °C, in anaerobiosi

Controlli positivi	
Livello di inoculo:	10-100 ufc
Il conteggio delle colonie è ≥ 50% del conteggio del terreno di controllo	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Colonie color paglierino irregolari di 1-4 mm
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Colonie color paglierino irregolari di 1-4 mm
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Colonie color paglierino di 0,25-1,5 mm
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Colonie color paglierino di 0,25-1,5 mm
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Colonie color paglierino di 0,25-1,5 mm
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Colonie color paglierino di 0,25-1,5 mm

Limitazioni

Poiché l'Agar anaerobio Wilkins-Chalgren non è un terreno selettivo, consente la crescita di anaerobi sia obbligati che facoltativi. È possibile che alcuni anaerobi con requisiti di crescita specifici non crescano su questo terreno. Per ottenere il recupero ottimale degli organismi, mantenere rigorose condizioni anaerobiche. È possibile che alcuni anaerobi con requisiti di crescita specifici non crescano su questo terreno, che pertanto non deve essere utilizzato come unico terreno di isolamento per microrganismi anaerobi.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo di qualità. La corretta rilevazione dei ceppi di microrganismi anaerobi è confermata dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione dell'Agar anaerobio Wilkins-Chalgren (disidratato) (CM0619) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di 5 anni di test (dal 3/8/2017 al 16/3/2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

Il dispositivo Agar anaerobio Wilkins-Chalgren (CM0619B/T/W) viene sottoposto a test interni come parte del processo di controllo di qualità dal lancio dei prodotti nel 1997. Per quanto riguarda gli organismi target, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento utilizzando 10-100 ufc di *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* e *Clostridium sphenoides* e incubando il dispositivo a 37 °C per 18 ore.

Bibliografia

- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
- Brook, I. e Frazier, E. H., 1998. 'Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma'. American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591. [https://doi.org/10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi.org/10.1016/S0735-6757(98)90225-X)

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro

Informazioni sulla revisione

Versione	Modifiche apportate
1.0	2022-11-01 Documento originale

	Proteggere dalla luce diretta
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
R _x only	Stati Uniti - Attenzione: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo a medici autorizzati o su prescrizione medica
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/ Unione europea
CE	Valutazione di conformità europea
UK CA	Valutazione di conformità per il Regno Unito
UDI	Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.
ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati
di American Type Culture Collection.
NCTC e i marchi del catalogo NCTC sono marchi registrati
di National Collection of Type Cultures.
CLSI è un marchio registrato di Clinical Laboratory and
Standards Institute.
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher
Scientific Inc. e delle sue consociate.



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



www.thermofisher.com

Wilkins-Chalgren anaerobinis agaras (dehidratuotas)

REF CM0619B, CM0619T ir CM0619W

Numatytoji paskirtis **IVD**

Wilkinso-Chalgreno anaerobinio agaro (dehidratuoto) (CM0619B, CM0619T ir CM0619W) priemonės – tai terpė anaerobiniams mikroorganizmams auginti.

Priemonės skirtos naudoti tik profesionalams, jos nėra automatizuotos, taip pat neteikia papildomos diagnostikos informacijos.

Santrauka ir paaiškinimas

Anaerobinės bakterijos yra svarbūs patogenai, kurie žmonėms gali sukelti įvairių infekcijų. Anaerobinės infekcijos vieta dažniausiai yra normalios kolonizacijos vieta. Infekcijų spektras varijuoja nuo paviršinių abscesų iki gyvybei pavojingų infekcijų. Anaerobiniai mikroorganizmai, įskaitant tokius patogenus kaip *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* ir *Fusobacterium nucleatum*, gali būti labai užkrečiami ir gali sukelti gyvybei pavojingas ligas. *Fusobacterium necrophorum* siejamas su tokiomis infekcijomis kaip nekrobacilozė ir Lemierre'o liga¹. Anaerobiniai organizmai yra endogeninio pobūdžio, nes jie yra pagrindinis gleivinių ir virškinamojo trakto floros komponentas. Tačiau dėl jų lėpumo ir per didelio fakultatyvinių anaerobinių organizmų, tokių kaip koliforminės bakterijos, augimo dažnai juos sunku išskirti ir atpažinti. Dėl to diagnozė gali būti nustatyta pavėluotai, kaip ir tinkamo gydymo nustatymas, o tai gali lemti kliniškes nesėkmes². Jei reikia, į terpę galima pridėti atrankinių papildų (pvz., neomicino atrankinio papildu (SR0163H)).

Metodo principas

Wilkinso Chalgreno agare yra peptonų, gautų iš atskirų baltymų šaltinių kazeino ir želatinos, skirtų terpės standartizavimui pagerinti. Jame yra druskos, skirtos osmosinei pusiausvyrai palaikyti, o agaras veikia kaip kietiklis. Mielų ekstraktas aprūpina vitaminais ir kitais augimo faktoriais, pvz., puriniais ir pirimidiniais, kurie yra būtini, kad *Peptostreptococcus anaerobius* ir *Prevotella melaninogenica* gerai augtų. Argininas užtikrina, kad būtų pakankamai amino rūgšties, kad galėtų augti *Eubacterium lentum*. Piruvatas yra asacharolitinių kokių, tokių kaip *Veillonella*, energijos šaltinis ir veikia panašiai kaip katalazė, skaidydamas vandenilio peroksido pėdsakus. Molekuliniui deguoniui veikiant terpės sudedamąsias dalis, gali susidaryti vandenilio peroksidas ir, nesant piruvato, gali trukdyti anaerobų metabolizmui. Heminas yra būtinas *Bacteroides* rūšims ir *Prevotella melaninogenica* menadionui augti. Kad būtų aprūpinama papildomomis maistinėmis medžiagomis, pridama arklio kraujo.

