



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers.
- Incubators.
- Quality control organisms.
- Petri dishes.
- Supplements (SR0158E).
- Antimicrobial Susceptibility Testing Discs.

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Once reconstituted, store media between 2°C and 10°C.

Warnings and Precautions

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

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

Serious Incidents

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

Haemophilus Test Medium

EN

REF CM0898B

Intended Use

Haemophilus Test Medium (HTM) Base (CM0898B) is a medium formulated for the susceptibility testing of *Haemophilus* species isolated from clinical samples.

The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having *Haemophilus* infections.

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

Summary and Explanation

The genus *Haemophilus* is comprised of a wide variety of clinically relevant species capable of causing infection in humans¹. These organisms are Gram-negative, film-forming, coccobacilli bacteria with marked pleomorphism and an ideal growth temperature of 35 to 37°C¹.

Members of *Haemophilus* are typically cultured on chocolate as these media allow for easy access to X (haemin) and V (nicotinamide adenine dinucleotide) blood factors required for *Haemophilus* growth². This was first documented in 1893 by Richard Pfeiffer, who identified haemoglobin as the most important constituent of blood to culture influenza bacillus³. *H. influenzae* requires both X and V factors² however, these complex growth conditions have complicated the routine susceptibility testing due to antagonism between some essential nutrients and certain antimicrobial agents. Studies conducted by Jorgensen *et al.* (1987) led to the development of Haemophilus Test Medium (HTM), which consists of Mueller-Hinton agar supplemented with both X and V factors along with yeast extract. The major advantage of this medium is its transparency, which allows for zones of inhibition to be easily read through the bottom of the plate. Low levels of antimicrobial antagonists also permit testing of trimethoprim/sulphamethoxazole with greater confidence.

Principle of Method

The Haemophilus Test Medium (HTM) Base (CM0898B) and HTM Supplement (SR0158E) devices facilitate the susceptibility testing of *Haemophilus* species isolated from clinical samples. The medium consists of Mueller-Hinton Agar with added yeast extract and supplemented with X (haemin) and V (nicotinamide adenine dinucleotide; NAD) factors required for the growth of *Haemophilus* species. Yeast extract provides an additional source of growth factors. Beef extract and casein hydrolysate supply amino acids, nitrogenous substances, vitamins, and minerals necessary for growth. Agar is the solidifying agent.

Typical Formula

	grams per litre
Mueller Hinton Agar	38.0
Yeast Extract	5.0

Materials Provided

CM0898B: 500g of Haemophilus Test Medium.

500g of dehydrated Haemophilus Test Medium yields approximately 11.6L after reconstitution.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 12 and Q 5.

Procedure

Suspend 21.5g of Haemophilus Test Medium Base in 500ml of distilled water. Bring to the boil to dissolve. Sterilise by autoclaving at 121° C for 15 minutes. Cool to 50°C and aseptically add the contents of 1 vial of Haemophilus Test Medium Supplement SR0158E, as directed. Mix well and pour into sterile Petri dishes.

- Prepare the inoculum in Mueller-Hinton Broth CM0405 or 0.9% saline, to match the turbidity of 0.5 McFarland standard.
- Using a swab saturated with the above inoculum suspension, inoculate the surface of a Haemophilus Test Medium Agar plate to give confluent growth.
- Apply the antimicrobial discs on to the surface of the Haemophilus Test Medium plate.

Incubate the plates at 35°C in 5-7% carbon dioxide for 16-18 hours and measure the zones of inhibition.

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.

Controls	
Inoculum level: 10 – 100 cfu (colony forming units). Colony count is ≥ 70% of the control medium count. Incubation Conditions: 5% CO ₂ at 35°C, 16 – 18 hours incubation	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0.5 – 2 mm Straw colonies.
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	0.5 – 2 mm Straw colonies.
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211™	0.5 – 2 mm Straw colonies.
Incubation Conditions: 5% CO ₂ at 35°C, 20 - 24 hours incubation	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	AMP10 – Ampicillin, 13 – 21 mm
	CTX30 – Cefotaxime, 31 – 39 mm
	C30 – Chloramphenicol, 31 – 40 mm
	TE30 – Tetracycline, 14 – 22 mm
	STX25 – Trimethoprim/Sulphamethox, 24 – 32 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49766™	CFM5 – Cefixime, 25 – 33 mm
	CEC30 – Cefaclor, 25 – 31 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49766™	CXM30 – Cefuroxime, 28 – 36 mm

Limitations

To obtain accurate and reproducible results it is necessary to ensure that the method is strictly followed (refer to the CLSI documents for further information). Cultures of *Haemophilus* spp. must be pure and identity confirmed before carrying out susceptibility testing.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of internal QC data. Testing of well-characterised isolates in the QC processes is performed as part of the manufacture of each batch of the devices.

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Haemophilus* 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 Haemophilus Test Medium (HTM) Base (CM0898B) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 1 year and 2 months of testing (21.05.2021 – 24.07.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible. Haemophilus Test Medium (HTM) Base (CM0898B) has been tested in-house as part of the QC process since the product was launched in 1996. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Haemophilus influenzae* (ATCC® 9334™, ATCC® 35056™, and ATCC® 10211™) and incubating the devices at 35 ± 2°C for 16-18 hours, the user can recover organisms with colony morphology as listed in this document. For *Haemophilus influenzae* (ATCC® 49247™ and ATCC® 49766™), when incubating the devices with antimicrobial susceptibility discs at 35 ± 2°C for 16-18 hours, the user can recover organisms with zone diameters as listed in this document

Bibliography

1. Baron, S. 1996. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston, Texas, USA.
2. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms.' ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
3. Pfeiffer, R. 1893. Die aetologie der influenza. Zeitschrift Für Hygiene Und Infektionskrankheiten, 13(1), 357–386.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
Made in the United Kingdom	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.
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	Date of modifications introduced
3.0	2023-06-07



www.thermofisher.com

Haemophilus Test Medium

HR

REF CM0898B

Namjena

Haemophilus Test Medium (HTM) Base (CM0898B) podloga je formulirana za testiranje osjetljivosti vrste *Haemophilus* izolirane iz kliničkih uzoraka.

Proizvod se upotrebljava u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju mogućnosti liječenja bolesnika za koje postoji sumnja na infekcije bakterijom *Haemophilus*.

Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran niti služi kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Rod *Haemophilus* sastoji se od širokog spektra klinički relevantnih vrsta koje mogu izazvati infekciju u ljudi¹. Ti organizmi su gram-negativne kuglaste bakterije koje stvaraju film s izraženim pleomorfizmom i idealnom temperaturom rasta od 35 do 37 °C¹.

