



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Tryptose Blood Agar Base

REF CM0233B, CM0233T

EN

Intended Use

Tryptose Blood Agar Base (CM0233B and CM0233T) devices are highly nutritive media which, when supplemented with blood, support the growth of fastidious organisms from clinical samples (e.g. mouth, nasal, and genital swabs).

The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The devices are for professional use only, are not intended for self-testing, and are not companion diagnostics.

Summary and Explanation

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

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

Principle of Method

Tryptose Blood Agar Base (CM0233B and CM0233T) devices, when supplemented with blood, facilitate the growth of fastidious organisms found in clinical samples. Tryptose and 'Lab-Lemco' powder provide carbon, nitrogen, vitamins, and minerals necessary for bacterial growth. Sodium chloride provides essential electrolytes and maintains osmotic equilibrium within the medium. Agar is the solidifying agent. Blood can be added to the medium to provide additional nutrients and aid in the identification of haemolytic organisms.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Tryptose	10.0
"Lab-Lemco" powder	3.0
Sodium chloride	5.0
Agar	12.0

Materials Provided

500g of dehydrated Tryptose Blood Agar powder that yields approximately 16.7L after reconstitution.

5kg of dehydrated Tryptose Blood Agar powder that yields approximately 167L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Defibrinated horse blood (SR0050) (optional)
- Bacitracin disks (DD0002) (optional)
- 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 8°C.

Warnings and Precautions

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

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedure

Suspend 30g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C. Mix well and pour into sterile Petri dishes. For blood agar, enrich with 7% v/v sterile defibrinated horse blood (SR0050C).

Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 18 h @ 37°C aerobic

Positive Controls Inoculum level: 10 – 100 cfu Plain plates	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2mm straw colonies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-2mm straw colonies
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1-3mm straw colonies with or without green pigmentation
Positive Controls Inoculum level: 10 – 100 cfu Enriched with 7% v/v horse blood A satisfactory result is represented by recovery of positive strains equal to or greater than 70% of the control medium.	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™*	0.25-0.75mm pale straw colonies, β haemolysis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1-2mm grey/green colonies, α haemolysis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	1-2mm grey/green colonies, α haemolysis
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0.25-0.75mm straw/grey colonies

*Zones of inhibition with Bacitracin discs (DD0002) shall be 10-22mm when 7% v/v horse blood plates are inoculated with *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ after incubation at 37°C for 18 hours.

Limitations

As with all media, atypical organisms may give anomalous reactions. Some strains may be encountered that grow poorly or fail to grow.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through a review of the QC data. Correct detection of fastidious and non-fastidious organisms is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of Tryptose Blood Agar Base (CM0233B and CM0233T) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 2 years of testing (26.06.2020 – 29.04.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

Tryptose Blood Agar Base (CM0233B and CM0233T) devices are tested in-house as part of the QC process since the products were launched in at least 1972, with manufacturing data available since 1996.. For plain plates, when using 10-100 cfu inoculum of *Staphylococcus aureus* (ATCC®25923™), *Escherichia coli* (ATCC®25922™), and *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC®27853™), and incubating the device at 37°C for 18 hours under aerobic conditions, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For plates enriched with 7% v/v horse blood, when using 10-100 cfu inoculum of *Streptococcus pyogenes* (ATCC®19615™), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC®6303™), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC®6305™), and

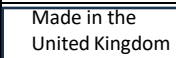
Haemophilus influenzae (ATCC®19418™), and incubating the device at 37°C for 18 hours under aerobic conditions, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For plates enriched with 7% v/v horse blood, inoculated with *Streptococcus pyogenes* (ATCC®19615™) and with bacitracin discs applied to the agar surface, after incubating the device at 37°C for 18 hours under aerobic conditions, the user can obtain inhibition zones as listed in this document.

Bibliography

- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.

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

	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.

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



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

For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue
3.0	2023-11-30



www.thermofisher.com

Tryptose Blood Agar Base

REF CM0233B, CM0233T

DA

Tilsigtet brug

Tryptose Blood Agar Base (CM0233B og CM0233T) enheder er meget nærende medier, der, når de suppleres med blod, understøtter væksten af kræsnе organismer fra kliniske prøver (f.eks. podninger fra mund, næse og kønsdele).

Enhederne bruges i et diagnostisk workflow for at gøre det lettere for klinikere at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have bakterielle infektioner.

Enhederne er kun til professionel brug. Enhederne er ikke beregnet til selvtestning og er heller ikke udstyr til ledsagende diagnosticering.

Oversigt og forklaring

En krævende organisme er enhver organisme, der har komplekse eller særlige ernæringsmæssige krav. Der findes mange forskellige typer af krævende organismer, som stiller forskellige krav for at sikre en vellykket vækst. Nogle af de primære krævende humane patogener er *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes* og *Streptococcus pneumoniae*.

Tilsætning af blod til kulturmedier giver mulighed for identifikation, da evnen til at hæmolysere blod kan bruges til at klassificere visse mikroorganismer^{1,2}. Tilstedeværelsen af og mønsteret for hæmolyse, størrelsen af hæmolysezonen og kolonimorfologien kan sammen anvendes til at identificere isolater, der er dyrket på blodagar^{1,2}.

Metodeprincip

Når Tryptose Blood Agar Base-enhederne (CM0233B og CM0233T) suppleres med blod, letter de væksten af kræsnе organismer fundet i kliniske prøver. Tryptose og 'Lab-Lemco'-pulver giver kulstof, nitrogen, vitaminer og mineraler, der er nødvendige for bakterievækst. Natriumchlorid sørger for essentielle elektrolytter og opretholder osmotisk ligevægt i mediet. Agar er geleringsmidlet. Blod kan tilsættes til mediet for at tilføre yderligere næringsstoffer og hjælpe med at identificere hæmolytiske organismer.

Typisk formel

	gram pr. liter
Tryptose	10,0
'Lab-Lemco'-pulver	3,0
Natriumchlorid	5,0
Agar	12,0

Medfølgende materialer

500 g dehydreret Tryptose Blood Agar-pulver, der giver ca. 16,7 l efter rekonstitution.