Tipinė formulė

	gramų litre
Triptonas	10,0
Želatinos peptonas	10,0
Mielų ekstraktas	5,0
Gliukozė	1,0
Natrio chloridas	5,0
L-argininas	1,0
Natrio piruvatas	1,0
Menadionas	0,0005
Heminas	0,005
Agaras	10,0

Patiektos medžiagos

CM0619B: 500 g Wilkinso-Chalgreno anaerobinio agaro, arba

CM0619T: 5 kg Wilkinso-Chalgreno anaerobinio agaro, arba

CM0619W: 7 x 1,85 kg pakuotės Wilkinso-Chalgreno anaerobinio agaro

Ištirpinus 500 g dehidratuoto Wilkinso-Chalgreno anaerobinio agaro, gaunama apie 11,6 l tirpalo.

Reikalingos, bet nepatiekios medžiagos

- Inokuliacijos kilpos, tamponai, surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Atrankiniai papildai (pvz., SR0163H)
- Petri lėkštelė

Laikymas

- Produktą laikykite originalioje pakuotėje, 10–30 °C temperatūroje.
- Talpyklą laikykite sandariai uždarytą.
- Produktas gali būti naudojamas iki tinkamumo naudoti datos, nurodytos etiketėje.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Laikykite atokiau nuo šviesos.
- Prieš naudodami leiskite paruoštam produktui pasiekti kambario temperatūrą.

Paruoštą terpę laikykite 2–10 °C temperatūroje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Neįkvėpti. Įkvėpus gali sukelti alergijos ar astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą.
- Sukelia smarkų akių dirginimą.
- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens bent 15 minučių. Pasireiškus simptomams, nedelsiant kreiptis į gydytoją.
- Patekus į akis, atsargiai plauti vandeniu bent 15 minučių. Kreiptis į gydytoją.
- Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių dirginimas nepraeina, kreiptis į gydytoją.
- Įkvėpus išėiti į gryną orą, pasireiškus simptomams kreiptis į gydytoją.
- Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudojant pirmą kartą, patikrinti produkto pakuotę.
- Nenaudoti produkto, jei yra matomų pakuotės (stiklainiuko ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudoti produkto praėjus nurodytai tinkamumo datai.
- Nenaudoti priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Būtina palaikyti griežtas anaerobines sąlygas, kad būtų užtikrintas optimalus organizmų atkūrimas.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą pagal jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį ir už tai, kad jos būtų tvarkomos arba šalinamos pagal galiojančius federalinius, valstijos ir vietinius reglamentus. Perskaityti nurodymus ir jais kruopščiai vadovautis. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų išmetimą, atlikus procedūras, skirtas infekciniams arba potencialiai užkrečiamiesiems produktams.
- Įsitikinti, kad talpyklos dangtelis yra sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp

naudojimų, kad patektų kuo mažiau drėgmės, dėl kurios produktas gali veikti netinkamai.

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

Pavojingi incidentai

Apie bet kokį pavojingą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Mėginių paėmimas, darbas su jais ir laikymas

Mėginį reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) B11, B 17, ID 14, ID 25 ir Q 5.

Procedūra

Suspenduokite 43 g 1 litre distiliuoto vandens. Užvirinkite, kad visiškai ištirptų. Sterilizuokite autoklave, 121 °C temperatūroje, 15 minučių. Atvėsinkite iki 50 °C. Gerai išmaišykite ir supilkite į steriles talpyklas.

Interpretacija

Paruošus terpę, *Clostridium* spp. ir *Bacteroides fragilis* matysis kaip šiaudų kolonijos.

Kokybės kontrolė

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

Šios terpės veikimą galima patikrinti išbandžius toliau nurodytas etalonines padermes.

Inkubacijos sąlygos: 18 valandų 37 °C temperatūroje, anaerobinėmis sąlygomis.

Teigiami kontrolės organizmai	
Inokuliuoto lygis:	10–100 cfu
Kolonijų skaičius yra ≥50 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1–4 mm netaisyklingos, šiaudų kolonijos
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	1–4 mm netaisyklingos, šiaudų kolonijos
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	0,25–1,5 mm šiaudų kolonijos
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	0,25–1,5 mm šiaudų kolonijos
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	0,25–1,5 mm šiaudų kolonijos
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	0,25–1,5 mm šiaudų kolonijos

Apribojimai

Kadangi Wilkinso-Chalgreno anaerobinis agaras nėra selektyvi terpė, jame galima vienodai auginti privalomus ir fakultatyvinius anaerobus. Kai kurie anaerobai, pasižymintys specifiniais augimo reikalavimais, šioje terpėje gali neaugti. Būtina palaikyti griežtas anaerobines sąlygas, kad būtų užtikrintas optimalus organizmų atkūrimas. Kai kurie anaerobai, pasižymintys specifiniais augimo reikalavimais, šioje terpėje gali neaugti, todėl ji neturi būti naudojama kaip tik anaerobinių mikroorganizmų išskyrimo terpė.

Veikimo charakteristikos

Tikslumas įrodytas peržiūrėjus KK duomenis. Tinkamas anaerobinių mikroorganizmų padermių aptikimas patvirtinamas gerai apibūdinto izoliato įtraukimu į KK procesus, atliekamus gaminant kiekvieną priemonių partiją. Wilkinso-Chalgreno anaerobinio agaro (dehidratuoto) (CM0619) tikslumas buvo įrodytas bendru 100 % gaminio tinkamumo rodikliu, gautu per 5 tyrimo metus (2017-08-03–2022-03-16; 10 partijų). Tai rodo, kad veikimas yra atkuriamas.