Članovi roda *Haemophilus* obično se uzgajaju na čokoladnom agaru jer ta podloga omogućuje lak pristup krvnim faktorima X (hemin) i V (nikotinamid adenin dinukleotid) potrebnima za rast bakterija *Haemophilus*². To je prvi dokumentirao Richard Pfeiffer 1893. godine, koji je identificirao hemoglobin kao najvažniji sastojak krvi za uzgoj bacila influence³. Za *H. influenzae* potrebni su i faktor X i faktor V²; međutim, ti složeni uvjeti rasta zakomplicirali su rutinsko testiranje osjetljivosti zbog antagonizma između nekih esencijalnih hranjivih tvari i određenih antimikrobnih sredstava. Ispitivanja koja su proveli Jorgensen *et al.* (1987.) dovela su do razvoja testnog medija Haemophilus (HTM), koji se sastoji od Mueller-Hintonova agara s dodatkom faktora X i faktora V zajedno s ekstraktom kvasca. Glavna prednost ovog medija je njegova prozirnost, što omogućuje lako očitavanje zona inhibicije kroz dno pločice. Niske razine antimikrobnih antagonista također dopuštaju testiranje trimetoprima/sulfametoksazola s većom pouzdanosti.

Načelo metode

Proizvodi Haemophilus Test Medium (HTM) Base (CM0898B) i HTM Supplement (SR0158E) olakšavaju testiranje osjetljivosti vrsta *Haemophilus* izoliranih iz kliničkih uzoraka. Podloga se sastoji od Mueller-Hintonova agara s dodatkom ekstrakta kvasca i s dodatkom faktora X (hemin) i V (nikotinamid adenin dinukleotid; NAD) potrebnih za rast vrsta *Haemophilus*. Ekstrakt kvasca pruža dodatni izvor faktora rasta. Govedi ekstrakt i hidrolizat kazeina izvor su aminokiselina, dušičnih tvari, vitamina i minerala potrebnih za rast. Agar je sredstvo za učvršćivanje.

Uobičajena formula

grama po litri

Mueller-Hintonov agar	38,0
Ekstrakt kvasca	5,0

Priloženi materijali

CM0898B: 500 g testnog medija Haemophilus.
500 g dehidriranog testnog medija Haemophilus
dajepribližno 11,6 l nakon rekonstitucije.

Thermo
SCIENTIFIC

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- inkubatori
- organizmi za kontrolu kvalitete
- petrijeve zdjelice
- dodaci (SR0158E)
- diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

Skladištenje

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

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

Upozorenja i mjere opreza

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

Informacije o sigurnom rukovanju proizvodom i odlaganju proizvoda potražite u Sigurnosno-tehničkom listu (www.thermofisher.com)

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) ID 12 i Q 5.

Postupak

Suspendirajte 21,5 g baze testnog medija *Haemophilus* u 500 ml destilirane vode. Dovedite do vrenja da se rastopi. Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta. Ohladite na 50 °C i aseptički dodajte sadržaj 1 bočice dodatka testnog medija *Haemophilus* SR0158E, prema uputama. Dobro promiješajte i izlijte u sterilne Petrijeve zdjelice.

- Pripremite inokulum u Mueller-Hintonovu bujonu CM0405 ili 0,9 %-tnoj fiziološkoj otopini, kako bi odgovarao zamućenosti standarda od 0,5 McFarlanda.
- Štapićem za bris natopljenim gore opisanom suspenzijom inokuluma inokulirajte površinu pločice s agarom testnog medija *Haemophilus* kako biste dobili konfluentni rast.
- Nanesite antimikrobne diskove na površinu pločice s testnim medijem *Haemophilus*. Inkubirajte pločice na 35 °C u 5 – 7% ugljičnog dioksida 16 – 18 sati i izmjerite zone inhibicije.

Kontrola kvalitete

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

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Kontrole	
Razina inokuluma: 10 – 100 cfu (jedinice koje stvaraju kolonije). Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja kontrolnog medija. Uvjeti inkubacije: 5 % CO ₂ na 35 °C, inkubacija od 16 – 18 sati	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	Kolonije slamnato žute boje veličine 0,5 – 2 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Kolonije slamnato žute boje veličine 0,5 – 2 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211™	Kolonije slamnato žute boje veličine 0,5 – 2 mm
Uvjeti inkubacije: 5 % CO ₂ na 35 °C, inkubacija od 20 – 24 sata	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	AMP10 – ampicilin, 13 – 21 mm
	CTX30 – cefotaksim, 31 – 39 mm
	C30 – kloramfenikol, 31 – 40 mm
	TE30 – tetraciklin, 14 – 22 mm
	STX25 – trimetoprim/sulfametoksazol, 24 – 32 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49766™	CFM5 – cefiksime, 25 – 33 mm
	CEC30 – cefaklor, 25 – 31 mm
	CXM30 – cefuroksim, 28 – 36 mm

Ograničenja

Za dobivanje točnih i obnovljivih rezultata potrebno je osigurati da se metoda strogo slijedi (pogledajte dokumente Instituta za kliničke i laboratorijske standarde za dodatne informacije). Kulture *Haemophilus* spp. moraju biti čiste i mora se potvrditi njihov identitet prije provođenja testiranja osjetljivosti.

Karakteristike učinkovitosti

Točnost je dokazana pregledom podataka interne kontrole kvalitete. Testiranje dobro karakteriziranih izolata u procesima kontrole kvalitete provodi se u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda.

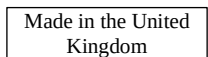
Preciznost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje sojeva *Haemophilus* potvrđeno je uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost baze testnog medija *Haemophilus* (HTM) (CM0898B) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom 1 godine i 2 mjeseca testiranja (21. svibnja 2021. – 24. srpnja 2022; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna. *Haemophilus* Test Medium (HTM) Base (CM0898B) testiran je interno u sklopu procesa kontrole kvalitete jer je proizvod stavljen na tržište 1996. godine. Kada se za ciljne organizme koristi 10 – 100 cfu inokuluma *Haemophilus influenzae* (ATCC® 9334™, ATCC® 35056™ i ATCC® 10211™) i proizvodi se inkubiraju na 35 ± 2 °C u trajanju od 16 – 18 sati, korisnik može izolirati organizme s veličinom i morfologijom kolonija kako je navedeno u ovom dokumentu. Za *Haemophilus influenzae* (ATCC® 49247™ i ATCC® 49766™), prilikom inkubacije proizvoda s diskovima za antimikrobnu osjetljivost na 35 ± 2 °C u trajanju od 16 – 18 sati, korisnik može izolirati organizme s promjerima zona kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

- Baron, S. 1996. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston, Texas, USA.
- Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms.' ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publication/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
- Pfeiffer, R. 1893. Die aetiologie der influenza. Zeitschrift Für Hygiene Und Infektionskrankheiten, 13(1), 357–386.