5 kg dehydreret Tryptose Blood Agar-pulver, der giver cirka 167 l efter rekonstitution.

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

- Podenåle, vatpinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Defibrineret hesteblood (SR0050) (fås separat)

Thermo
SCIENTIFIC

- Bacitracin-diske (DD0002) (fås separat)
- Petriskål

Opbevaring

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

Når det er rekonstitueret, skal mediet opbevares ved mellem 2 °C og 8 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Må ikke indåndes. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Vask med rigeligt vand og sæbe ved hudkontakt.
- Skyl forsigtigt med vand i flere minutter ved øjenkontakt.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette let kan gøres. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: søg lægehjælp.
- Ved indånding: Hvis vejrtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til et sted med frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN, eller søg læge, hvis der opleves luftvejssymptomer.
- Kun til in vitro diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Kontrollér 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.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere indtrængning af fugt, hvilket kan resultere i forkert produktydelse.

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

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Indsamling af prøver, håndtering og opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedure

Suspender 30 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det bliver helt opløst. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Afkøl det til 50 °C. Omrøres godt og hældes i sterile petriskåle på aseptisk vis. For blodagar beriges der med 7 % v/v sterilt defibrineret hesteblood (SR0050C).

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	
Almindelige plader	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2 mm stråfarvede kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-2 mm stråfarvede kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1-3 mm stråfarvede kolonier med eller uden grøn pigmentering
Positive kontroller	
Inokulumniveau: 10 – 100 cfu	
Beriget med 7 % v/v hesteblood	
Et tilfredsstillende resultat er repræsenteret ved genvinding af positive stammer, som er lig med eller større end 70 % af kontrolmediet.	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™*	0,25 - 0,75 mm blege stråfarvede kolonier, β-hæmolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1-2 mm grå/grønne kolonier, α-hæmolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	1-2 mm grå/grønne kolonier, α-hæmolyse
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0,25-0,75 mm stråfarvede/grå kolonier

*Hæmningszoner med Bacitracin-skiver (DD0002) skal være 10 - 22 mm, når 7 % v/v hestebloodplader podes med *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ og inkuberes ved 37 °C i 18 timer.

Begrænsninger

Som med alle medier kan atypiske organismer give unormale reaktioner. Man kan støde på, at nogle stammer vokser dårligt eller slet ikke vokser.

Præstationskarakteristika

Nøjagtighed er blevet demonstreret gennem gennemgang af kvalitetskontrol-dataene. Korrekt påvisning af kræse og ikke-kræse organismer bekræftes ved at inkludere velkarakteriserede isolater i kvalitetskontrol-procedurene, der udføres som en del af fremstillingen af hvert batch af enhederne. Præcisionen af Tryptose Blood Agar Base (CM0233B og CM0233T) blev demonstreret ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet over to års

testning (26.06.2020 – 29.04.2022; 10 batches). Dette viser, at præstationen er reproducerbar.

Tryptose Blood Agar Base-enhederne (CM0233B og CM0233T) er blevet testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, mindst siden produkterne blev lanceret i 1972, med produktionsdata tilgængelige siden 1996.. Ved brug af 10-100 cfu inokulum af *Staphylococcus aureus* (ATCC®25923™), *Escherichia coli* (ATCC®25922™), og *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC®27853™) på almindelige plader og inkubering af enheden ved 37 °C i 18 timer under aerobe forhold, kan brugeren genvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument. Ved brug af 10-100 cfu inokulum af *Streptococcus pyogenes* (ATCC®19615™), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC®6303™), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC®6305™), og *Haemophilus influenzae* (ATCC®19418™) til plader beriget med 7% v/v hesteblood, og enheden inkuberes ved 37°C i 18 timer under aerobe forhold, kan brugeren genvinde organismer med kolonistørrelse og -morfologi som anført i dette dokument. Brugeren kan opnå hæmningszoner som angivet i dette dokument for or plader beriget med 7 % v/v hesteblood og podet med *Streptococcus pyogenes* (ATCC®19615™) og med bacitracin-skiver påført på agaroverfladen, efter inkubation af enheden ved 37°C i 18 timer under aerobe forhold.

Bibliografi

- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys

	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/EU
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

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

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



Oxoid Limited Wade Road Basingstoke,
RG24 8PW, Storbritannien

Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato
3.0	2023-11-30



www.thermofisher.com

Thermo
S C I E N T I F I C

Base gélosée au sang avec tryptose

REF CM0233B, CM0233T

FR

Utilisation prévue

Les dispositifs de base gélosée au sang avec tryptose (CM0233B et CM0233T) sont des milieux hautement nutritifs qui, lorsqu'ils sont complétés par du sang, favorisent la croissance d'organismes exigeants issus d'échantillons cliniques (p. ex., écouvillons buccaux, nasaux et génitaux).

Les dispositifs sont utilisés dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement pour les patients chez qui des infections bactériennes sont suspectées.

Les dispositifs sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas destinés à l'autodiagnostic et ne sont pas des diagnostics compagnons.

Résumé et explication

Un organisme exigeant est tout organisme qui a des besoins nutritionnels complexes ou particuliers. Il existe de nombreux types d'organismes exigeants qui présentent des exigences différentes pour assurer une croissance réussie. Certains des principaux agents pathogènes humains exigeants sont *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes* et *Streptococcus pneumoniae*.

L'ajout de sang aux milieux de culture fournit des moyens d'identification, car la capacité à hémolyser le sang peut être utilisée pour classer certains microorganismes^{1,2}. La présence et le schéma de l'hémolyse, la taille de la zone d'hémolyse et la morphologie de la colonie peuvent être utilisés ensemble pour identifier les isolats cultivés à l'aide de gélose au sang^{1,2}.

Principe de méthode

Les dispositifs de base gélosée au sang avec tryptose (CM0233B et CM0233T), lorsqu'ils sont complétés par du sang, facilitent la croissance d'organismes exigeants trouvés dans les échantillons cliniques. Le tryptose et la poudre "Lab-Lemco" génèrent du carbone, de l'azote, des vitamines et des minéraux nécessaires à la croissance bactérienne. Le chlorure de sodium apporte une source d'électrolytes essentiels et maintient l'équilibre osmotique au sein du milieu. La gélose est l'agent solidifiant. Du sang peut être ajouté au milieu pour fournir des nutriments supplémentaires et faciliter l'identification des organismes hémolytiques.

Formule typique

	grammes par litre
Tryptose	10,0
Poudre "Lab-Lemco"	3,0
Chlorure de sodium	5,0
Gélose	12,0

Matériel fourni

500 g de poudre de base gélosée au sang avec tryptose déshydratée avec un rendement d'environ 16,7 L après reconstitution.

5 kg de poudre de base gélosée au sang avec tryptose déshydratée avec un rendement d'environ 167 L après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Boucles d'inoculation, écouvillons, récipients de collecte
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Sang de cheval défibriné (SR0050) (facultatif)
- Disques de bacitracine (DD0002) (facultatif)
- 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 8°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, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, transporter le sujet à l'air frais et le maintenir dans une position confortable pour respirer. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- 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.
- 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

Les spécimens doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procédure

Mettre 30 g en suspension dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissoudre complètement. Stériliser à l'autoclavage à 121°C pendant 15 minutes. Refroidir à 50°C. Bien mélanger et verser dans des boîtes de Petri stériles. Pour la gélose au sang, enrichir avec 7 % v/v de sang de cheval défibriné stérile (SR0050C).

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 h à 37°C aérobies

Contrôles positifs Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc Plaques simples	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonies de couleur jaune paille de 1 à 2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonies de couleur jaune paille de 1 à 2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonies de couleur paille de 1 à 3 mm avec ou sans pigmentation verte
Contrôles positifs Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc Enrichi avec 7 % v/v de sang de cheval Un résultat satisfaisant est représenté par une récupération des souches positives égale ou supérieure à 70 % du milieu témoin.	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™*	Colonies de couleur paille pâle de 0,25 à 0,75 mm, hémolyse β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonies grises/vertes de 1 à 2 mm, hémolyse α
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonies grises/vertes de 1 à 2 mm, hémolyse α
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Colonies de couleur paille/grises de 0,25 à 0,75 mm

*Les zones d'inhibition avec les disques de bacitracine (DD0002) doivent être de 10 à 22 mm lorsque des plaques de sang de cheval à 7 % v/v sont inoculées avec *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ après incubation à 37°C pendant 18 heures.

Limites

Comme pour tous les milieux, les organismes atypiques peuvent donner des réactions anormales. Il est possible de rencontrer des souches qui se développent mal ou ne se développent pas.

Caractéristiques de performance

L'exactitude a été démontrée par l'examen des données du CQ. La détection correcte des microorganismes exigeants et non exigeants est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus de contrôle qualité effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de produits. La précision de la base gélosée au sang avec tryptose (CM0233B et CM0233T) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 2 ans de test (du 26/06/2020 au 29/04/2022 ; 10 lots). Cela montre que les performances sont reproductibles.

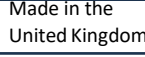
Les dispositifs de base gélosée au sang avec tryptose (CM0233B et CM0233T) sont testés en interne dans le cadre du processus de CQ depuis le lancement des produits aux environs de 1972, avec des données de fabrication disponibles depuis 1996. Pour les plaques simples, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 ufc de *Staphylococcus aureus* (ATCC®25923™), *Escherichia coli* (ATCC®25922™) et de *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC®27853™) et l'incubation du dispositif à 37°C pendant 18 heures dans des conditions aérobies, l'utilisateur peut récupérer des organismes avec la taille et la morphologie des colonies comme indiqué dans ce document. Pour les plaques enrichies avec 7 % v/v de sang de cheval, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 ufc de *Streptococcus pyogenes* (ATCC®19615™), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC®6303™), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC®6305™) et *Haemophilus influenzae* (ATCC®19418™), et l'incubation du dispositif à 37°C pendant 18 heures dans des conditions aérobies, l'utilisateur peut récupérer des organismes avec la taille et la morphologie des colonies comme indiqué dans ce document. Pour les plaques enrichies avec 7 % v/v de sang de cheval, inoculées avec *Streptococcus pyogenes* (ATCC®19615™) et avec des disques de bacitracine appliqués sur la surface de la gélose, après l'incubation du dispositif à 37°C pendant 18 heures dans des conditions aérobies, l'utilisateur peut obtenir des zones d'inhibition comme indiqué dans ce document.

Bibliographie

- Public Health England. 2020. "Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2021a. "Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Code de lot

	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Se référer au mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / Union européenne
	Accord européen sur l'évaluation de la conformité
	Accord britannique sur l'évaluation de la conformité
	Identificateur unique de dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

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

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



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

Pour obtenir une assistance technique, contactez votre distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication
3.0	2023-11-30



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte

Materialien

- Impfösen, Tupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämme
- Defibriniertes Pferdeblut (SR0050) (optional)
- Bacitracin-Scheiben (DD0002) (optional)
- 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 °C und 8 °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 Hautkontakt mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Bei Augenkontakt behutsam mehrere Minuten lang mit Wasser spülen.
- Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Einatmen und Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position halten, die das Atmen erleichtert. Bei Symptomen der Atemwege GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt/Ärztin anrufen.
- 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.
- 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.

Tryptose-Blutagarbasis CM0233B,

REF CM0233T

DE

Bestimmungsgemäße Verwendung

Tryptose-Blutagarbasis (CM0233B und CM0233T) sind äußerst nahrhafte Medien, die, wenn sie mit Blut ergänzt werden, das Wachstum anspruchsvoller Organismen aus klinischen Proben (z. B. Mund-, Nasen- und Genitalabstrichen) unterstützen.

Die Geräte werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf eingesetzt, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

Die Geräte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, nicht für Selbsttests bestimmt und sind keine Begleitdiagnostik.

Zusammenfassung und Erläuterung

Ein anspruchsvoller Organismus ist jeder Organismus, der komplexe oder besondere Ernährungsanforderungen hat. Es gibt viele verschiedene Arten von anspruchsvollen Organismen, die unterschiedliche Anforderungen aufweisen, um ein erfolgreiches Wachstum zu gewährleisten. Einige der anspruchsvollsten Pathogene des Menschen sind *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes* und *Streptococcus pneumoniae*.

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

Funktionsprinzip

Geräte auf Tryptose-Blutagarbasis (CM0233B und CM0233T) erleichtern, wenn sie mit Blut ergänzt werden, das Wachstum anspruchsvoller Organismen, die in klinischen Proben gefunden werden. Tryptose und „Lab-Lemco“-Pulver liefern Kohlenstoff, Stickstoff, Vitamine und Mineralien, die für das Bakterienwachstum notwendig sind. Natriumchlorid liefert essentielle Elektrolyte und hält das osmotische Gleichgewicht innerhalb des Mediums aufrecht. Agar dient als Festigungsmittel. Dem Medium kann Blut zugesetzt werden, um zusätzliche Nährstoffe bereitzustellen und die Identifizierung hämolytischer Organismen zu unterstützen.

Typische Formulierung

	Gramm pro Liter
Tryptose	10,0
„Lab-Lemco“-Pulver	3,0
Natriumchlorid	5,0
Agar	12,0

Lieferumfang

500 g dehydriertes Tryptose-Blutagar-Pulver, das nach der Rekonstitution ca. 16,7 l ergibt.

5 kg dehydriertes Tryptose-Blutagar-Pulver, das nach der Rekonstitution ca. 167 l ergibt.

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

Probenmaterial sollte gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Verfahrensweise

Suspendieren Sie 30 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 Petrischalen gießen. Blutagar mit 7 % v/v sterilem defibriniertem Pferdeblut (SR0050C) anreichern.

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 Std. bei 37 °C aerob

Positivkontrollen	
Inokulum-Stufe: 10 – 100 KbE	
Einfache Teller	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm strohfarbene Kolonien
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm strohfarbene Kolonien
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1–3 mm große Strohkolonien mit oder ohne grüne Pigmentierung
Positivkontrollen	
Inokulum-Stufe: 10 – 100 KbE	
Angereichert mit 7 % v/v Pferdeblut	
Ein zufriedenstellendes Ergebnis wird durch die Gewinnung positiver Stämme gleich oder größer als 70 % des Kontrollmediums dargestellt.	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™*	0,25–0,75 mm blass strohfarbene Kolonien, β-Hämolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1–2 mm graue/grüne Kolonien, α-Hämolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	1–2 mm graue/grüne Kolonien, α-Hämolyse
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0,25–0,75 mm strohfarbene/grau Kolonien

*Die Hemmzonen mit Bacitracin-Blättchen (DD0002) betragen 10–22 mm, wenn 7 % v/v Pferdeblutplatten nach 18-stündiger Inkubation bei 37 °C mit *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ inokuliert werden.

Einschränkungen

Wie bei allen Medien können atypische Organismen anomale Reaktionen hervorrufen. Es kann vorkommen, dass einige Stämme schlecht oder gar nicht wachsen.

Leistungsmerkmale

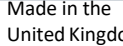
Die Genauigkeit wurde durch eine Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von anspruchsvollen und nicht anspruchsvollen Organismen wird durch die Einbeziehung gut charakterisierter Isolate in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge der Geräte durchgeführt werden. Die Präzision der Tryptose-Blutagarbasis (CM0233B und CM0233T) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über 2 Testjahre (26.06.2020 – 29.04.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Geräte auf Tryptose-Blutagarbasis (CM0233B und CM0233T) werden seit der Markteinführung mindestens 1972 im eigenen Haus als Teil des QK-Prozesses getestet, wobei Herstellungsdaten seit 1996 verfügbar sind. Für einfache Platten, wenn 10–100 KbE Inokulum von *Staphylococcus aureus* (ATCC®25923™), *Escherichia coli* (ATCC®25922™) und *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC®27853™) verwendet und Inkubation der Vorrichtung bei 37 °C für 18 Stunden unter aeroben Bedingungen, kann der Benutzer Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und -morphologie gewinnen. Für Platten, die mit 7 % v/v Pferdeblut angereichert sind, bei Verwendung von 10–100 KbE Inokulum von *Streptococcus pyogenes* (ATCC®19615™), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC®6303™), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC®6305™) und *Haemophilus influenzae* (ATCC®19418™) und Inkubation der Vorrichtung bei 37 °C für 18 Stunden unter aeroben Bedingungen, kann der Benutzer Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und -morphologie gewinnen. Für mit 7 % v/v Pferdeblut angereicherte Platten, beimpft mit *Streptococcus pyogenes* (ATCC®19615™) und mit auf die Agaroberfläche aufgetragenen Bacitracinscheiben nach Inkubation der Vorrichtung bei 37 °C für 18 Stunden unter aeroben Bedingungen kann der Anwender die in diesem Dokument aufgeführten Hemmzonen erhalten.

Literatur

- Public Health England. 2020. „Identifizierung von Staphylococcus-Arten, Micrococcus-Arten und Rothia-Arten.“ UK-Standards für mikrobiologische Untersuchungen. ID 7 Ausgabe 4.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2021a. „Identifizierung von Streptococcus-Arten, Enterococcus-Arten und morphologisch ähnlichen Organismen.“ UK-Standards für mikrobiologische Untersuchungen. ID 4 Ausgabe 4.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenzwert
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut verwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	UK-Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

Überarbeitungsinformationen

Version	Erscheinungsdatum
3.0	2023-11-30

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Handelsmarken der American Type Culture Collection.

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



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



www.thermofisher.com

Tryptose Blood Agar Base

REF CM0233B, CM0233T

IT

Uso previsto

I dispositivi Tryptose Blood Agar Base (CM0233B e CM0233T) sono terreni altamente nutrienti che, se addizionati con sangue, supportano la crescita di microrganismi esigenti da campioni clinici (ad es. tamponi orali, nasali e genitali).

I dispositivi vengono utilizzati nel flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le possibili opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche.

I dispositivi sono solo per uso professionale, non sono destinati all'autotest né per la diagnostica complementare.

Riepilogo e spiegazione

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

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

Principio del metodo

I dispositivi Tryptose Blood Agar Base (CM0233B e CM0233T) se addizionati con sangue, supportano la crescita di microrganismi esigenti presenti in campioni clinici. Il triptoso e la polvere "Lab-Lemco" forniscono carbonio, azoto, vitamine e minerali necessari per la crescita batterica. Il cloruro di sodio fornisce elettroliti essenziali e mantiene l'equilibrio osmotico nel terreno. L'agar è l'agente solidificante. Il sangue può essere addizionato al terreno per fornire ulteriori nutrienti e facilitare l'identificazione di organismi emolitici.

Formulazione tipica

	grammi per litro
Triptoso	10,0
Polvere "Lab-Lemco"	3,0
Cloruro di sodio	5,0
Agar	12,0

Materiali forniti

500 g di polvere di Tryptose Blood Agar disidratata che producono circa 16,7 l dopo la ricostituzione.

5 kg di polvere di Tryptose Blood Agar disidratata che producono circa 167 l dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità
- Sangue defibrinato di cavallo (SR0050) (opzionale)

Thermo
SCIENTIFIC

- Dischi di bacitracina (DD0002) (opzionale)
- 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 8 °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.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con attenzione con acqua per diversi minuti.
- Togliere eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione e difficoltà respiratorie, condurre la persona all'aperto e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi respiratori, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al 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) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedura

Sospendere 30 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 piastre di Petri sterili. Per l'agar sangue, arricchire con sangue defibrinato di cavallo sterile pari al 7% v/v (SR0050C).

Controllo di qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo della qualità tenendo in considerazione l'uso previsto del terreno e in conformità alle 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 aerobiosi

Controlli positivi Livello di inoculo: 10-100 ufc Lastre semplici	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonie di color paglierino di 1-2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonie di color paglierino di 1-2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonie color paglierino da 1 a 3 mm con o senza pigmentazione verde
Controlli positivi Livello di inoculo: 10-100 ufc Arricchito con sangue di cavallo al 7% v/v Un risultato soddisfacente è rappresentato dal recupero di ceppi positivi pari o superiori al 70% del terreno di controllo.	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™*	Colonie color paglierino chiaro da 0,25 a 0,75 mm, β emolisi
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonie grigio/verdi da 1 a 2 mm, α emolisi
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonie grigio/verdi da 1 a 2 mm, α emolisi
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Colonie di color paglierino/grigie da 0,25 a 0,75 mm

*Le zone di inibizione con i dischi di bacitracina (DD0002) devono essere di 10-22 mm quando vengono inoculate placche di sangue di cavallo al 7% v/v con *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ dopo l'incubazione a 37 °C per 18 ore.

Limitazioni

Come per tutti i terreni, i microrganismi atipici possono causare reazioni anomale. Alcuni ceppi possono mostrare una crescita scarsa o assente.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo della qualità (QC). Il corretto rilevamento di organismi esigenti e non esigenti è confermata dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo della qualità (QC) eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione dei dispositivi Tryptose Blood Agar Base (CM0233B e CM0233T) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 100% ottenuta per

il prodotto nell'arco di 2 anni di test (dal 26/06/2020 al 29/04/2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

I dispositivi Tryptose Blood Agar Base (CM0233B e CM0233T) sono stati testati internamente come parte del processo di controllo della qualità (QC) sin dal lancio sul mercato dei prodotti nel 1972, con i dati sulla produzione disponibili dal 1996. Per le lastre semplici, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento utilizzando un inoculo da 10-100 ufc di *Staphylococcus aureus* (ATCC®25923™), *Escherichia coli* (ATCC®25922™) e *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC®27853™) e incubando il dispositivo a 37 °C per 18 ore in condizioni aerobiche. Per le lastre arricchite con sangue di cavallo al 7% v/v, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento utilizzando un inoculo da 10-100 ufc di *Streptococcus pyogenes* (ATCC®19615™), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC®6303™), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC®6305™) ed *Haemophilus influenzae* (ATCC®19418™) e incubando il dispositivo a 37 °C per 18 ore in condizioni aerobiche. Per le lastre arricchite con sangue di cavallo al 7% v/v, l'utente può ottenere zone di inibizione indicate in questo documento utilizzando un inoculo di *Streptococcus pyogenes* (ATCC®19615™) e dischi di bacitracina applicati alla superficie dell'agar, dopo l'incubazione del dispositivo a 37 °C per 18 ore in condizioni aerobiche.

Bibliografia

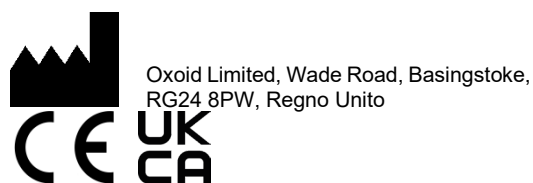
- Public Health England. 2020. "Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species". UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2021a. "Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms". UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.

Legenda dei simboli

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

	Proteggere dalla luce diretta
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o 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
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/l'Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito

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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione
3.0	2023-11-30



www.thermofisher.com

Tryptose Blood Agar Base

REF CM0233B, CM0233T

SK

Zamýšľané použitie

Pomôcky Tryptose Blood Agar Base (CM0233B a CM0233T) sú vysoko výživné médiá, ktoré po doplnení krvou podporujú rast náročných organizmov z klinických vzoriek (napr. výtery z úst, nosa a genitálií).

Pomôcky sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

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

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

Princíp metódy

Pomôcky Tryptose Blood Agar Base (CM0233B a CM0233T) po doplnení krvou uľahčujú rast náročných organizmov nájdených v klinických vzorkách. Tryptóza a prášok „Lab-Lemco“ poskytujú uhlík, dusík, vitamíny a minerály potrebné pre rast baktérií. Chlorid sodný poskytuje esenciálne elektrolyty a udržiava osmotickú rovnováhu v médiu. Agar je solidifikačné činidlo. Do média môže byť pridaná krv na poskytnutie ďalších živín a pomoc pri identifikácii hemolytických organizmov.

Typické zloženie

	gramy na liter
Tryptóza	10,0
„Lab-Lemco“ prášok	3,0
Chlorid sodný	5,0
Agar	12,0

Poskytnuté materiály

500 g dehydrovaného prášku Tryptose Blood Agar, z ktorého sa po rekonštitúcii získa približne 16,7 l.

5 kg dehydrovaného prášku Tryptose Blood Agar, z ktorého sa po rekonštitúcii získa približne 167 l.

Materiály, ktoré sú potrebné, ale nie sú súčasťou balenia

- Inokulačné očka, stierky, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Defibrinovaná konská krv (SR0050) (voliteľné)

Thermo
SCIENTIFIC

- Bacitracínové disky (DD0002) (voliteľné)
- 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 8 °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, umyte ju veľkým množstvom mydla a vody.
- Ak sa dostane do očí, opatrne ich vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút.
- Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak je dýchanie ťažké, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho v polohe vhodnej pre pohodlné dýchanie. V prípade výskytu respiračných príznakov, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je obal akokoľvek viditeľne poškodený (nádobu alebo uzáver).
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- 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

Vzorka by mala byť odoberaná a spracovaná podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B29 (Public Health England, 2020).

Postup

Rozsuspéndujte 30 g v 1 litri destilovanej vody. Privedte k varu na úplne rozpustenie. Sterilizujte autoklávaním pri teplote 121 °C po dobu 15 minút. Ochlaďte na 50 °C. Dobře premiešajte a nalejte do sterilných Petriho misiek. V prípade krvného agaru obohaťte 7 % obj./obj. sterilnou defibrinovanou konskou krvou (SR0050C).

Kontrola kvality

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

Účinnosť tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 18 hod pri 37 °C aeróbne

Pozitívne kontroly Úroveň inokulácie: 10 – 100 cfu Obyčajné doštičky	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1 – 2 mm slamovo žlté kolónie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1 – 2 mm slamovo žlté kolónie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1 – 3 mm slamovo žlté kolónie s alebo bez zelenej pigmentácie
Pozitívne kontroly Úroveň inokulácie: 10 – 100 cfu Obohatené o 7 % obj./obj. konskej krvi Uspokojivý výsledok predstavuje získanie pozitívnych kmeňov rovné alebo vyššie ako 70 % kontrolného média.	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™*	0,25 – 0,75 mm bledo slamovo žlté kolónie, β hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1 – 2 mm sivé/zelené kolónie, α hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	1 – 2 mm sivé/zelené kolónie, α hemolýza
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0,25 – 0,75 mm slamovo žlté/sivé kolónie

*Zóny inhibície s bacitracínovými diskami (DD0002) majú byť 10 – 22 mm, keď sa misy s pridaním 7 % obj./obj. konskej krvi naočkujú druhom *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ po inkubácii pri 37 °C počas 18 hodín.

Obmedzenia

Tak ako pri všetkých médiách, aj pri atypických organizmoch sa môžu vyskytnúť anomálne reakcie. Môžu sa vyskytnúť niektoré kmene, ktoré rastú slabšie alebo nerastú.

Výkonnostné charakteristiky

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia náročných a nenáročných organizmov je potvrdená zahrnutím dobre charakterizovaných izolátov do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcok. Presnosť Tryptose Blood Agar Base (CM0233B a

CM0233T) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas 2 rokov testovania (26.06.2020 – 29.04.2022; 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Pomôcky Tryptose Blood Agar Base (CM0233B a CM0233T) sú testované interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia produktov na trh v roku 1972, údaje o výrobe sú k dispozícii od roku 1996. Pri obvyčajných doštičkách, pri použití 10 – 100 cfu inokula *Staphylococcus aureus* (ATCC®25923™), *Escherichia coli* (ATCC®25922™) a *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC®27853™) a inkubácii pomôcky pri 37 °C počas 18 hodín v aeróbných podmienkach môže používateľ získať organizmy s veľkosťou a morfológiou kolónií, ako je uvedené v tomto dokumente. Pre doštičky obohatené o 7 % obj./obj. konskej krvi pri použití 10 – 100 cfu inokula *Streptococcus pyogenes* (ATCC®19615™), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC®6303™), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC®6305™) a *Haemophilus influenzae* (ATCC®19418™), a inkubácii pomôcky pri 37 °C po dobu 18 hodín v aeróbných podmienkach, môže používateľ získať organizmy s veľkosťou a morfológiou kolónií, ako je uvedené v tomto dokumente. Pre doštičky obohatené o 7 % obj./obj. konskej krvi, naočkované s *Streptococcus pyogenes* (ATCC®19615™) a s bacitracínovými diskami aplikovanými na agarový povrch po inkubácii pomôcky pri 37 °C po dobu 18 hodín za aeróbných podmienok, môže používateľ získať inhibičné zóny, ako je uvedené v tomto dokumente.

Bibliografia

- Public Health England. 2020. „Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.“ UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 4. Vydanie <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2021a. „Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.“ UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 4. Vydanie <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.

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
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
	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. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



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



Pre technickú pomoc, prosím, kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revízií

Verzia	Dátum vydania
3.0	2023-11-30



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Base de agar triptosa con sangre

REF CM0233B, CM0233T

ES

Uso previsto

Los dispositivos Base de agar triptosa con sangre (CM0233B y CM0233T) son medios altamente nutritivos que, cuando se complementan con sangre, favorecen el crecimiento de organismos trofoespecíficos a partir de muestras clínicas (p. ej., frotis bucales, nasales y genitales).

Estos dispositivos se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento para pacientes que puedan tener infecciones bacterianas.

Los dispositivos son exclusivamente para uso profesional, no están destinados al autodiagnóstico y no son un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

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

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

Principio del método

Los dispositivos Base de agar triptosa con sangre (CM0233B y CM0233T), cuando se complementan con sangre, favorecen el crecimiento de organismos trofoespecíficos a partir de muestras clínicas. La triptosa y el polvo «Lab-Lemco» proporcionan carbono, nitrógeno, vitaminas y minerales necesarios para el crecimiento bacteriano. El cloruro de sodio proporciona electrolitos esenciales y mantiene el equilibrio osmótico en el medio. El agar es el agente solidificante. Se puede agregar sangre al medio para proporcionar nutrientes adicionales y ayudar en la identificación de organismos hemolíticos.

Fórmula representativa

	gramos por litro
Triptosa	10,0
Polvo «Lab-Lemco»	3,0
Cloruro sódico	5,0
Agar	12,0

Materiales suministrados

500 g de polvo de agar triptosa con sangre deshidratado que rinden aproximadamente 16,7 l después de la preparación.

5 kg de polvo de agar triptosa con sangre deshidratado que rinden aproximadamente 167 l después de la preparación.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad
- Sangre de caballo desfibrinada (SR0050) (opcional)
- Discos de bacitracina (DD0002) (opcional)
- 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 establezca a temperatura ambiente antes de usarlo.

Una vez preparados, almacene los medios a una temperatura de entre 2 °C y 8 °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 con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, lávese bien con agua durante varios minutos.
- 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, si la persona respira con dificultad, llévela al exterior para que respire aire fresco y manténgala en una posición en la que respire con comodidad. Si experimenta síntomas respiratorios, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico o doctor.
- 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.
- 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

La muestra debe obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedimiento

Añada 30 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 placas de Petri estériles. Para el agar sangre, enriquezca con sangre de caballo defibrinada estéril al 7 % v/v (SR0050C).

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 h a 37 °C, aeróbicas

Controles positivos Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC Placas sencillas	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonias de color pajizo de 1-2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonias de color pajizo de 1-2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonias de color pajizo de 1-3 mm, con o sin pigmentación verde
Controles positivos Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC Enriquecido con sangre de caballo al 7 % v/v Un resultado satisfactorio está representado por la recuperación de cepas positivas igual o superior al 70 % del medio de control.	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™*	Colonias de color pajizo claro de 0,25-0,75 mm, hemólisis β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonias de color gris/verde de 1-2 mm, hemólisis α
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonias de color gris/verde de 1-2 mm, hemólisis α
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Colonias de color pajizo/gris de 0,25-0,75 mm

*Las zonas de inhibición con discos de bacitracina (DD0002) deben ser de 10-22 mm cuando se inoculan placas de sangre de caballo al 7 % v/v con *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ después de la incubación a 37 °C durante 18 horas.

Limitaciones

Al igual que con todos los medios, los organismos atípicos pueden dar lugar a reacciones anómalas. Es

posible observar que algunas cepas tienen poca proliferación o no crecen.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la exactitud mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de organismos trofoespecíficos y no trofoespecíficos se confirma mediante la inclusión de cepas aisladas bien caracterizadas en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de los dispositivos. La precisión de la base de agar triptosa con sangre (CM0233B y CM0233T) quedó demostrada con una tasa global de resultados aptos del 100 % que se obtuvo con el producto durante dos años de pruebas (del 26.06.2020 al 29.04.2022; 10 lotes). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

Desde que se empezaron a comercializar los productos, al menos desde 1972, el proceso de verificación de los dispositivos Base de agar triptosa con sangre (CM0233B y CM0233T) se realiza internamente como parte del proceso de control de calidad, con datos de fabricación disponibles desde 1996. Para las placas sencillas, al usar 10-100 ufc de inóculo de *Staphylococcus aureus* (ATCC®25923™), *Escherichia coli* (ATCC®25922™) y *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC®27853™) e incubar el dispositivo a 37 °C durante 18 horas en condiciones aeróbicas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que se enumeran en este documento. Para las placas enriquecidas con sangre de caballo al 7 % v/v, cuando se utilizan 10-100 ufc de inóculo de *Streptococcus pyogenes* (ATCC®19615™), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC®6303™), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC®6305™) y *Haemophilus influenzae* (ATCC®19418™), e incubar el dispositivo a 37 °C durante 18 horas en condiciones aeróbicas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que se enumeran en este documento. Para las placas enriquecidas con sangre de caballo al 7 % v/v, inoculadas con *Streptococcus pyogenes* (ATCC®19615™) y con discos de bacitracina aplicados a la superficie del agar, después de incubar el dispositivo a 37 °C durante 18 horas en condiciones aeróbicas, el usuario puede obtener zonas de inhibición como se indican en este documento.

Bibliografía

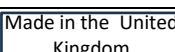
- Public Health England. 2020. «Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species». UK Standards for Microbiology Investigations (Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas). ID 7 Edición 4.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2021a. «Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms». UK Standards for Microbiology Investigations (Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas). ID 4 Edición 4.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación
3.0	2023-11-30

	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
	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 product
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
	Hecho en el Reino Unido

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

ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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



www.thermofisher.com

Tryptose Blood Agar Base

REF CM0233B, CM0233T

SV

Avsedd användning

Tryptose Blood Agar Base-enheter (CM0233B och CM0233T) är mycket näringsrika medier som, när de kompletteras med blod, stödjer tillväxten av svårodlade organismer från kliniska prover (t.ex. mun-, näs- och genitalprover).

Enheter används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakteriella infektioner.

Enheter är endast avsedda för professionellt bruk, är inte avsedda för självtestning och de är inte heller kompletterande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

En svårodlad organism är en organism som har komplexa eller särskilda näringsbehov. Det finns många olika typer av svårodlade organismer som har olika krav för att kunna växa framgångsrikt. Några av de viktigaste patogenerna hos människor är *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes* och *Streptococcus pneumoniae*.

Tillsats av blod till odlingsmedier möjliggör identifiering, eftersom förmågan att hemolysa blod kan användas för att klassificera vissa mikroorganismer^{1,2}. Förekomsten och mönstret av hemolys, storleken på hemolyszonen och kolonimorfologin kan tillsammans användas för att identifiera isolat som odlats på blodagar^{1,2}.

Metodprincip

Tryptose Blood Agar Base-enheter (CM0233B och CM0233T), när de kompletteras med blod, underlättar tillväxten av svårodlade organismer som finns i kliniska prover. Tryptose och "Lab-Lemco"-pulver tillhandahåller kol, kväve, vitaminer och mineraler som är nödvändiga för bakterietillväxt. Natriumklorid tillhandahåller väsentliga elektrolyter och upprätthåller osmotisk jämvikt i mediet. Agar är stelningsmedlet. Blod kan tillsättas till mediet för att ge ytterligare näringsämnen och hjälpa till att identifiera hemolytiska organismer.

Typisk formel

	gram per liter
Tryptose	10,0
"Lab-Lemco"-pulver	3,0
Natriumklorid	5,0
Agar	12,0

Material som medföljer

500 g dehydrerat pulver av Tryptose Blood Agar som ger cirka 16,7 liter efter beredning.

5 kg dehydrerat pulver av Tryptose Blood Agar som ger cirka 167 liter efter beredning.

Material som krävs men som ej ingår

- Inokuleringsögla, bomullspinne, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Defibrinerat hästblod (SR0050) (valfritt)
- Bacitracin-skivor (DD0002) (valfritt)
- Petriskål

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas mot fukt.
- Förvara skyddat från ljus.
- Låt rekonstituerad produkt anta rumstemperatur före användning.

Efter beredning, förvara medierna mellan 2 °C och 8 °C.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Inandas inte. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Om den kommer på huden, tvätta med rikligt tvål och vatten.
- Om du får den i ögonen ska du skölja försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det är enkelt att göra. Fortsätt att skölja. Om ögonirritation kvarstår ska du söka läkarvård.
- Vid inandning, om andningssvårigheter uppstår, för ut personen i frisk luft i en position som underlättar andningen. Om du upplever luftvägssymtom ska du genast kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för diagnostisk användning in vitro.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på folieförslutningen (burk eller lock).
- Produkten får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med deras art och grad av fara och att få det behandlat eller kasserat i enlighet med eventuella federala, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Detta inkluderar kassering av använd eller oanvänd reagens samt annat kontaminerat engångsmaterial, enligt procedurer för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls tätt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fukt, vilket kan resultera i felaktig produktprestanda.

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

Allvarliga incidenter

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

Insamling, hantering och förvaring av prov

Proverna ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedur

Suspendera 30 g i 1 liter destillerat vatten. Koka upp så att den löses upp helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Kyl ner till 50 °C. Blanda väl och håll upp i sterila petriskålar. För blodagar ska du berika med 7 % v/v sterilt defibrinerat hästblod (SR0050C).

Kvalitetskontroll

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

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

Inkubationsförhållanden: 18 tim vid 37° C aerob

Positiva kontroller Inokulurnivå: 10–100 cfu Vanliga plattor	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm halmgula kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm halmgula kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1–3 mm halmgula kolonier med eller utan grön pigmentering
Positiva kontroller Inokulurnivå: 10–100 cfu Berikad med 7 % v/v hästblod Ett tillfredsställande resultat är en återhämtning av positiva stammar som är lika med eller större än 70 % av kontrollmediet.	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™*	0,25–0,75 mm halmgula kolonier, β-hemolys
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1–2 mm grå/gröna kolonier, α-hemolys
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	1–2 mm grå/gröna kolonier, α-hemolys
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0,25–0,75 mm halmgula/grå kolonier

*Hämningsszoner med Bacitracin-skivor (DD0002) ska vara 10–22 mm när 7 % v/v hästblodplattor inokuleras med *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ efter inkubation vid 37 °C i 18 timmar.

Begränsningar

Som med alla medier kan atypiska organismer ge onormala reaktioner. Vissa stammar kan påträffas som växer dåligt eller inte växer.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom en granskning av QC-data. Korrekt detektion av svårordlade och icke svårordlade organismer bekräftas genom inkludering av väldefinierade isolat i kvalitetskontrollprocesserna som utförs som en del av tillverkningen av varje batch av produkten. Precisionen hos Tryptose Blood Agar Base (CM0233B och CM0233T) demonstrerades med en övergripande godkänd frekvens på 100 % för produkten under 2 års testning (26.06.2020 – 29.04.2022, 10 batcher). Detta visar att prestandan är reproducerbar.

Tryptose Blood Agar Base-enheter (CM0233B och CM0233T) testas internt som en del av QC-processen sedan produkterna lanserades åtminstone 1972, med

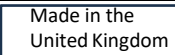
tillverkningsdata tillgängliga sedan 1996.. För vanliga plattor, när 10–100 cfu inokulum av *Staphylococcus aureus* (ATCC®25923™), *Escherichia coli* (ATCC®25922™) och *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC®27853™) används och enheten inkuberas vid 37 °C i 18 timmar under aeroba förhållanden, kan användaren återhämta organismer med kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument. För plattor berikade med 7 % v/v hästblod, vid användning av 10–100 cfu inokulum av *Streptococcus pyogenes* (ATCC®19615™), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC®6303™), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC®6305™) och *Haemophilus influenzae* (ATCC®19418™), och inkubation av enheten vid 37 °C i 18 timmar under aeroba förhållanden, kan användaren återhämta organismer med kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument. För plattor berikade med 7 % v/v hästblod, inokulerade med *Streptococcus pyogenes* (ATCC®19615™) och med bacitracinskivor applicerade på agarytan efter inkubation av enheten vid 37° C i 18 timmar under aeroba förhållanden, kan användaren erhålla hämningsszoner som anges i detta dokument.

Bibliografi

- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7, utgåva 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4, utgåva 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen

	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik enhetsidentifierare
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien

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



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

Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Datum för utfärdande
3.0	2023-11-30