Nuo pat pristatymo 1997 m. Wilkinso-Chalgreno anaerobinio agaro (CM0619B/T/W) priemonė tikrinama įmonės viduje, atliekant KK procesą. Tikslinių organizmų atveju naudojant 10–100 cfu *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* ir *Clostridium sphenoides* ir inkubuojant priemonę anaerobinėmis sąlygomis 37 °C temperatūroje 18 valandų, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitiktų nurodytus šiame dokumente.

Literatūra

- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
- Brook, I. and Frazier, E. H., 1998. 'Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma'. American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591. [https://doi.org/10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi.org/10.1016/S0735-6757(98)90225-X)

Simbolių legenda

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In vitro diagnostikos medicinos prietaisai
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo data
	Saugokite nuo saulės šviesos
	Nenaudokite pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis tyrimų skaičiui: <n>

	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
R _x only	JAV: dėmesio: pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu
	Gamintojas
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
CE	Europos atitikties įvertinimas
UK CA	JK atitikties įvertinimas
UDI	Unikalasis priemonės identifikatorius
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



© „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2022 m. Visos teisės saugomos.
ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas.
NCTC ir NCTC katalogo ženklai yra „National Collection of Type Cultures“ prekių ženklai.
CLSI yra Klinikinės laboratorijos ir standartų instituto prekės ženklas.
Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



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

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Įvestos modifikacijos
1.0	2022-11-01 Originalus dokumentas



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Agar beztlenowy Wilkinsa-Chalgrena (suchy)

REF CM0619B, CM0619T i CM0619W

Przeznaczenie IVD

Wyroby Agar beztlenowy Wilkinsa-Chalgrena (suchy) (CM0619B, CM0619T i CM0619W) są pożywkami do namnażania mikroorganizmów beztlenowych.

Wyroby są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani nie są wykorzystywane do diagnostyki w terapii celowanej.

Podsumowanie i objaśnienie

Bakterie beztlenowe są ważnymi patogenami, które mogą powodować różne infekcje u ludzi. Miejscem infekcji beztlenowej jest zwykle miejsce normalnej kolonizacji. Spektrum infekcji sięga od powierzchownych ropni po infekcje zagrażające życiu. Mikroorganizmy beztlenowe, w tym patogeny takie jak *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* i *Fusobacterium nucleatum*, mogą być wysoce zakaźne i powodować choroby zagrażające życiu. *Fusobacterium necrophorum* powiązane z infekcjami, takimi jak nekrobacyloza i choroba Lemierre'a¹. Beztlenowce mają charakter endogenny, ponieważ są podstawowym składnikiem flory błon śluzowych i przewodu pokarmowego. Jednak często są one trudne do wyizolowania i rozpoznania ze względu na ich wymagający charakter i przerost fakultatywnych beztlenowców, takich jak bakterie z grupy coli. Może to prowadzić do opóźnień w diagnozie, a co za tym idzie w określeniu odpowiedniej terapii, skutkując niepowodzeniem leczenia². W razie potrzeby do pożywki można dodać suplementy selektywne (np. suplement neomycyny selektywnej (SR0163H)).

Zasada działania

Agar Wilkinsa-Chalgrena zawiera peptony pochodzące z pojedynczych źródeł białka, kazeiny i żelatyny, co poprawia standaryzację pożywki. Sól występuje w celu utrzymania równowagi osmotycznej, a agar jako środek zestalający. Ekstrakt drożdżowy dostarcza witamin i innych czynników wzrostu, takich jak puryny i pirymidyny, które są niezbędne do prawidłowego wzrostu *Peptostreptococcus anaerobius* i *Prevotella melaninogenica*. Arginina zapewnia wystarczającą ilość aminokwasów do wzrostu *Eubacterium lentum*. Pirogronian jest źródłem energii dla ziarniaków asacharydowych, takich jak *Veillonella*, a także działa podobnie do katalazy, rozkładając śladowe ilości nadtlenu wodoru. Nadtlenek wodoru może być wytwarzany przez działanie tlenu cząsteczkowego na składniki pożywki i bez pirogronianu może zakłócać metabolizm beztlenowców. Hemina jest niezbędna do wzrostu gatunków *Bacteroides*, a menadion do wzrostu *Prevotella melaninogenica*. Krew końską dodaje się w celu dostarczenia dodatkowych składników odżywczych.

Typowa formuła

	gramy na litr
Trypton	10,0
Pepton żelatynowy	10,0
Ekstrakt drożdżowy	5,0
Glukoza	1,0
Chlorek sodu	5,0
L-arginina	1,0
Pirogronian sodu	1,0
Menadion	0,0005
Hemin	0,005

Agar

10,0

Materiały dostarczane

CM0619B: 500 g agaru beztlenowego Wilkinsa-Chalgrena lub
CM0619T: 5 kg agaru beztlenowego Wilkinsa-Chalgrena lub
CM0619W: 7 opakowań po 1,85 kg agaru beztlenowego Wilkinsa-Chalgrena

500 g suchego agaru Wilkinsa-Chalgrena daje po przygotowaniu około 11,6 l preparatu.