Kazalo simbola

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

	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. ATCC i ATCC kataloške oznake zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura. CLSI je zaštitni znak Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum uvedenih izmjena
3.0	2023-006-07



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Haemophilus Test Medium

CS

REF CM0898B

Zamýšlené použití

Testovací médium pro *Haemophilus* (HTM) (CM0898B) je médium určené k testování citlivosti druhu *Haemophilus* izolovaných z klinických vzorků.

Tento prostředek se používá v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům napomáhá při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na infekce *Haemophilus*.

Prostředky jsou určeny pouze k profesionálnímu použití, nejsou automatizovány a nejsou určeny k doprovodné diagnostice.

Shrnutí a vysvětlení

Rod *Haemophilus* zahrnuje širokou škálu klinicky významných druhů schopných vyvolat infekci u člověka¹. Tyto organismy jsou gramnegativní, filamentární kokobacily s výrazným pleomorfismem a ideální teplotou růstu 35 až 37 °C¹.

Příslušníci rodu *Haemophilus* se obvykle kultivují na čokoládě, protože tato média umožňují snadný přístup ke krevním faktorům X (haemin) a V (nikotinamidadeninindukleotid), které jsou nezbytné pro růst rodu *Haemophilus*². To poprvé zdokumentoval v roce 1893 Richard Pfeiffer, který identifikoval hemoglobin jako nejdůležitější složku krve pro kultivaci chřipkového bacilu³. *H. influenzae* vyžaduje faktory X i V², avšak tyto složité podmínky růstu komplikují rutinní testování citlivosti kvůli antagonismu mezi některými základními živinami a některými antimikrobiálními látkami. Studie, které uskutečnili Jorgensen *et al.* (1987) vedly k vývoji Haemophilus Test Medium (HTM), které se skládá z Muellerova-Hintonova agaru doplněného o faktory X a V spolu s kvasničným extraktem. Hlavní výhodou tohoto média je jeho průhlednost, která umožňuje snadné odečítání inhibičních zón přes dno destičky. Nízké hladiny antimikrobiálních antagonistů také umožňují s větší jistotou testovat trimethoprim/sulfametoxazol.

Princip metody

Prostředky Testovací médium pro *Haemophilus* (HTM) (CM0898B) a Doplněk HTM (SR0158E) usnadňují testování citlivosti druhů *Haemophilus* izolovaných z klinických vzorků. Médium se skládá z Muellerova-Hintonova agaru s přidáním kvasničným extraktem a je doplněno o faktory X (haemin) a V (nikotinamidadeninindukleotid; NAD), které jsou potřebné pro růst druhu *Haemophilus*. Extrakt z kvasnic je dalším zdrojem růstových faktorů. Hovězí extrakt a hydrolyzát kaseinu dodávají aminokyseliny, dusíkaté látky, vitamíny a minerální látky nezbytné pro růst. Agar je ztužujícím činidlem.

Typické složení

	gramů na litr
Mueller-Hintonův agar	38,0
výtažek z kvasnic	5,0

Poskytnuté materiály

CM0898B: 500 g testovací médium k průkazu *Haemophilus*

500 g dehydratovaného testovacího média k průkazu *Haemophilus* poskytuje po rekonstituci přibližně 11,6 l.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- očkovací kličky, tampony, sběrné nádoby
- inkubátory
- organismy kontroly kvality
- Petriho misky
- doplňky (SR0158E)
- disky k testování antimikrobiální citlivosti

Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě 10 až 30 °C.
- Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt dosáhnout pokojové teploty.

Po rekonstituci skladujte médium při teplotě 2 až 10 °C.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Umyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Při proniknutí do očí, několik minut opatrně vyplachujte vodou.
- Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- Při vdechnutí, při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud pociťujete respirační příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze k profesionálnímu použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal (nádobka nebo víčko) viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu se státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagensů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími pevně uzavřeno, aby se minimalizovalo vniknutí vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování produktu.

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

Závažné události

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

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 12 a Q 5.

Postup

Suspendujte 21,5 g báze testovacího média k průkazu *Haemophilus* v 500 ml destilované vody. Přiveďte k varu, aby se rozpustilo. Sterilizujte v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut. Ochlaďte na 50 °C a asepticky podle pokynů přidejte obsah jedné lahvičky suplementu testu na průkaz *Haemophilus* SR0158E. Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek.

- Připravte inokulum v Mueller-Hintonově bujónu CM0405 nebo v 0,9 % fyziologickém roztoku tak, aby odpovídalo zákalu 0,5 McFarlandova standardu.
- Pomocí tamponu napuštěného výše uvedenou suspenzí inokula naočkejte povrch misky s agarem testovacího média pro *Haemophilus* tak, aby došlo ke splývajícímu růstu.
- Naneste antimikrobiální disky na povrch destičky s testovacím médiem pro *Haemophilus*.

Inkubujte destičky při teplotě 35 °C v 5–7% oxidu uhličitého po dobu 16 až 18 hodin a změřte inhibiční zóny.

Kontrola kvality

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

Výkon tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Kontroly	
Množství inokula: Inokulum 10–100 cfu (jednotek tvořících kolonie) Počet kolonií je ≥ 70 % počtu na kontrolním médiu. Podmínky inkubace: 5% CO ₂ při teplotě 35 °C, inkubace 16 až 18 hodin	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	½–2mm tyčinkové kolonie
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	½–2mm tyčinkové kolonie
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211™	½–2mm tyčinkové kolonie
Podmínky inkubace: 5% CO ₂ při teplotě 35 °C, inkubace 20 až 24 hodin	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	AMP10 – Ampicillin, 13–21 mm
	CTX30 – Cefotaxim, 31–39 mm
	C30 – Chloramfenikol, 31–40 mm
	TE30 – Tetracyklin, 14–22 mm
	STX25 – Trimethoprim/ Sulfamethox, 24–32 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49766™	CFM5 – Cefixim, 25–33 mm
	CEC30 – Cefaclor, 25–31 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49766™	CXM30 – Cefuroxim, 28–36 mm

Omezení

Pro získání přesných a reprodukovatelných výsledků je nutné zajistit důsledné dodržování metody (další informace naleznete v dokumentech CLSI). Kultury *Haemophilus* spp. musí být čisté a jejich identita musí být potvrzena před provedením testů citlivosti.