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Selektywne suplementy (np. SR0163H)
- 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. W przypadku wdychania może powodować objawy alergii lub astmy bądź problemy z oddychaniem.
- Działa drażniąco na oczy.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą przemywać dużą ilością wody z mydłem przez co najmniej 15 minut. Natychmiast wezwać pomoc medyczną, jeśli wystąpią objawy.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez co najmniej 15 minut. Zwrócić się o pomoc lekarską.
- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są założone i można to łatwo zrobić. Kontynuować płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarskiej.
- W przypadku narażenia drogą oddechową wyprowadzić osobę na świeże powietrze. W przypadku wystąpienia objawów wezwać pomoc medyczną.
- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie wyrobu.
- 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.
- Aby zapewnić optymalne odtwarzanie kolonii, należy utrzymać ściśle warunki beztlenowe.
- Każde laboratorium odpowiada za zagospodarowanie wytwarzanych odpadów zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub utylizację zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to utylizację wykorzystanych lub niewykorzystanych odczynników, a także innych zanieczyszczonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami obowiązującymi w odniesieniu do wyrobów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

- Upewnić się, że zatyczka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i między użyciem, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, co może skutkować nieprawidłowym działaniem produktu.

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

Poważne incydenty

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

Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) B11, B 17, ID 14, ID 25 i Q 5.

Procedura

Zawiesić 43 g w 1 litrze wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia w celu całkowitego rozpuszczenia. Sterylizować w autoklawie w 121°C przez 15 minut. Schłodzić do 50°C. Dobrze wymieszać i przelać do sterylnych pojemników.

Interpretacja

Po przygotowaniu pożywki *Clostridium* spp i *Bacteroides fragilis* będą widoczne jako kolonie słomkowe.

Kontrola jakości

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

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 18 godzin w temp. 37°C, warunki beztlenowe

Kontrole dodatnie	
Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk Liczebność kolonii ≥ 50% liczebności w pożywce kontrolnej	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Nieregularne kolonie w kolorze słomkowym wielkości 1–4 mm
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Nieregularne kolonie w kolorze słomkowym wielkości 1–4 mm
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Kolonie słomkowe 0,25–1,5 mm
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Kolonie słomkowe 0,25–1,5 mm
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Kolonie słomkowe 0,25–1,5 mm
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Kolonie słomkowe 0,25–1,5 mm

Ograniczenia

Ponieważ agar beztlenowy Wilkinsa-Chalgrena nie jest pożywką selektywną, pozwala na wzrost zarówno obligatoryjnych, jak i fakultatywnych beztlenowców. Niektóre beztlenowce o specyficznych wymaganiach wzrostu mogą nie rosnąć na tej pożywce. Aby zapewnić optymalne odtwarzanie kolonii, należy utrzymać ściśle warunki beztlenowe. Niektóre beztlenowce o specyficznych wymaganiach wzrostu mogą nie rosnąć na tej pożywce, dlatego nie należy jej używać jako jedynej pożywki izolacyjnej dla mikroorganizmów beztlenowych.

Charakterystyki wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ. Prawidłowe wykrywanie szczepów drobnoustrojów beztlenowych jest potwierdzone poprzez uwzględnienie dobrze określonego izolatu w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów. O dokładności agaru beztlenowego Wilkinsa-Chalgrena (suchego) (CM0619) świadczy ogólny wskaźnik pozytywnych wyników na poziomie 100% uzyskany dla produktu w ciągu 5 lat testowania (03.08.2017 – 16.03.2022; 10 partii). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

Agar beztlenowy Wilkinsa-Chalgrena (CM0619B/T/W) jest testowany w ramach wewnątrzfirmowego procesu kontroli jakości od czasu wprowadzenia produktów na rynek w 1997 roku. W przypadku organizmów docelowych, przy użyciu 10–100 jtk *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* i *Clostridium sphenoides* oraz inkubacji wyrobu w warunkach beztlenowych w temperaturze 37°C przez 18 godzin, użytkownik może odtworzyć kolonie o wielkości i morfologii wymienionych w tym dokumencie.

Piśmiennictwo

1. Public Health England. 2015b. „Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods”. UK Standards for Microbiology Investigations ID 25 (2).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
2. Brook, I. i Frazier, E. H., 1998. „Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma”. American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591.
[https://doi.org/10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi.org/10.1016/S0735-6757(98)90225-X)

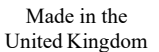
Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

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

Informacje o wersji

Wersja	Wprowadzone modyfikacje
1.0	2022-11-01 Oryginalny dokument

	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Stany Zjednoczone: Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zamówienie
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej /Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.

NCTC oraz znaki katalogowe NCTC są znakami towarowymi National Collection of Type Cultures.

CLSI jest znakiem towarowym Clinical Laboratory and Standards Institute.

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



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



www.thermofisher.com

Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar (desidratado)

REF CM0619B, CM0619T e CM0619W

Utilização prevista **IVD**

Os dispositivos Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar (desidratado) (CM0619B, CM0619T e CM0619W) são meios para o crescimento de microrganismos anaeróbicos.

Os dispositivos são apenas para utilização profissional, não são automatizados e não são diagnósticos complementares.

Síntese e explicação

As bactérias anaeróbicas são agentes patogénicos importantes que podem causar várias infeções em humanos. O local da infeção anaeróbica é geralmente o local de colonização normal. O espectro de infeções varia entre abscessos superficiais e infeções potencialmente fatais. Os microrganismos anaeróbicos, incluindo os agentes patogénicos como *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* e *Fusobacterium nucleatum*, podem ser altamente infecciosos e causar doenças potencialmente fatais. O *Fusobacterium necrophorum* tem sido associado a infeções como a necrobacilose e a doença de Lemierre.¹ Os anaeróbios são de natureza endógena, uma vez que representam um componente primário da flora das membranas mucosas e do trato gastrointestinal. No entanto, o seu isolamento e reconhecimento são frequentemente difíceis devido à sua natureza fastidiosa e ao crescimento excessivo de anaeróbios facultativos, como coliformes. Isto pode resultar em atrasos no diagnóstico e, consequentemente, em atrasos na determinação da terapia adequada, o que pode levar a falhas clínicas.² Podem ser adicionados suplementos seletivos (por exemplo, suplemento seletivo de neomicina [SR0163H]) ao meio, conforme necessário.

Princípio do método

O Wilkins-Chalgren Agar contém peptonas derivadas das fontes de proteína únicas caseína e gelatina para melhorar a padronização do meio. O sal está presente para manter o equilíbrio osmótico e o ágar como um agente solidificador. O extrato de levedura fornece vitaminas e outros fatores de crescimento, tais como purinas e pirimidinas, necessárias para o bom crescimento de *Peptostreptococcus anaerobius* e *Prevotella melaninogenica*. A arginina garante a existência de aminoácidos suficientes para o crescimento de *Eubacterium lentum*. O piruvato é uma fonte de energia para cocos assacarolíticos, tal como *Veillonella* e também atua de forma semelhante à catalase, degradando os vestígios de peróxido de hidrogénio. O peróxido de hidrogénio pode ser produzido pela ação do oxigénio molecular sobre os constituintes do meio e, sem piruvato, pode interferir com o metabolismo dos anaeróbios. A hemina é essencial para o crescimento de espécies de *Bacteroides* e a menadiona para *Prevotella melaninogenica*. É adicionado sangue de cavalo para fornecer nutrientes adicionais.

Fórmula típica

	gramas por litro
Triptona	10,0
Peptona de gelatina	10,0
Extrato de levedura	5,0
Glicose	1,0
Cloreto de sódio	5,0
L-arginina	1,0
Piruvato de sódio	1,0
Menadiona	0,0005
Hemina	0,005
Ágar	10,0

Materiais fornecidos

CM0619B: 500 g de Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar, ou
CM0619T: 5 kg de Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar, ou
CM0619W: 7 embalagens de Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar de 1,85 kg

500 g de Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar desidratado produz aproximadamente 11,6 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansa de inoculação, swabs, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Suplementos seletivos (por exemplo, SR0163H)
- Placa de Petri

Armazenamento

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

Assim que o meio for reconstituído, armazene-o a uma temperatura entre 2 °C e 10 °C.

Advertências e precauções

- Não inale. Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma, ou ainda dificuldades respiratórias.
- Provoca uma irritação grave nos olhos.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Em caso de contacto com a pele, lave com sabão e água abundantes durante, pelo menos, 15 minutos. Se verificar sintomas, procure cuidados médicos imediatamente.
- Em caso de contacto com os olhos, enxague cuidadosamente com água durante, pelo menos, 15 minutos. Consulte um médico.
- Se usar lentes de contacto e for fácil removê-las, faça-o. Continue a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir, procure assistência médica.
- Em caso de inalação, desloque-se para um local ao ar livre e, se verificar sintomas, procure cuidados médicos.
- 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.
- Devem ser mantidas condições anaeróbicas estritas para a produção da recuperação ideal dos organismos.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e o grau de perigo e de os mandar tratar ou eliminar de acordo com qualquer regulamento local, regional e nacional. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes usados ou não usados, assim como qualquer outro material descartável contaminado, seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, que pode resultar no desempenho incorreto do produto.

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

Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora relevante do local onde o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

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) B11, B 17, ID 14, ID 25 e Q 5.

Procedimento

Suspenda 43 g em 1 litro de água destilada. Deixe ferver para dissolver completamente. Esterilize por autoclavagem a 121 °C durante 15 minutos. Arrefeça a amostra a 50 °C. Misture bem e verta em recipientes estéreis.

Interpretação

Assim que o meio for reconstituído, *Clostridium* spp. e *Bacteroides fragilis* surgirão como colónias cor de palha.

Controlo de qualidade

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

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

Condições de incubação: 18 horas a 37 °C, anaeróbicas

Controlos positivos Nível de inóculo: 10-100 UFC A contagem de colónias é ≥50% da contagem do meio de controlo	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Colónias cor de palha irregulares de 1-4 mm

<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Colónias cor de palha irregulares de 1-4 mm
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Colónias de palha de 0,25-1,5 mm
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Colónias de palha de 0,25-1,5 mm
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Colónias de palha de 0,25-1,5 mm
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Colónias de palha de 0,25-1,5 mm

Limitações

Como o Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar não é um meio seletivo, permite o crescimento de anaeróbios obrigatórios e facultativos. Alguns anaeróbios com requisitos de crescimento específicos podem não crescer neste meio. Devem ser mantidas condições anaeróbicas estritas para a produção da recuperação ideal dos organismos. Alguns anaeróbios com requisitos de crescimento específicos podem não crescer neste meio, pelo que não deve ser utilizado como meio de isolamento único para os microrganismos anaeróbicos.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de CQ. A deteção correta de estirpes de microrganismos anaeróbicos é confirmada pela inclusão de um isolado com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos. A precisão do Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar (desidratado) (CM0619) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida para o produto ao longo de 5 anos de testes (03-08-2017 – 16-03-2022; 10 lotes). Isso mostra que o desempenho é reprodutível.