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána interní kontrolou dat kontroly kvality. Testování dobře charakterizovaných izolátů v procesech kontroly kvality se provádí v rámci výroby každé šarže prostředků. Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce kmenů *Haemophilus* je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže těchto prostředků. Přesnost báze testovacího média pro *Haemophilus* (HTM) (CM0898B) byla prokázána celkovou mírou průkaznosti 100 %, které bylo u tohoto prostředku dosaženo za 1 rok a 2 měsíce testování (21. 5. 2021 – 24. 7. 2022; 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný. Testovací médium pro *Haemophilus* (CM0898B) bylo testováno v rámci procesu kontroly kvality od uvedení výrobku na trh v roce 1996. Pro cílové organismy se při použití 10–100 cfu inokula z *Haemophilus influenzae* (ATCC® 9334™, ATCC® 35056™ a ATCC® 10211™) a inkubaci zařízení při teplotě 35 ± 2 °C po dobu 16–18 hodin lze získat organismy s vhodnou morfologií, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Pro *Haemophilus influenzae* (ATCC® 49247™ a ATCC® 49766™) inkubací prostředků s disky pro testování antimikrobiální citlivosti při teplotě 35 ± 2 °C po dobu 16–18 hodin může uživatel získat organismy s průměrem zóny, který je uveden v tomto dokumentu.

Literatura

- Baron, S. 1996. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston, Texas, USA.
- Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms.' ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publication/s/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
- Pfeiffer, R. 1893. Die aetiologie der influenza. Zeitschrift Für Hygiene Und Infektionskrankheiten, 13(1), 357–386.

Vysvětlení symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním zářením
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.

	Obsahuje dostatečné množství pro testy <n>
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection. CLSI je ochranná známka Clinical Laboratory and Standards Institute. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



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



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

Informace o revizi

Verze	Datum provedených změn
3.0	2023-06-07



www.thermofisher.com

Haemophilus Test Medium

DE

REF CM0898B

Verwendungszweck

Haemophilus-Test-Medium-Basis (HTM-Basis) (CM0898B) ist ein Medium, das für die Empfindlichkeitsbestimmung von *Haemophilus*-Spezies formuliert wurde, die aus klinischen Proben isoliert wurden.

Das Produkt wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf *Haemophilus*-Infektionen zu unterstützen.

Diese Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, sie sind nicht automatisiert und sie sind auch keine Begleitdiagnostika.

Zusammenfassung und Erläuterung

Die Gattung *Haemophilus* umfasst eine Vielzahl klinisch relevanter Spezies, die Infektionen beim Menschen verursachen können.¹ Diese Organismen sind gram-negative Kokkobakterien mit ausgeprägtem Pleomorphismus, der Fähigkeit, einen Film zu bilden, und einer idealen Wachstumstemperatur von 35 bis 37 °C.¹

Mitglieder der Gattung *Haemophilus* werden typischerweise auf Schokolade kultiviert, da diese Medien einen einfachen Zugang zu den Blutfaktoren X (Hämin) und V (Nicotinamid-Adenin-Dinukleotid) ermöglichen, die für das *Haemophilus*-Wachstum erforderlich sind.² Dies wurde erstmals 1893 von Richard Pfeiffer dokumentiert, der Hämoglobin als den wichtigsten Bestandteil von Blut für die Kultur des Influenzabazillus identifizierte.³ *H. influenzae* benötigt sowohl X- als auch V-Faktoren.² Diese komplexen Wachstumsbedingungen haben jedoch die routinemäßige Empfindlichkeitsbestimmung aufgrund des Antagonismus zwischen einigen essenziellen Nährstoffen und bestimmten antimikrobiellen Mitteln erschwert. Von Jorgensen *et al.* durchgeführte Studien (1987) führten zur Entwicklung des Haemophilus-Test-Mediums (HTM), das aus Mueller-Hinton-Agar-Supplement besteht, das sowohl mit X- als auch mit V-Faktoren sowie mit Hefeextrakt ergänzt ist. Der große Vorteil dieses Mediums ist seine Transparenz, die ein einfaches Ablesen der Hemmzonen durch den Plattenboden ermöglicht. Niedrige Konzentrationen an antimikrobiellen Antagonisten ermöglichen auch das Testen von Trimethoprim/Sulfamethoxazol mit größerer Zuverlässigkeit.

Das Prinzip der Methode

Haemophilus-Test-Medium-Basis (HTM-Basis) (CM0898B) und HTM-Supplement (SR0158E) erleichtern die Empfindlichkeitsbestimmung von *Haemophilus*-Spezies, die aus klinischen Proben isoliert wurden. Das Medium besteht aus Mueller-Hinton-Agar mit zugesetztem Hefeextrakt und wird mit den Faktoren X (Hämin) und V (Nicotinamid-Adenin-Dinukleotid; NAD) ergänzt, die für das Wachstum von *Haemophilus*-Spezies notwendig sind. Hefeextrakt bietet eine zusätzliche Quelle für Wachstumsfaktoren. Rinderextrakt und Kaseinhydrolysat liefern Aminosäuren, stickstoffhaltige Stoffe, Vitamine und Mineralstoffe, die für das Wachstum notwendig sind. Agar ist das Verfestigungsmittel.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Mueller-Hinton-Agar	38,0
Hefeextrakt	5,0

Bereitgestellte Materialien

CM0898B: 500 g Haemophilus-Test-Medium.

500 g Haemophilus-Test-Medium (dehydriert) ergibt nach der Rekonstitution ca. 11,6 l.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte

Thermo
SCIENTIFIC

Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren.
- Organismen für die Qualitätskontrolle.
- Petrischalen
- Supplements (SR0158E).
- Antimikrobielle Suszeptibilitäts-Discs.

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C.
- Behältnis dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das rekonstituierte Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Lagern Sie das Medium nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 10 °C.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen.
- Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen.
- Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf.
- Wenn der Stoff eingeatmet wurde und die Atmung erschwert ist, bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie in einer Position, die das Atmen erleichtert. Rufen Sie bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Achten Sie darauf, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

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

Probenentnahme und -behandlung sollten gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 12 und Q 5.

Verfahren

Suspendieren Sie 21,5 g Haemophilus-Test-Medium-Basis in 500 ml destilliertem Wasser. Bringen Sie die Mischung zum Kochen und lösen Sie sie vollständig auf. Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven. Kühlen Sie auf 50 °C ab und fügen Sie aseptisch den Inhalt von 1 Fläschchen Haemophilus-Testmedium-Supplement (SR0158E) gemäß Anleitung hinzu. Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen.