Os dispositivos Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar (CM0619B/T/W) são testados internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 1997. No caso dos organismos-alvo, ao utilizar 10-100 UFC de *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* e *Clostridium sphenoides* e ao incubar anaerobicamente o dispositivo a 37 °C durante 18 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia das colónias, conforme indicado neste documento.

Referências bibliográficas

1. Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
2. Brook, I. and Frazier, E. H., 1998. 'Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma'. American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591. [https://doi.org/10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi.org/10.1016/S0735-6757(98)90225-X)

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou consultar instruções de utilização eletrônicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	EUA: Atenção! A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos, ou por prescrição destes
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação Europeia de Conformidade
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Fabricado no Reino Unido



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.

NTCC e as marcas do catálogo NCTC são marcas comerciais da National Collection of Type Cultures.

CLSI é uma marca comercial do Clinical Laboratory and Standards Institute.

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



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Modificações introduzidas
1.0	2022-11-01 Documento original



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar (Dehydrovaný)

REF CM0619B, CM0619T a CM0619W

Zamýšľané použitie **IVD**

Pomôcky Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar (Dehydrovaný) (CM0619B, CM0619T a CM0619W) sú média na rast anaeróbných mikroorganizmov.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Anaeróbne baktérie sú dôležité patogény, ktoré môžu u ľudí spôsobiť rôzne infekcie. Miesto anaeróbnej infekcie je obvyčajne miestom normálnej kolonizácie. Spektrum infekcií siaha od povrchových abscesov až po život ohrozujúce infekcie. Anaeróbne mikroorganizmy vrátane patogénov, ako sú *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* a *Fusobacterium nucleatum*, môžu byť vysoko infekčné a môžu spôsobiť život ohrozujúce ochorenia. *Fusobacterium necrophorum* sa spája s infekciami, ako je nekrobacilóza a Lemierova choroba.¹ Anaeróby sú endogénnej povahy, pretože sú primárnym komponentom flóry membrán slizníc a gastrointestinálneho traktu. Často je však ťažké ich izolovať a rozpoznať pre ich náročnú povahu a prerastanie fakultatívnymi anaeróbmami, ako sú kólikformné baktérie. To môže viesť k oneskoreniu diagnostiky, a teda k oneskoreniu pri určovaní vhodnej terapie, čo môže viesť ku klinickým zlyháním.² Podľa potreby možno do média pridať selektívne doplnky (napr. Neomycin Selective Supplement (SR0163H)).

Princíp metódy

Wilkins Chalgren Agar obsahuje peptóny získané z jednotlivých zdrojov proteínov kazeínu a želatíny na zlepšenie štandardizácie média. Soľ je prítomná na udržanie osmotického rovnováhy a agar ako stužujúce činidlo. Extrakt z kvasníc poskytuje vitamíny a ďalšie rastové faktory, ako sú puríny a pyrimidíny, ktoré sú potrebné pre dobrý rast *Peptostreptococcus anaerobius* a *Prevotella melaninogenica*. Arginín zabezpečuje dostatok aminokyselín pre rast *Eubacterium lentum*. Pyruvát je zdrojom energie pre asacharolytické koky, ako je *Veillonella*, a pôsobí podobne ako kataláza, rozkladajúca stopy peroxidu vodíka. Peroxid vodíka môže byť produkovaný pôsobením molekulárneho kyslíka na zložky média a bez pyruvátu môže zasahovať do metabolizmu anaeróbov. Hemín je nevyhnutný pre rast druhov *Bacteroides* a menadión pre *Prevotella melaninogenica*. Na dodanie ďalších živín sa pridáva konská krv.

Typické zloženie

	gramy na liter
Tryptón	10,0
Želatínový peptón	10,0
Extrakt z kvasníc	5,0
Glukóza	1,0
Chlorid sodný	5,0
L-Arginín	1,0
Pyruvát sodný	1,0
Menadión	0,0005
Hemín	0,005
Agar	10,0

Poskytnuté materiály

CM0619B: 500 g Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar, alebo
CM0619T: 5 kg Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar, alebo
CM0619W: 7 x 1,85 kg balení Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar

500 g dehydrovaného Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar poskytnú približne 11,6 l po rekonštitúcii.

Materiály, ktoré sú potrebné, ale nie sú súčasťou balenia

- Inokulačné očká, stierky, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Selektívne doplnky (napr. SR0163H)
- Petriho miska

Uskladnenie

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

Po rekonštitúcii uchovávajte médiá pri teplote medzi 2 °C a 10 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevdychovať. Pri vdýchnutí môže spôsobovať príznaky alergie alebo astmy alebo ťažkosti s dýchaním.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže spôsobovať alergickú kožnú reakciu.
- Ak sa dostane na pokožku, umývajte ju veľkým množstvom mydla a vody po dobu aspoň 15 minút. V prípade výskytu príznakov okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak sa dostane do očí, opatrne ich vyplachujte vodou po dobu aspoň 15 minút. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, premiestnite na čerstvý vzduch, v prípade výskytu príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.
- 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 uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Na dosiahnutie optimálnej regenerácie organizmov sa musia dodržiavať prísne anaeróbne podmienky.
- Každé laboratórium je zodpovedné za nakladanie s vyprodukovaným odpadom podľa jeho povahy a stupňa nebezpečnosti a za jeho 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 jednotlivými použitiami pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo vnikanie vlhkosti, ktoré môže mať za následok nesprávne fungovanie produktu.

Informácie o bezpečnej manipulácii a likvidácii produktu nájdete v karte bezpečnostných údajov (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné incidenty

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

Odber vzoriek, manipulácia a skladovanie

Vzorky by mali byť odoberané a spracované podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B11, B 17, ID 14, ID 25 a Q 5.

Postup

Rozsuspenujte 43 g v 1 litri destilovanej vody. Privedte k varu na úplne rozpustenie. Sterilizujte autoklávaním pri teplote 121 °C po dobu 15 minút. Ochladte na 50 °C. Dobře premiešajte a nalejte do sterilných nádob.

Interpretácia

Po rekonštitúcii média sa *Clostridium* spp. a *Bacteroides fragilis* prejavujú ako slamovo žlté kolónie.

Kontrola kvality

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

Účinnosť tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 18 hodín pri 37 °C, anaeróbne

Pozitívne kontroly	
Úroveň inokulácie: 10 – 100 cfu Počet kolónií je ≥ 50 % počtu kontrolného média	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1 – 4 mm nepravidelné slamovo žlté kolónie
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	1 – 4 mm nepravidelné slamovo žlté kolónie
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	0,25 – 1,5 mm slamovo žlté kolónie
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	0,25 – 1,5 mm slamovo žlté kolónie
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	0,25 – 1,5 mm slamovo žlté kolónie
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	0,25 – 1,5 mm slamovo žlté kolónie

Obmedzenia

Kedže Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar nie je selektívne médium, umožňuje rast obligátnych aj fakultatívnych anaeróbov. Niektoré anaeróby so špecifickými požiadavkami na rast nemusia na tomto médiu rásť. Na dosiahnutie optimálnej regenerácie organizmov sa musia

dodržiavať prísne anaeróbne podmienky. Niektoré anaeróby so špecifickými požiadavkami na rast nemusia na tomto médiu rásť, preto by sa nemalo používať ako jediné izolačné médium pre anaeróbne mikroorganizmy.

Výkonnostné charakteristiky

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia anaeróbných kmeňov mikroorganizmov sa potvrdzuje zaradením dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných v rámci výroby každej šarže pomôcok. Presnosť Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar (Dehydrovaný) (CM0619) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas 5 rokov testovania (03.08.2017 – 16.03.2022; 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Pomôcka Wilkins-Chalgren Anaerobe Agar (CM0619B/T/W) je testovaná interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia produktov na trh v roku 1997. Pre cieľové organizmy, pri použití 10 – 100 cfu *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* a *Clostridium sphenoides* a inkubácii pomôcky anaeróbne pri 37 °C po dobu 18 hodín, môže používateľ získať organizmy s veľkosťou a morfológiou kolónií, ako sú uvedené v tomto dokumente.

Bibliografia

1. Public Health England. 2015b. „Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods“. UK Standards for Microbiology Investigations ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
2. Brook, I. a Frazier, E. H., 1998. „Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma“. American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591. [https://doi.org/10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi.org/10.1016/S0735-6757(98)90225-X)

Legenda symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov

	Nepoužívejte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
R _x only	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky lekárom alebo na jeho pokyn
	Výrobca
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
CE	Európske posudzovanie zhody
UK CA	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
Made in the United Kingdom	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

ATCC a katalógové označenia ATCC sú ochrannou známkou organizácie American Type Culture Collection.

NCTC a katalógové označenia NCTC sú ochrannou známkou National Collection of Type Cultures.

CLSI je ochranná známka Úradu pre klinické a laboratórne normy.

Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



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

Pre technickú pomoc, prosím, kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revízií

Verzia	Uskutočnené úpravy
1.0	2022-11-01 Pôvodný dokument



www.thermofisher.com

Agar anaerobio Wilkins-Chalgren (deshidratado)

REF CM0619B, CM0619T y CM0619W

Uso previsto

Los dispositivos de agar anaerobio Wilkins-Chalgren (deshidratado) (CM0619B, CM0619T y CM0619W) son medios para el cultivo de microorganismos anaerobios. Los dispositivos son solo para uso profesional, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

Resumen y explicación

Las bacterias anaerobias son patógenos importantes que pueden causar diversas enfermedades en humanos. El sitio de la infección por anaerobios suele ser el sitio de la colonización normal. El espectro de infecciones va desde abscesos superficiales hasta infecciones potencialmente mortales. Los microorganismos anaerobios, incluidos patógenos como *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* y *Fusobacterium nucleatum*, pueden ser altamente infecciosos y causar enfermedades potencialmente mortales. *Fusobacterium necrophorum* se ha relacionado con infecciones como la necrobacilosis y la enfermedad de Lemierre.¹ Los anaerobios son de naturaleza endógena, ya que son un componente principal de la flora de las membranas mucosas y el tracto gastrointestinal. Sin embargo, a menudo son difíciles de aislar y reconocer debido a su naturaleza trofoespecífica y al crecimiento excesivo de anaerobios facultativos como los coliformes. Esto puede provocar retrasos en el diagnóstico y, por lo tanto, retrasos en la determinación del tratamiento adecuado, lo que puede conducir a fracasos clínicos.² Se pueden añadir suplementos selectivos (p. ej., suplemento selectivo de neomicina [SR0163H]) al medio según sea necesario.

Principio del método

El agar Wilkins Chalgren contiene peptonas derivadas de las fuentes individuales de proteína caseína y gelatina para mejorar la normalización del medio. La sal está presente para conservar el equilibrio osmótico, y el agar como un agente solidificante. La levadura suministra vitaminas y otros factores de crecimiento como purinas y pirimidinas que son necesarias para el buen crecimiento de *Peptostreptococcus anaerobius* y *Prevotella melaninogenica*. La arginina garantiza que haya suficientes aminoácidos para el crecimiento de *Eubacterium lentum*. El piruvato es una fuente de energía de los cocos asacarolíticos como *Veillonella* y también actúa de manera similar a la catalasa, que degrada los rastros de peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno se puede producir mediante la acción del oxígeno molecular en los componentes del medio y, sin piruvato, puede interferir con el metabolismo de los microorganismos anaerobios. La hemina es fundamental para el crecimiento de la especie *Bacteroides*, mientras que la menadiona lo es para *Prevotella melaninogenica*. Se añade sangre de caballo para proporcionar nutrientes adicionales.