- Bereiten Sie das Inokulum in Mueller-Hinton-Bouillon CM0405 oder 0,9%iger Kochsalzlösung vor, um der Trübung nach McFarland-Standard von 0,5 zu entsprechen.
- Inokulieren Sie mit einem Tupfer, der mit der obigen Inokulumsuspension getränkt ist, die Oberfläche einer Haemophilus-Testmedium-Agarplatte, um ein konfluentes Wachstum zu erzielen.
- Bringen Sie die antimikrobiellen Discs auf der Oberfläche der Haemophilus-Test-Mediumplatte an.

Inkubieren Sie die Platten für 16–18 Stunden bei 35 °C in 5–7 % Kohlendioxid und messen Sie die Hemmzonen.

Qualitätskontrolle

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

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

Kontrollen	
Inokulumkonzentration: 10–100 KBE (koloniebildende Einheiten). Die Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums.	
Inkubationsbedingungen: 5 % CO ₂ bei 35 °C, 16–18 Stunden Inkubation	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0,5–2 mm, strohfarbene Kolonien
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	0,5–2 mm, strohfarbene Kolonien
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211™	0,5–2 mm, strohfarbene Kolonien
Inkubationsbedingungen: 5 % CO ₂ bei 35 °C, 20–24 Stunden Inkubation	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	AMP10 – Ampicillin, 13–21 mm
	CTX30 – Cefotaxim, 31–39 mm
	C30 – Chloramphenicol, 31–40 mm
	TE30 – Tetracyclin, 14–22 mm
	STX25 – Trimethoprim/Sulfamethoxazol, 24–32 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49766™	CFM5 – Cefixim, 25–33 mm
	CEC30 – Cefaclor, 25–31 mm
	CXM30 – Cefuroxim, 28–36 mm

Beschränkungen

Um genaue und reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten, muss sichergestellt werden, dass die Methode streng befolgt wird (weitere Informationen finden Sie in den CLSI-Dokumenten). Kulturen von *Haemophilus* spp. müssen rein und identitätsbestätigt sein, bevor eine Empfindlichkeitsbestimmung durchgeführt wird.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der internen QK-Daten nachgewiesen. Das Testen gut charakterisierter Isolate in den QK-Prozessen wird als Teil der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt.

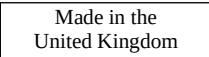
Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Haemophilus*-Stämmen wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden, bestätigt. Die Präzision von Haemophilus-Test-Medium-Basis (HTM-Basis) (CM0898B) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die über einen Testzeitraum von 1 Jahr und 2 Monaten (21.05.2021 bis 24.07.2022; 10 Chargen) für das Produkt erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist. Haemophilus-Test-Medium-Basis (HTM-Basis) (CM0898B) wurde seit der Einführung des Produkts im Jahr 1996 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10–100 KBE Inokulum von *Haemophilus influenzae* (ATCC® 9334™, ATCC® 35056™ und ATCC® 10211™) und Inkubation der Produkte bei 35 ± 2 °C für 16–18 Stunden Organismen mit einer in diesem Dokument aufgelisteten Koloniemorphologie erhalten. Für *Haemophilus influenzae* (ATCC® 49247™ und ATCC® 49766™) kann der Anwender bei 16- bis 18-stündiger Inkubation der Produkte mit antimikrobiellen Suszeptibilitäts-Discs bei 35 ± 2 °C Organismen mit den in diesem Dokument aufgeführten Zonendurchmessern erhalten.

Bibliographie

- Baron, S. 1996. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston, Texas, USA.
- Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms.' ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/s/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
- Pfeiffer, R. 1893. Die aetiologie der influenza. Zeitschrift Für Hygiene Und Infektionskrankheiten, 13(1), 357–386.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung

	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

ATCC Licensed
Derivative

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



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



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

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
3.0	2023-06-07



www.thermofisher.com

Haemophilus Test Medium

ES

REF CM0898B

Uso previsto

La base de medio de prueba de *Haemophilus* (HTM) (CM0898B) es un medio formulado para realizar pruebas de susceptibilidad de especies de *Haemophilus* aisladas a partir de muestras clínicas.

El dispositivo se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones por *Haemophilus*.

Los dispositivos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son pruebas diagnósticas acompañantes.

Resumen y explicación

El género *Haemophilus* está compuesto por una amplia variedad de especies clínicamente relevantes que son capaces de causar infecciones en humanos¹. Estos microorganismos son bacterias cocobacilos gramnegativas que forman películas, con un marcado pleomorfismo y una temperatura de crecimiento ideal de 35 °C a 37 °C¹.

Por lo general, los miembros de *Haemophilus* se cultivan en chocolate, ya que estos medios permiten acceder fácilmente a los factores sanguíneos X (hemina) y V (nicotinamida adenina dinucleótido) necesarios para el crecimiento de *Haemophilus*². Esto fue documentado por primera vez en 1893 por Richard Pfeiffer, quien identificó la hemoglobina como el constituyente más importante de la sangre para cultivar el bacilo de la influenza³. *H. influenzae* requiere los dos factores, X y V². Sin embargo, estas condiciones de crecimiento complejas han complicado las pruebas de susceptibilidad de rutina debido al antagonismo entre algunos nutrientes esenciales y ciertos agentes antimicrobianos. Estudios realizados por Jorgensen *et al.* (1987) dieron lugar al desarrollo del medio de prueba de *Haemophilus* (HTM), que consta de agar Mueller-Hinton suplementado con factores X y V y extracto de levadura. La principal ventaja de este medio es su transparencia, que permite leer fácilmente las zonas de inhibición a través del fondo de la placa. Los niveles bajos de antagonistas antimicrobianos también permiten realizar las pruebas de trimetoprima/sulfametoxazol con más confianza.

Principio del método

Los dispositivos de base de medio de prueba de *Haemophilus* (HTM) (CM0898B) y suplemento de HTM (SR0158E) facilitan la prueba de susceptibilidad de las especies de *Haemophilus* aisladas de muestras clínicas. El medio consta de agar Mueller-Hinton con extracto de levadura añadido y suplementado con factores X (hemina) y V (nicotinamida adenina dinucleótido; NAD) necesarios para el crecimiento de las especies de *Haemophilus*. El extracto de levadura proporciona una fuente adicional de factores de crecimiento. El extracto de carne y el hidrolizado de caseína aportan aminoácidos, sustancias nitrogenadas, vitaminas y minerales necesarios para el crecimiento. El agar es el agente solidificante.

Fórmula típica

Gramos por litro

Agar Mueller-Hinton	38.0
Extracto de levadura	5.0

Materiales suministrados

CM0898B: 500 g de medio de prueba de *Haemophilus*.

500 g de medio de prueba de *Haemophilus* deshidratado rinden aproximadamente 11,6 l después de la reconstitución.

Thermo
SCIENTIFIC

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida.
- Incubadoras.
- Microorganismos de control de calidad.
- Placas de Petri.
- Suplementos (SR0158E).
- Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana.

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 10 °C y 30 °C.
- Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteger de la humedad.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto reconstituido se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

Después de la reconstitución, almacene los medios a entre 2 °C y 10 °C.

Advertencias y precauciones

- No inhalar. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Provoca irritación ocular grave.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
- Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico.
- En caso de inhalación, si respira con dificultad, transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. En caso de síntomas respiratorios, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase (recipiente o tapa).
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para reducir al mínimo la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde esté establecido el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) ID 12 y Q 5.

Procedimiento

Suspenda 21,5 g de base de medio de prueba de *Haemophilus* en 500 ml de agua destilada. Lleve a ebullición para disolverlo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfíe a 50 °C y añada asépticamente el contenido de 1 vial de suplemento del medio de prueba de *Haemophilus* SR0158E según las instrucciones. Mezcle bien y vierta en placas de Petri estériles.

- Prepare el inóculo en caldo Mueller-Hinton CM0405 o solución salina al 0,9 %, coincidente con la turbidez del estándar 0,5 de McFarland.
- Con un hisopo saturado con la suspensión de inóculo anterior, inocule la superficie de una placa de agar con medio de prueba de *Haemophilus* para lograr un crecimiento confluyente.
- Aplique los discos antimicrobianos en la superficie de la placa de medio de prueba de *Haemophilus*.

Incube las placas a 35 °C en dióxido de carbono al 5-7 % durante 16-18 horas y mida las zonas de inhibición.

Control de calidad

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

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

Controles	
Nivel de inóculo: 10-100 ufc (unidades formadoras de colonias)	
El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control.	
Condiciones de incubación: CO ₂ al 5 % a 35 °C, 16-18 horas de incubación	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	Colonias de 0,5-2 mm de color pajizo.
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Colonias de 0,5-2 mm de color pajizo.
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211™	Colonias de 0,5-2 mm de color pajizo.
Condiciones de incubación: CO ₂ al 5 % a 35 °C, 20-24 horas de incubación	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	AMP10: ampicilina, 13-21 mm
	CTX30: cefotaxima, 31-39 mm
	C30: cloranfenicol, 31-40 mm
	TE30: tetraciclina, 14-22 mm
	STX25: trimetoprima/sulfametox, 24-32 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49766™	CFM5: cefixima, 25-33 mm
	CEC30: cefaclor, 25-31 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49766™	CXM30: cefuroxima, 28-36 mm

Limitaciones

Para obtener resultados precisos y reproducibles, es necesario asegurarse de seguir el método estrictamente (consulte los documentos del CLSI para obtener más información). Los cultivos de *Haemophilus* spp. deben ser puros y es necesario confirmar su identidad antes de realizar pruebas de susceptibilidad.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad interno. Como parte de la fabricación de cada lote de los dispositivos, se realizan pruebas de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad.

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de las cepas de *Haemophilus* se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de los dispositivos. Se ha demostrado la precisión de la base de medio de prueba de *Haemophilus* (HTM) (CM0898B) mediante una tasa general de corrección del 100 % obtenida con el producto durante 1 año y 2 meses de pruebas (21/05/2021 – 24/07/2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible. La base del medio de prueba de *Haemophilus* (HTM) (CM0898B) se ha probado internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se lanzó el producto en 1996. En el caso de los microorganismos objetivo, al usar un inóculo de 10-100 ufc de *Haemophilus influenzae* (ATCC® 9334™, ATCC® 35056™ y ATCC® 10211™) e incubar los dispositivos a 35 ± 2 °C durante 16-18 horas, es posible recuperar microorganismos con la morfología de colonia que se describe en este documento. En el caso de *Haemophilus influenzae* (ATCC® 49247™ y ATCC® 49766™), al incubar los dispositivos con discos de susceptibilidad antimicrobiana a 35 ± 2 °C durante 16-18 horas, es posible recuperar microorganismos con los diámetros de zona que se describen en este documento.

Bibliografía

- Baron, S. 1996. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston, Texas, USA.
- Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms.' ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publication/s/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
- Pfeiffer, R. 1893. Die aetiology der influenza. Zeitschrift Für Hygiene Und Infektionskrankheiten, 13(1), 357–386.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso

	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	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 del catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection. CLSI es una marca comercial del Clinical Laboratory and Standards Institute. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

Información de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
3.0	2023-06-07



www.thermofisher.com

Haemophilus Test Medium

RO

REF CM0898B

Utilizare prevăzută

Baza pentru mediul de testare Haemophilus (HTM) (CM0898B) este un mediu formulat pentru testarea sensibilității speciilor de *Haemophilus* izolate din probele clinice.

Dispozitivul este utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții cu *Haemophilus*.

Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu constituie diagnostice complementare.

Rezumat și explicație

Genul *Haemophilus* este compus dintr-o mare varietate de specii relevante din punct de vedere clinic care pot provoca infecții la oameni¹. Aceste organisme sunt bacterii gram-negative, coccobacili cu capacitate de formare a unei pelicule, cu pleomorfism marcat și având o temperatură ideală de creștere între 35 și 37 °C¹.

Membrii speciei *Haemophilus* sunt, de obicei, cultivați pe ciocolată, deoarece aceste medii permit accesul facil la factorii sanguini X (hemină) și V (nicotinamidă adenin dinucleotidă) necesari pentru creșterea *Haemophilus*². Acest aspect a fost documentat pentru prima dată în 1893 de Richard Pfeiffer, care a identificat hemoglobina ca fiind cel mai important constituent al includerii sângelui în cultivarea bacilului gripal³. *H. influenzae* necesită atât factori X, cât și V², însă aceste condiții complexe de creștere au complicat testarea de rutină a sensibilității din cauza antagonismului dintre unii nutrienți esențiali și anumiți agenți antimicrobieni. Studiile realizate de Jorgensen *et al.* (1987) au dus la dezvoltarea mediului de testare Haemophilus (HTM), care constă în agar Mueller-Hinton suplimentat cu factori X și V, împreună cu extract de drojdie. Avantajul major al acestui mediu este transparența sa, care permite ca zonele de inhibiție să fie ușor de citit prin partea de jos a plăcii. Nivelurile scăzute de antagoniști ai agenților antimicrobieni permit, de asemenea, testarea trimetoprim/sulfametoxazolului cu mai multă încredere.

Principiul metodei

Dispozitivele bază pentru mediu de testare Haemophilus (HTM) (CM0898B) și dispozitivul supliment HTM (SR0158E) facilitează testarea sensibilității speciilor de *Haemophilus* izolate din probe clinice. Mediul constă în agar Mueller-Hinton cu extract de drojdie adăugat și suplimentat cu factori X (hemină) și V (nicotinamidă adenin dinucleotidă; NAD), necesari pentru creșterea *Haemophilus*. Extractul de drojdie oferă o sursă suplimentară de factori de creștere. Extractul de vită și hidrolizatul de cazeină furnizează aminoacizii, substanțele azotate, vitaminele și mineralele necesare creșterii. Agarul este agentul de solidificare.

Formula tipică

	grame pe litru
Agar Mueller Hinton	38,0
Extract de drojdie	5,0

Materiale furnizate

CM0898B: 500 g de mediu de testare Haemophilus.

500 g de mediu de testare Haemophilus deshidratat dau aproximativ 11,6 l după reconstituire.

Thermo
SCIENTIFIC

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare.
- Incubatoare.
- Organisme de control al calității.
- Vase Petri.
- Suplimente (SR0158E).
- Discuri antimicrobiene pentru testarea sensibilității.

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 10 °C.

Avertismente și mijloace de precauție

- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- În caz de contact cu pielea, spălați cu multă apă și săpun.
- În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul/asistența medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipient sau capac).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.

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

Incidente grave

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

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 12 și Q 5.

Procedură

Suspendați 21,5 g de bază pentru mediul de testare *Haemophilus* în 500 ml de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Se răcește la 50 °C și se adaugă aseptice conținutul unui flacon de supliment pentru mediu de testare *Haemophilus* SR0158E, reconstituit conform instrucțiunilor. Se amestecă bine și se toarnă în vase Petri sterile.

- Pregătiți inoculul în bulion Mueller Hinton CM0405 sau soluție salină cu concentrația de 0,9% pentru a se potrivi cu turbiditatea standardului de 0,5 McFarland.
- Folosind un tampon saturat cu suspensia de inocul de mai sus, se inoculează suprafața unei plăci de agar mediu de testare *Haemophilus* pentru a susține o creștere confluentă.
- Aplicați discurile antimicrobiene pe suprafața plăcii de mediu de testare *Haemophilus*. Se incubează plăcile la 35 °C în 5 – 7% dioxid de carbon timp de 16 – 18 ore și se măsoară zonele de inhibiție.

Control de calitate

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

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

Controale	
Nivel inocul: 10 – 100 ufc (unități formatoare de colonii). Numărul de colonii este ≥ 70% din mediul de control. Condiții de incubare: 5% CO ₂ la 35 °C timp de 16 – 18 ore	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	Colonii de culoarea paiului, de 0,5 – 2 mm.
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Colonii de culoarea paiului, de 0,5 – 2 mm.
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211™	Colonii de culoarea paiului, de 0,5 – 2 mm.
Condiții de incubare: 5% CO ₂ la 35 °C timp de 20 – 24 ore	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	AMP10 – Ampicilină, 13 – 21 mm
	CTX30 – Cefotaximă, 31 – 39 mm
	C30 – Cloramfenicol, 31 – 40 mm
	TE30 – Tetraciclină, 14 – 22 mm
	STX25 – Trimetoprim/Sulfametoxazol, 24 – 32 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49766™	CFM5 – Cefixime, 25 – 33 mm
	CEC30 – Cefaclor, 25 – 31 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49766™	CXM30 – Cefuroximă, 28 – 36 mm

Limitări

Pentru a obține rezultate exacte și reproductibile, este necesar să vă asigurați că metoda este urmată cu strictețe (consultați documentele CLSI pentru informații suplimentare). Culturile de *Haemophilus* spp. trebuie să fie pure și identitatea să le fie confirmată înainte de efectuarea testelor de sensibilitate.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată printr-o revizuire a datelor provenite din procesul intern de CC. Testarea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC este efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive.

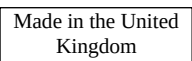
Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a tulpinilor de *Haemophilus* este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia bazei pentru mediul de testare *Haemophilus* (HTM) (CM0898B) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a 1 an și 2 luni de testare (21.05.2021 – 24.07.2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă. Baza pentru mediul de testare *Haemophilus* (HTM) (CM0898B) a fost testată intern, ca parte a procesului de CC, încă de la lansarea produsului, în 1996. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează 10 – 100 ufc de inocul de *Haemophilus influenzae* (ATCC® 9334™, ATCC® 35056™ și ATCC® 10211™) și se incubează dispozitivele la 35 ± 2 °C timp de 16 – 18 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Pentru *Haemophilus influenzae* (ATCC® 49247™ și ATCC® 49766™), la incubarea dispozitivelor cu discuri pentru testarea sensibilității la agenți antimicrobieni la 35 ± 2 °C timp de 16 – 18 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu diametre corespunzătoare ale zonelor de inhibiție, așa cum este indicat în acest document.

Bibliografie

- Baron, S. 1996. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston, Texas, USA.
- Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms.' ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publication/s/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
- Pfeiffer, R. 1893. Die aetiologie der influenza. Zeitschrift Für Hygiene Und Infektionskrankheiten, 13(1), 357–386.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic

	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Fabricat în Regatul Unit

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection. CLSI este o marcă înregistrată a Clinical Laboratory and Standards Institute. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
3.0	2023-06-07



www.thermofisher.com

Haemophilus Test Medium

SV

REF CM0898B

Avsedd användning

Haemophilus Test Medium (HTM) Base (CM0898B) är ett medium framtaget för mottaglighetstestning av *Haemophilus*-arter isolerade från kliniska prover. Produkten används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha *Haemophilus*-infektioner.

Produkterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och är inte heller kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Släktet *Haemophilus* består av flera olika kliniskt relevanta arter som kan orsaka infektioner hos människor¹. De här organismerna är gramnegativa filmbildande kockobaciller med markant pleomorfism och en optimal tillväxttemperatur på 35 till 37 °C¹.

Arter av *Haemophilus* odlas vanligtvis på choklad eftersom den typen av medier ger enkel tillgång till blodfaktorer X (hemin) och V (nikotinamidadenindinukleotid) som krävs för tillväxt av *Haemophilus*². Det dokumenterades första gången 1893 av Richard Pfeiffer som identifierade hemoglobin som den viktigaste beståndsdel i blod för att odla *Haemophilus influenzae*³. *H. influenzae* kräver både X- och V-faktorer², men de komplexa tillväxtförhållandena komplicerar rutinmässig mottaglighetstestning på grund av antagonism mellan vissa väsentliga näringsämnen och vissa antimikrobiella medel. Studier utförda av Jorgensen *et al.* (1987) ledde till utvecklingen av Haemophilus Test Medium (HTM), som består av Mueller-Hinton-agar kompletterad med både X- och V-faktorer samt jästextrakt. Den stora fördelen med det här mediet är dess transparens, vilket gör att hämningszoner lätt kan avläsas genom plattans botten. Låga nivåer av antimikrobiella antagonister tillåter också testning av trimetoprim/sulfametoxazol med större tillförsikt.

Metodprinciper

Haemophilus Test Medium (HTM) Base (CM0898B) och HTM Supplement (SR0158E) underlättar mottaglighetstestning av *Haemophilus*-arter som isolerats från kliniska prover. Mediet består av Mueller-Hinton-agar med tillsatt jästextrakt och kompletterat med faktorerna X (hemin) och V (nikotinamidadenindinukleotid, NAD) som krävs för tillväxt av *Haemophilus*-arter. Jästextrakt ger en ytterligare källa till tillväxtfaktorer. Nötköttsextrakt och kaseinhydrolysat tillhandahåller aminosyror, kvävehaltiga ämnen, vitaminer och mineraler som är nödvändiga för tillväxt. Agar är stelningsmedlet.

Typisk formel

	gram per liter
Mueller Hinton-agar	38,0
Jästextrakt	5,0

Material som tillhandahålls

CM0898B: 500 g Haemophilus Test Medium.

500 g dehydrerat Haemophilus Test Medium ger cirka 11,6 l efter beredning.

Thermo
SCIENTIFIC

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor, provpinnar, insamlingsbehållare.
- Inkubatorer.
- Organismer för kvalitetskontroll.
- Petriskålar.
- Tillskott (SR0158E).
- Skivor för testning av antimikrobiell mottaglighet.

Förvaring

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

Förvara mediet mellan 2 °C och 10 °C efter beredning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Undvik inandning. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergiska hudreaktioner.
- Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid ögonkontakt, skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare/vård.
- Vid andningssvårigheter efter inandning, se till att personen får frisk luft och har en kroppsställning som underlättar andningen. Vid luftvägssymtom, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls ordentligt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fuktrinträngning, vilket kan resultera i felaktig produktprestation.

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

Allvarliga händelser

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 12 och Q 5.

Förfarande

Suspendera 21,5 g *Haemophilus* Test Medium Base i 500 ml destillerat vatten. Koka upp för att lösa. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Kyl till 50 °C och tillsätt innehållet aseptiskt i en flaska *Haemophilus* Test Medium Supplement SR0158E enligt anvisningarna. Blanda väl och håll i sterila petriskålar.

- Förbered inokulatet i Mueller-Hinton Broth CM0405 eller 0,9 % saltlösning för att matcha grumligheten på 0,5 McFarland-standard.
- Använd en provpinne mättad med ovanstående inokulatsuspension för att inokulera ytan på en *Haemophilus* Test Medium Agar-platta för att ge sammanflytande tillväxt.
- Applicera de antimikrobiella skivorna på ytan av *Haemophilus* Test Medium-plattan.

Inkubera plattorna vid 35 °C i 5–7 % koldioxid i 16–18 timmar och mät hämningssonerna.

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 det här mediet kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Kontroller	
Inokulatrivå: 10–100 cfu (kolonibildande enheter). Antalet kolonier är ≥ 70 % av antalet kontrollmedier. Inkubationsförhållanden: 5 % CO ₂ vid 35 °C, 16–18 timmars inkubation	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0,5–2 mm halmfärgade kolonier.
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	0,5–2 mm halmfärgade kolonier.
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211™	0,5–2 mm halmfärgade kolonier.
Inkubationsförhållanden: 5 % CO ₂ vid 35 °C, 20–24 timmars inkubation	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	AMP10 – Ampicillin, 13–21 mm
	CTX30 – Cefotaxim, 31–39 mm
	C30 – Kloramfenikol, 31–40 mm
	TE30 – Tetracyklin, 14–22 mm
	STX25 – Trimethoprim/sulfametoxazol, 24–32 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49766™	CFM5 – Cefixim, 25–33 mm
	CEC30 – Cefaklor, 25–31 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49766™	CXM30 – Cefuroxim, 28–36 mm

Begränsningar

För att få korrekta och reproducerbara resultat är det nödvändigt att säkerställa att metoden följs strikt (se CLSI-dokumenterna för ytterligare information). Kulturer av *Haemophilus* spp. måste vara rena och identitetsbekräftade innan mottaglighetstestning utförs.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har påvisats genom granskning av interna kvalitetskontrolldata. Testning av välkaraktiserade isolat i kvalitetskontrollprocesserna utförs som en del av tillverkningen av varje batch av produkterna.

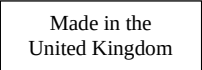
Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektion av *Haemophilus*-arter bekräftas genom att ett välkaraktiserat isolat inkluderas i de kvalitetskontrollprocesserna som utförs som en del av tillverkningen av varje batch. Precisionen hos *Haemophilus* Test Medium (HTM) Base (CM0898B) påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkten under ett år och 2 månaders testning (2021-05-21–2022-07-24, 10 batcher). Det visar att prestandan är reproducerbar. *Haemophilus* Test Medium (HTM) Base (CM0898B) har testats internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkten lanserades 1996. Användaren återhämta målorganismer med kolonimorfologi enligt listan i det här dokumentet genom att använda 10–100 cfu inokulat av *Haemophilus influenzae* (ATCC® 9334™, ATCC® 35056™ och ATCC® 10211™) och inkubera mediet vid 35 ± 2 °C i 16–18 timmar. Användaren kan återhämta organismer med zondiametrar som anges i det här dokumentet för *Haemophilus influenzae* (ATCC® 49247™ och ATCC® 49766™) när mediet inkuberas med antimikrobiella mottaglighetsskivor vid 35 ± 2 °C i 16–18 timmar.

Bibliografi

- Baron, S. 1996. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston, Texas, USA.
- Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms.' ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publication/s/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
- Pfeiffer, R. 1893. Die aetiologie der influenza. Zeitschrift Für Hygiene Und Infektionskrankheiten, 13(1), 357–386.

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas från solljus
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen

	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	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. CLSI är ett varumärke som tillhör Clinical Laboratory and Standards Institute. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
3.0	2023-06-07