Fórmula representativa

	gramos por litro
Triptona	10,0
Peptona de gelatina	10,0
Extracto de levadura	5,0

Thermo
SCIENTIFIC

Glucosa	1,0
Cloruro sódico	5,0
L-arginina	1,0
Piruvato sódico	1,0
Menadiona	0,0005
Hemina	0,005
Agar	10,0

Materiales suministrados

CM0619B: 500 g de agar anaerobio Wilkins-Chalgren, o
CM0619T: 5 kg de agar anaerobio Wilkins-Chalgren, o
CM0619W: 7 paquetes de 1,85 kg de agar anaerobio Wilkins-Chalgren

500 g de agar anaerobio Wilkins-Chalgren deshidratado rinden aproximadamente 11,6 l después de la reconstitución.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad
- Suplementos selectivos (por ejemplo, SR0163H)
- Placa de Petri

Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C.
- Mantenga el envase bien cerrado.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteja el producto de la humedad.
- Almacene el producto en un lugar sin luz.
- Deje que el producto preparado se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.

Una vez preparados, almacene los medios a una temperatura de entre 2 °C y 10 °C.

Advertencias y precauciones

- No inhale el producto. Puede provocar alergia, síntomas de asma o dificultades respiratorias si lo inhala.
- Provoca irritación grave en los ojos.
- Puede producir una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lávese abundantemente con agua y jabón durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica de inmediato si se presentan síntomas.
- En caso de contacto con los ojos, enjuáguese cuidadosamente con agua durante al menos 15 minutos. Solicite asistencia médica.
- Quítense las lentillas si las lleva puestas y puede hacerlo con facilidad. Continúe enjuagándose los ojos. Si la irritación en los ojos persiste, solicite atención o asesoramiento médico.
- En caso de inhalación, traslade a la víctima al exterior y busque atención médica si presenta síntomas.
- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.
- Se deben mantener condiciones anaeróbicas estrictas para producir la recuperación óptima para los organismos.

- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

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

Incidencias graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

Obtención, manejo y almacenamiento de muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) B11, B 17, ID 14, ID 25 y Q 5.

Procedimiento

Añada 43 g en 1 litro de agua destilada. Póngalo a hervir para disolverlo por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfríe a 50 °C. Mézclelo bien y viértalo en recipientes esterilizados.

Interpretación

Una vez reconstituido el medio, las especies *Clostridium* y *Bacteroides fragilis* se mostrarán como colonias de color pajizo.

Control de calidad

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

El rendimiento de este medio se puede verificar mediante el análisis de las siguientes cepas de referencia.

Condiciones de incubación: 18 horas a 37 °C, anaeróbicas

Controles positivos	
Nivel de inóculo: de 10 a 100 unidades formadoras de colonias (UFC) El recuento de colonias es ≥50 % del recuento del medio de control	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Colonias de color pajizo irregulares, de 1 a 4 mm
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Colonias de color pajizo irregulares, de 1 a 4 mm
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Colonias de color pajizo de 0,25 a 1,5 mm
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Colonias de color pajizo de 0,25 a 1,5 mm

<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Colonias de color pajizo de 0,25 a 1,5 mm
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Colonias de color pajizo de 0,25 a 1,5 mm

Limitaciones

Dado que el agar anaerobio Wilkins-Chalgren no es un medio selectivo, permite el cultivo de anaerobios obligados y facultativos por igual. Este medio de cultivo podría no ser propicio para algunos microorganismos anaerobios con requisitos específicos de crecimiento. Se deben mantener condiciones anaeróbicas estrictas para producir la recuperación óptima para los organismos. Es posible que algunos anaerobios con requisitos de crecimiento específicos no crezcan en este medio, por lo que no debe utilizarse como único medio de aislamiento para microorganismos anaerobios.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de las cepas de microorganismos anaerobios se confirma mediante la inclusión de una cepa aislada bien caracterizada en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de dispositivos. La precisión del agar anaerobio Wilkins-Chalgren deshidratado (CM0619) quedó demostrada con una tasa global de resultados aptos del 100 % que se obtuvo con el producto durante cinco años de pruebas (del 03.08.2017 al 16.03.2022; 10 lotes). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

Desde que se comercializaron los productos en 1997, el proceso de verificación del agar anaerobio Wilkins-Chalgren (CM0619B/T/W) se realiza internamente como parte del proceso de control de calidad. Para los organismos objetivo, al usar entre 10 y 100 UFC de *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* y *Clostridium sphenoides* e incubar el dispositivo anaeróbicamente a 37 °C durante 18 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonia que se indican en este documento.

Bibliografía

- Public Health England. 2015b. «Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods». Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
- Brook, I. y Frazier, E. H., 1998. «Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma». American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591. [https://doi.org/10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi.org/10.1016/S0735-6757(98)90225-X).

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	EE. UU.: Precaución: La ley federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
	Fabricado en el Reino Unido



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

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

Información sobre las revisiones

Versión	Modificaciones introducidas
1.0	2022-11-01 Documento original



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.

NCTC y las marcas de catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures.