



Kligler Iron Agar

REF CM0033B

EN

Intended Use

Kligler Iron Agar (CM0033B) is a differential medium for the identification of Enterobacteriaceae from clinical and non-clinical samples based on dextrose and lactose fermentation as well as hydrogen sulphide production.

Kligler Iron Agar (CM0033B) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

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

Summary and Explanation

Members of the Enterobacteriaceae include *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium* and *Shigella flexneri*. Enterobacteriaceae are Gram-negative, straight rods that do not sporulate. Except for *Tatumella*, *Shigella*, and *Klebsiella* species, which are non-motile, some genera are motile via peritrichous flagella. Enterococci can grow and survive in harsh conditions, they can be found in the gastrointestinal tract of humans and animals, plants, soil, water, environment and fermented products¹.

Principle of Method

Phenol red is incorporated for detecting carbohydrate fermentation which can be seen as a colour change from orange/red to yellow in the medium. In the case of oxidative decarboxylation of the peptone, the pH of the media will rise and a colour change from orange/red to deep red will be seen. Production of hydrogen sulphide is indicated by a black colour in the butt of the tube.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
'Lab-Lemco' powder	3.0
Yeast extract	3.0
Peptone	20.0
Sodium chloride	5.0
Lactose	10.0
Glucose	1.0
Iron (III) citrate	0.3
Sodium thiosulphate	0.3
Phenol red	0.05
Agar	12.0

Materials Provided

CM0033B: 500g of Kligler Iron Agar

500g of dehydrated Kligler Iron Agar yields approximately 9.1L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

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

Storage

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

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

Warnings and Precautions

- If inhaled: Remove to fresh air. Get medical attention immediately if symptoms occur.
- If ingested: Clean mouth with water and drink afterwards plenty of water. Get medical attention if symptoms occur.
- If in contact with skin: Wash off immediately with plenty of water for at least 15 minutes. Get medical attention immediately if symptoms occur.
- If in contact with eyes: Rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes. Get medical attention.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.

- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 and Q 5.

Procedure

Suspend 55g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Mix well and distribute into final containers. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Allow to set as slopes with 2.5cm butts.

Interpretation

Once the medium is reconstituted:

The presence yellow butts and slopes indicates *Escherichia coli*. Black butts and red slopes indicates *Salmonella typhimurium* or *Proteus mirabilis*. Yellow butts and red slopes indicates *Shigella flexneri*.

Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 18 hours @ 37°C

Inoculum level: 10⁴ – 10⁶ cfu

Control Strain	Butt	Slope	H ₂ S	Gas formation
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	AG	A	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	AG	A	-	+
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	AG	A	+	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	A	NC/Alk	+	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC/Alk	-	-
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	A	NC/Alk	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Alk/NC	NC	-	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™	Alk	Alk	-	-

Key

AG = Acid (yellow) with gas formation

A = Acid (yellow)

NC = No change

Alk = Alkaline (red)

Hydrogen sulphide (H₂S)

Positive – Blackening

Negative = No blackening

Gas

Positive = Bubbles or splitting of agar

Negative = No bubbles or splitting of agar

Limitations

It is essential that Kligler Iron Agar is examined and reported at 18-24 hours. Early or late readings will give false results. Kligler Iron Agar will grow both oxidative and fermentative organisms. Confusion will result if care is not taken to distinguish between the two groups.

Always use a straight wire to inoculate the butt, to avoid splitting the agar with a loop.

Pure cultures are essential to avoid misinterpretation.

Do not use screw-capped tubes or bottles for Kligler Iron Agar medium. It is essential that air is freely available to growth on the slant.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of Enterobacteriaceae 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 Kligler Iron Agar (CM0033B) device was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over six years of testing (28.SEP.2016 – 25.FEB.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

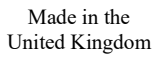
Kligler Iron Agar (CM0033B) device is tested in-house as part of the QC process since 1996. For target organisms, when using 10^4 – 10^6 cfu inoculum of *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ or *Alcaligenes faecalis* ATCC® 19018™ and incubating the device at 37°C for 18 hours, the user can recover organisms with the typical reactions of *Enterobacteriaceae* species as listed in this document.

Bibliography

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

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 modifications introduced
2.0	2023-12-13



Kligler Iron Agar

REF CM0033B

BG

Предназначение

Kligler Iron Agar (CM0033B) е диференциална среда за идентифициране на Enterobacteriaceae от клинични и неклинични проби въз основа на ферментация на декстроза и лактоза, както и получаване на сероводород.

Kligler Iron Agar (CM0033B) се използва в диагностичния работен процес, за да помогне на клиницистите при определяне на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат бактериални инфекции.

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

Кратко описание и обяснение

Членовете на Enterobacteriaceae включват *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium* и *Shigella flexneri*. Enterobacteriaceae са грам-отрицателни, прави пръчици, които не образуват спори. С изключение на видовете *Tatumella*, *Shigella* и *Klebsiella*, които са неподвижни, някои родове са подвижни чрез перитрихични флагели. Ентерококите могат да растат и оцеляват в тежки условия, те могат да бъдат намерени в стомашно-чревния тракт на хора и животни, растения, почва, вода, околна среда и ферментирали продукти¹.

Принцип на метода

Фенолово червено е включено за откриване на въглехидратна ферментация, която може да се види като промяна на цвета от оранжево/червено до жълто в средата. В случай на окислително декарбоксилиране на пептона, pH на средата ще се повиши и ще се наблюдава промяна на цвета от оранжево/червено до наситено червено. Получаването на сероводород се показва с черен цвят в долната част на епруветката.

Типична формула

	грама на литър
Прах „Lab-Lemco“	3,0
Екстракт от дрожди	3,0
Пептон	20,0
Натриев хлорид	5,0
Лактоза	10,0
Глюкоза	1,0
Железен (III) цитрат	0,3
Натриев тиосулфат	0,3
Фенолово червено	0,05
Агар	12,0

Предоставени материали

CM0033B: 500 г Kligler Iron Agar

От 500 г дехидратиран Kligler Iron Agar се получават приблизително 500 мл след реконституиране.

Необходими, но непредоставени материали

- Инокуляционни бримки, тампони, контейнери за събиране
- Инкубатори
- Организми за контрол на качеството
- Блюдо на Петри

Съхранение

- Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка при температура между 10°C и 30°C.
- Дръжте контейнера плътно затворен.
- Продуктът може да се използва до посочения на етикета срок на годност.
- Пазете от влага.
- Съхранявайте далеч от светлина.
- Оставете разтвореният продукт да се изравни със стайната температура преди употреба.

След разтваряне съхранявайте средата при температура между 2°C и 10°C.

Предупреждения и предпазни мерки

- При вдишване: Изведете лицето на чист въздух. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.
- При поглъщане: Почистете устата с вода и след това изпийте много вода. Потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.
- При контакт с кожата: Незабавно измийте обилно с вода в продължение на най-малко 15 минути. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.
- При контакт с очите: Изплакнете незабавно обилно с вода, също и под клепачите, в продължение на най-малко 15 минути. Потърсете медицинска помощ.
- За употреба само при диагностика invitro.

- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първата употреба.
- Не използвайте продукта, ако има видима повреда по опаковката (съда или капака).
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- Не използвайте изделието, ако има признаци на замърсяване.
- Отговорност на всяка лаборатория е да управлява генерираните отпадъци в съответствие с техния характер и степен на опасност и да ги третира или изхвърля в съответствие с всички приложими федерални, щатски и местни разпоредби. Указанията трябва да се прочетат и следват внимателно. Това включва изхвърляне на използвани или неизползвани реагенти, както и всеки друг замърсен материал за еднократна употреба съгласно процедурите за инфекциозни или потенциално инфекциозни продукти.
- Уверете се, че капакът на контейнера е плътно затворен след първото отваряне и между отделните употреби, за да се сведе до минимум проникването на влага, което може да доведе до неправилно функциониране на продукта.

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

Сериозни инциденти

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

Вземане, обработка и съхранение на проби

Пробите трябва да се събират и обработват съгласно местните препоръчителни насоки, като например Стандартите за микробиологични изследвания на Обединеното кралство (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 и Q 5.

Процедура

Суспендирайте 55 г в 1 литър дестилирана вода. Оставете да заври, за да се разтвори напълно. Разбъркайте добре и разпределете в крайните съдове. Стерилизирайте чрез автоклавиране при 121°C за 15 минути. Оставете да се втвърди в наклонени епруветки 2,5 см от дъното.

Интерпретация

След като средата е реконституирана:

Наличието на жълти дъна и наклони обозначават *Escherichia coli*. Черните дъна и червените наклони обозначават *Salmonella typhimurium* или *Proteus mirabilis*. Жълтите дъна и червените наклони обозначават *Shigella flexneri*.

Контрол на качеството

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

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

Инкубационни условия: 18 часа при 37°C

Ниво на инокулума: 10⁴ -10⁶ cfu

Контролен щам	Дъно	Наклон	H ₂ S	Образуване на газ
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	AG	A	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	AG	A	-	+
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	AG	A	+	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	AG	NC/AIk	+	+
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	AG	NC/AIk	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	A	NC/AIk	+	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC/AIk	-	-
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	A	NC/AIk	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Alk/NC	NC	-	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™	Alk	Alk	-	-

Легенда

AG = Киселина (жълта) с образуване на газ

A = Киселина (жълта)

NC = Няма промяна

Alk = Алкален (червен)

Сероводород (H₂S)

Положително – Почерняване

Отрицателно = Без почерняване

Газ

Положително = Мехурчета или разцепване на агар

Отрицателно = Без мехурчета или разцепване на агар

Ограничения

От съществено значение е Kligler Iron Agar да бъде изследван и отчетен на 18-24 часа. Ранните или късните показания ще дадат неверни резултати.

В Kligler Iron Agar ще растат както окислителни, така и ферментационни организми. Ще възникне объркване, ако не се внимава да се прави разлика между двете групи.

Винаги използвайте права тел, за да инокулирате дъното, за да избегнете разцепването на агара с бримка.

Чистите култури са от съществено значение, за да се избегне погрешно тълкуване.

Не използвайте епруветки или бутилки с капачка на винт за среда Kligler Iron Agar. От съществено значение е въздухът да е свободно достъпен за растеж под наклон.

Работни характеристики

Точността е доказана чрез преглед на данните за контрол на качеството (КК). Правилното откриване на Enterobacteriaceae се потвърждава чрез включването на добре характеризирани изолати в процесите за КК, извършвани като част от производството на всяка партида от изделията. Прецизността на изделието Kligler Iron Agar (CM0033B) беше доказана чрез общ резултат от 100%, получен за продукта за шест години тестване (28 септември 2016 г. – 25 февруари 2022 г.; 10 партиди). Това показва, че ефективността е възпроизводима.

Изделието Kligler Iron Agar (CM0033B) се тества вътрешно като част от процеса за контрол на качеството от 1996 г. За целевите организми, когато се използва 10^4 - 10^6 cfu инокулум от *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ или *Alcaligenes faecalis* ATCC® 19018™ и инкубирането на изделието при 37°C за 18 часа, потребителят може възстанови организми с типичните реакции на видовете *Enterobacteriaceae*, както са посочени в този документ.

Библиография

- Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Легенда на символите

Символ	Определение
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за инвитро диагностика.
	Код на партида
	Ограничение за температура
	Да се използва до дата
	Да се пази далеч от слънчева светлина
	Да не се използва повторно
	Направете справка с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба
	Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Производител

EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
CE	Европейска оценка за съответствие
UK CA	Оценка на съответствието за Обединеното кралство
UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител - Да се посочи субекта, който внася медицинското изделие в географското местоположение. Приложимо за Европейския съюз
Made in the United Kingdom	Произведено в Обединеното кралство



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.
Каталожните марки ATCC и ATCC са търговска марка на American Type Culture Collection.
Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества.



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



За техническо съдействие моля, свържете се с местния дистрибутор.

Информация за редакцията

Версия	Дата на въведените промени
2.0	13 декември 2023 г.



Kliglerův železitý agar

REF CM0033B

CZ

Účel použití

Kliglerův železitý agar (CM0033B) je diferenční médium pro identifikaci Enterobacteriaceae z klinických a neklinických vzorků na bázi fermentace dextrózy a laktózy a produkce sirovodíku.

Kliglerův železitý agar (CM0033B) se používá v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

Zařízení jsou určena pouze pro profesionální použití, nejsou automatizována a nejsou určena pro doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Členy skupiny Enterobacteriaceae jsou *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium* a *Shigella flexneri*. Enterobacteriaceae jsou gramnegativní rovné tyčinky, které nesporulují. S výjimkou druhů *Tatumella*, *Shigella* a *Klebsiella*, které jsou nepohyblivé, jsou některé druhy pohyblivé pomocí peritrichózních bičíků. Enterokoky mohou růst a přežít v drsných podmínkách, lze je nalézt v gastrointestinálním traktu lidí a zvířat, rostlinách, půdě, vodě, životním prostředí a fermentovaných produktech¹.

Princip metody

Fenolová červeň je začleněna pro detekci fermentace sacharidů, kterou lze vnímat jako změnu barvy z oranžové/červené na žlutou v médiu. V případě oxidativní dekarboxylace peptonu se zvýší pH média a dojde ke změně barvy z oranžové/červené na tmavě červenou. Produkce sirovodíku je indikována černou barvou v koncové části zkumavky.

Typické složení

	<u>gramy na litr</u>
Prášek „Lab-Lemco“	3,0
Kvasinkový extrakt	3,0
Pepton	20,0
Chlorid sodný	5,0
Laktóza	10,0
Glukóza	1,0
Citrát železitý	0,3
Thiosíran sodný	0,3
Fenolová červeň	0,05
Agar	12,0

Poskytnuté materiály

CM0033B: 500 g Kliglerova železitého agaru

500 g dehydratovaného Kliglerova železitého agaru poskytne po rekonstituci objem přibližně 9,1 l.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování

- Výrobek skladujte v původním obalu při teplotě od 10 °C do 30 °C.
- Obal uchovávejte těsně uzavřený.
- Výrobek lze používat do data expirace uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Skladujte mimo dosah světla.
- Před použitím nechte rekonstituovaný výrobek vytemperovat na pokojovou teplotu.

Po rekonstituci skladujte médium mezi 2 °C a 10 °C.

Varování a preventivní opatření

- Při vdechnutí: přeneste na čerstvý vzduch. Pokud se objeví symptomy, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Po požití: vyčistěte ústa vodou a poté vypijte dostatečné množství vody. Pokud se objeví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při kontaktu s kůží: Okamžitě oplachujte velkým množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Pokud se objeví symptomy, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při zasažení očí: Okamžitě vyplachujte velkým množstvím vody i pod očními víčky po dobu alespoň 15 minut. Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.

- Pouze pro odborné použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen (nádobka nebo uzávěr).
- Nepoužívejte produkt po uplynutí data expirace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem podle jeho povahy a stupně nebezpečí a nechat jej zpracovat nebo zlikvidovat v souladu s jakýmkoli federálními, státními a místními platnými předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagensů jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víčko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími těsně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování výrobku.

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

Závažné incidenty

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

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorek je třeba odebrat a zacházet s ním podle místních doporučených pokynů, jako jsou standardy Spojeného království pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 a Q 5.

Postup

Suspendujte 55 g produktu v 1 litru destilované vody. Přiveďte k varu, aby se produkt úplně rozpustil. Dobře promíchejte a rozdělte do finálních nádob. Sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut. Počkejte na usazení ve tvaru svahu s 2,5 cm koncovými částmi.

Interpretace

Jakmile je médium rekonstituováno:

Existence žlutých koncových částí a svahů indikuje *Escherichia coli*. Černé koncové části a červené svahy indikují *Salmonella typhimurium* nebo *Proteus mirabilis*. Žluté koncové části a červené svahy indikují *Shigella flexneri*.

Kontrola kvality

Uživatel je zodpovědný za testování kontroly kvality s ohledem na účel použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

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

Podmínky inkubace: 18 hodin při teplotě 37 °C

Inokulační úroveň: 10⁴ – 10⁶ JTK

Kontrolní kmen	Zadní část	Směrnice	H ₂ S	Tvorba plynu
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	AG	A	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	AG	A	-	+
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	AG	A	+	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	A	NC/Alk	+	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC/Alk	-	-
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	A	NC/Alk	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Alk/NC	NV	-	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™	Alk	Alk	-	-

Legenda

AG = kyselina (žlutá) s tvorbou plynu

A = kyselina (žlutá)

NC = beze změny

Alk = alkalické (červené)

Sirovodík (H₂S)

Pozitivní – zčernání

Negativní – žádné zčernání

Plyn

Pozitivní = bubliny nebo štěpení agaru

Negativní = žádné bubliny nebo štěpení agaru

Omezení

Je nezbytné, aby byl Kliglerův železitý agar přezkoumán a výsledky vykázaný po uplynutí 18–24 hodin. Předčasné nebo pozdní odečty poskytnou falešné výsledky. Kliglerův železitý agar umožňuje růst oxidačních a fermentativních organismů. Pokud se nebude dbát na odlišení těchto dvou skupin, dojde ke zmatku. K naočkování zadní části vždy používejte rovný drát, aby nedošlo ke štěpení agaru smyčkou.

Čisté kultury jsou nezbytné, aby se zabránilo nesprávné interpretaci. Nepoužívejte zkumavky nebo lahvičky se šroubovacím uzávěrem pro Kliglerův železitý agar. Je nezbytné, aby byl vzduch volně přístupný pro růst ve svahu.

Charakteristiky funkčnosti

Přesnost byla prokázána přezkoumáním dat kontroly kvality. Správná detekce Enterobacteriaceae se ověřuje zařazením dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé dávky prostředků. Přesnost Kliglerova železitého agaru (CM0033B) byla prokázána celkovou mírou úspěšnosti 100 %, která byla u výrobku dosažena během šesti let testování (28. září 2016 – 25. února 2022; 10 dávek). To potvrzuje reprodukovatelnost výkonu.

Kliglerův železitý agar (CM0033B) je testován interně jako součást procesu kontroly kvality od roku 1996. Cílové organismy: v případě použití inokula 10^4 – 10^6 JTK *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ nebo *Alcaligenes faecalis* ATCC® 19018™ a inkubace prostředku při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin dokáže uživatel regenerovat organismy s typickou reakcí druhu *Enterobacteriaceae* podle informací v tomto dokumentu.

Seznam použité literatury

- Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Vysvětlivky symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně
	Seznamte se s návodem k použití nebo seznamte se s návodem k použití v elektronické podobě
	Obsah postačuje pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a přečtěte si návod k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii

	Posouzení shody v Evropě
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce - označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království



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



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



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

Informace o revizi

Revize	Datum zavedení změn
2.0	12/13/2023



Kligler jernagar

REF CM0033B

DA

Tilsigtet anvendelse

Kligler jernagar (CM0033B) er et differentielt medium til identifikation af Enterobacteriaceae fra kliniske og ikke-kliniske prøver baseret på dextrose- og laktosefermentering samt hydrogensulfiddannelse.

Kligler jernagar (CM0033B) bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikerne med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om anaerobe bakterieinfektioner.

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

Resumé og forklaring

Medlemmer af Enterobacteriaceae-familien omfatter *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium* og *Shigella flexneri*. Enterobacteriaceae er gramnegative, lige stave, der ikke danner sporer. Med undtagelse af *Tatumella*, *Shigella* og *Klebsiella*-arter, som er ikke-motile, er nogle slægter motile via peritrikke flageller. Enterokokker kan vokse og overleve under barske forhold, og de findes i mave-tarm-kanalen hos mennesker og dyr, planter, jord, vand, miljø og i fermenterede produkter¹.

Metodens principper

Fenolrødt indgår for at påvise kulhydratgæring og dette kan ses via et farveskift fra orange/rød til gul i mediet. Ved oxidativ decarboxylering af peptonen vil mediets pH stige, og der ses en farveændring fra orange/rød til dyb rød. Produktion af hydrogensulfid er angivet med en sort farve i bunden af glasset.

Typisk formel

	<u>gram pr. liter</u>
"Lab-Lemco"-pulver	3,0
Gærekstrakt	3,0
Pepton	20,0
Natriumchlorid	5,0
Laktose	10,0
Glukose	1,0
Jern(III)citrat	0,3
Natriumthiosulfat	0,3
Fenolrød	0,05
Agar	12,0

Leverede materialer

CM0033B: 500 g Kligler jernagar

500 g dehydreret Kligler jernagar giver ca. 9,1 l efter rekonstituering.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

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

Opbevaring

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

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

Advarsler og forholdsregler

- Ved indånding: Søg frisk luft. Søg straks lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Ved indtagelse: Rens munden med vand, og drik bagefter rigeligt med vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Ved kontakt med huden: Vask straks af med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Søg straks lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.

- Efterser produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller låg).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere indtrængning af fugt, hvilket kan resultere i forkert produktion.

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

Alvorlige hændelser

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

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøverne skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 og Q 5.

Procedure

Opslæm 55 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det er helt opløst. Bland godt og fordel i slutbeholdere. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Lad det stivne på skrå med ca. 2,5 cm ned til bunden.

Tolkning

Når mediet er rekonstitueret:

Tilstedeværelsen af gule bunde og skråninger indikerer *Escherichia coli*. Sorte bunde og røde skråninger indikerer *Salmonella typhimurium* eller *Proteus mirabilis*. Gule bunde og røde skråninger indikerer *Shigella flexneri*.

Kvalitetskontrol

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

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

Inkubationsforhold: 18 timer ved 37 °C

Inokulumniveau 10⁴ - 10⁶ cfu

Kontrolstamme	Bund	Hædn ing	H ₂ S	Gasdann else
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	AG	A	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	AG	A	-	+
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	AG	A	+	+
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC® 13076™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	A	NC/Alk	+	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC/Alk	-	-
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	A	NC/Alk	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Alk/NC	NC	-	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™	Alk	Alk	-	-

Forklaring

AG = Syre (gul) med gasdannelse

A = Syre (gul)

NC = Ingen ændring

Alk = Base (rød)

Hydrogensulfid (H₂S)

Positiv – Sortfarvning

Negativ = Ingen sortfarvning

Gas

Positiv = Bobler eller spaltning af agar

Negativ = Ingen bobler eller spaltning af agar

Begrænsninger

Det er vigtigt, at Kligler jernagar undersøges og rapporteres efter 18 - 24 timer. Tidlige eller sene aflæsninger vil give falske resultater.

Kligler jernagar vil dyrke både oxidative og fermentative organismer. Der kan opstå forvirring, hvis man ikke sørger for at skelne mellem de to grupper.

Brug altid en lige tråd til at pøde bunden for at undgå at spalte agaren med en nål.

Rene kulturer er afgørende for at undgå fejlfortolkning.

Brug ikke rør eller flasker med skrue-låg til Kligler jernagar-mediet. Det er vigtigt, at der er tilstrækkelige luft for at fremme vækst på skrånningen.

Ydeevnekarakteristika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontroll-dataene. Korrekt påvisning af Enterobacteriaceae bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i kvalitetskontrolprocesserne, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enhederne. Præcisionen for Kligler jernagar-enheden (CM0033B) blev påvist ved en samlet godkendelsesrate på 100 % opnået for produktet over seks års testning (28.SEP.2016 – 25.FEB.2022; 10 batcher). Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.

Kligler jernagar (CM0033B) enhed er testet internt som en del af QC-processen siden 1996. For målorganismer, hvor der anvendes 10^4 - 10^6 cfu inokulum for *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ eller *Alcaligenes faecalis* ATCC® 19018™, og enheden inkuberes ved 37 °C i 18 timer, kan brugeren gendanne organismer med de typiske reaktioner for *Enterobacteriaceae*-arterne, som det er anført i dette dokument.

Litteratur

- Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Symbolforklaring

Symbol	Ordforklaring
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Fabrikant

EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ EU
CE	Europæisk overensstemmelsesvurdering
UK CA	Britisk overensstemmelsesvurdering
UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den juridiske person, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien



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



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Revision	Dato for indførte ændringer
2.0	2023-12-13



Kligler-Eisen-Agar

REF CM0033B

DE

Verwendungszweck

Kligler-Eisen-Agar (CM0033B) ist ein Differenzierungsmedium zur Identifizierung von Enterobacteriaceae in klinischen und nichtklinischen Proben auf Basis der Dextrose- und Laktosefermentation sowie der Schwefelwasserstoffproduktion.

Kligler-Eisen-Agar (CM0033B) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Mitglieder der Enterobacteriaceae umfassen *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium* und *Shigella flexneri*. Enterobacteriaceae sind gramnegative, gerade Stäbchen, die keine Sporen bilden. Mit Ausnahme der *Tatumella*-, *Shigella*- und *Klebsiella*-Spezies, die nicht beweglich sind, sind einige Gattungen über peritriche Geißeln beweglich. Enterokokken können unter rauen Bedingungen wachsen und überleben, sie können im Magen-Darm-Trakt von Menschen und Tieren, Pflanzen, Böden, Wasser, Umwelt und fermentierten Produkten gefunden werden.¹

Methodenprinzip

Phenolrot wird zum Nachweis der Kohlenhydratfermentation eingearbeitet, die als Farbwechsel des Mediums von orange-rot nach gelb sichtbar ist. Im Fall der oxidativen Decarboxylierung des Peptons steigt der pH-Wert des Mediums und es wird eine Farbänderung von orange/rot nach tiefrot zu sehen sein. Die Bildung von Schwefelwasserstoff wird durch eine schwarze Farbe am Ende des Röhrchens angezeigt.

Typische Formulierung

	Gramm pro Liter
„Lab-Lemco“-Pulver	3,0
Hefeextrakt	3,0
Pepton	20,0
Natriumchlorid	5,0
Laktose	10,0
Glukose	1,0
Eisen(III)-citrat	0,3
Natriumthiosulfat	0,3
Phenolrot	0,05
Agar	12,0

Lieferumfang

CM0033B: 500 g Kligler-Eisen-Agar

500 g dehydrierter Kligler-Eisen-Agar ergeben ungefähr 9,1 l nach Rekonstitution.

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Impfösen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Petrischalen

Lagerung

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

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

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

- Nach Einatmen: An die frische Luft bringen. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Nach Verschlucken: Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- Bei Hautkontakt: Sofort mindestens 15 Minuten lang mit viel Wasser abwaschen. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.

- Bei Kontakt mit den Augen: Sofort mit reichlich Wasser nachspülen, auch unter den Augenlidern, mindestens 15 Minuten lang. Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch überprüfen.
- Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Folienversiegelung (Behälter oder Deckel) verwenden.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährlichkeitsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Behälters nach dem ersten Öffnen und zwischen den Anwendungen fest geschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer fehlerhaften Produktleistung führen kann.

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

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 und Q 5.

Verfahren

55 g in 1 Liter destilliertem Wasser suspendieren. Für vollständiges Auflösen zum Sieden bringen. Gut mischen und in endgültigem Behälter verteilen. Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven. In schräger Lage (Zunge) mit einer tiefen Schicht (Knopf) von etwa 2,5 cm aushärten lassen.

Interpretation

Sobald das Medium rekonstituiert ist:

Das Vorhandensein gelber Knöpfe und Zungen weist auf *Escherichia coli* hin. Schwarze Knöpfe und rote Zungen weisen auf *Salmonella typhimurium* oder *Proteus mirabilis* hin. Gelbe Knöpfe und rote Zungen weisen auf *Shigella flexneri* hin.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 18 Stunden bei 37 °C

Menge des Inokulums: 10⁴ – 10⁶ KbE

Kontrollstamm	Knopf	Zunge	H ₂ S	Gas- bildung
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	AG	A	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	AG	A	-	+
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	AG	A	+	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	A	NC/Alk	+	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC/Alk	-	-
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	A	NC/Alk	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Alk/NC	NC	-	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™	Alk	Alk	-	-

Schlüssel

AG = Säure (gelb) mit Gasbildung
A = Säure (gelb)
NC = Keine Änderung
Alk = Alkalisch (rot)

Schwefelwasserstoff (H₂S)

Positiv – Schwärzung
Negativ = Keine Schwärzung

Gas

Positiv = Blasen oder Aufplatzen des Agars
Negativ = Keine Blasen oder Aufplatzen des Agars

Einschränkungen

Es ist wichtig, dass Kligler-Eisen-Agar nach 18 – 24 Stunden untersucht und dokumentiert wird. Frühe oder späte Messwerte ergeben falsche Ergebnisse. Kligler-Eisen-Agar ermöglicht das Wachstum sowohl oxidativer als auch fermentativer Organismen. Verwirrung entsteht, wenn nicht darauf geachtet wird, zwischen den beiden Gruppen zu unterscheiden. Verwenden Sie immer einen geraden Draht, um den Knopf zu inokulieren, um ein Spalten des Agars mit einer Schleife zu vermeiden.

Reinkulturen sind unerlässlich, um Fehlinterpretationen zu vermeiden. Verwenden Sie für das Kligler-Eisen-Agar-Medium keine Röhrchen oder Flaschen mit Schraubverschluss. Es ist wichtig, dass die Luft für das Wachstum auf der Zunge frei verfügbar ist.

Leistungsdaten

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Enterobacteriaceae wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision von Kligler-Eisen-Agar (CM0033B) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von sechs Jahren (28. Sep. 2016 – 25. Feb. 2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

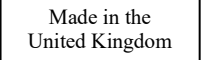
Das Produkt Kligler-Eisen-Agar (CM0033B) wird seit 1996 im Rahmen des QC-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10⁴ – 10⁶ KbE Inokulum von *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ oder *Alcaligenes faecalis* ATCC® 19018™ und Inkubation des Produkts bei 37 °C für 18 Stunden Organismen mit den typischen Reaktionen von *Enterobacteriaceae*-Spezies gewinnen, wie sie in diesem Dokument aufgeführt sind.

Literaturverzeichnis

1. Public Health England. 2015. „Identification of Enterobacteriaceae“. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Symbole

Symbol/Kennzeichnung	Bedeutung
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Bitte die Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten

	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Gilt für die Europäische Union
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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

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



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Datum der eingefügten Änderungen
2.0	13.12.2023



Άγαρ σιδήρου Kligler

REF CM0033B

EL

Προβλεπόμενη χρήση

Το Άγαρ σιδήρου Kligler (CM0033B) είναι ένα διαφορικό μέσο για την ταυτοποίηση Enterobacteriaceae από κλινικά και μη κλινικά δείγματα με βάση τη ζύμωση δεξτρόζης και λακτόζης καθώς και την παραγωγή υδρόθειου.

Το Άγαρ σιδήρου Kligler (CM0033B) χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία βακτηριακής λοίμωξης.

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

Περίληψη και επεξήγηση

Μέλη των Enterobacteriaceae περιλαμβάνουν τα *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium* και *Shigella flexneri*. Τα Enterobacteriaceae είναι αρνητικές κατά Gram, ευθείες ράβδοι χωρίς τη δημιουργία σπορίων. Εκτός από τα είδη *Tatumella*, *Shigella* και *Klebsiella*, τα οποία είναι μη κινητικά, ορισμένα γένη είναι κινητικά μέσω των περιτριχωδών μαστιγίων. Οι εντερόκοκκοι μπορούν να αναπτυχθούν και να επιβιώσουν σε δύσκολες συνθήκες, μπορούν να βρεθούν στο γαστρεντερικό σωλήνα των ανθρώπων και των ζώων, στα φυτά, το έδαφος, το νερό, το περιβάλλον και σε προϊόντα που έχουν υποστεί ζύμωση¹.

Αρχή της μεθόδου

Το ερυθρό της φαινόλης ενσωματώνεται για την ανίχνευση της ζύμωσης των υδατανθράκων, η οποία μπορεί να φανεί ως αλλαγή χρώματος από πορτοκαλί/ερυθρό σε κίτρινο στο μέσο. Στην περίπτωση οξειδωτικής αποκαρβοξυλίωσης της πεπτόνης, το pH του μέσου θα αυξηθεί και θα παρατηρηθεί αλλαγή χρώματος από πορτοκαλί/ερυθρό σε βαθύ ερυθρό. Η παραγωγή υδρόθειου υποδεικνύεται από ένα μαύρο χρώμα στο άκρο του σωληναρίου.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Κόνις «Lab Lemco»	3,0
Εκχύλισμα ζύμης	3,0
Πεπτόνη	20,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Λακτόζη	10,0
Γλυκόζη	1,0
Κιτρικός σίδηρος (III)	0,3
Θειοθειικό νάτριο	0,3
Κόκκινη φαινόλη	0,05
Agar	12,0

Παρεχόμενα Υλικά

CM0033B: 500 g Άγαρ σιδήρου Kligler

500 g αφυδατωμένου άγαρ σιδήρου Kligler αποδίδουν περίπου 9,1 l μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

Αποθήκευση

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

Μετά την ανασύσταση, αποθηκεύστε το μέσο μεταξύ 2 °C και 10 °C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε στον καθαρό αέρα. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- Σε περίπτωση κατάποσης: Καθαρίστε το στόμα με νερό και κατόπιν πιείτε άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπουνί για τουλάχιστον 15 λεπτά. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, ξεπλύνετε επίσης κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Ζητήστε ιατρική βοήθεια.

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή χρησιμοποιητών αντιδραστηρίων καθώς και οποιοδήποτε άλλο μολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του δοχείου παραμένει ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ των χρήσεων, ώστε να ελαχιστοποιείται η εισροή υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

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

Σοβαρά Συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Το δείγμα θα πρέπει να συλλέγεται και να χειρίζεται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 και Q 5.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 55 g σε 1 λίτρο αποσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί εντελώς. Αναμείξτε καλά και διανείμετε στους τελικούς περιέκτες. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 15 λεπτά. Αφήστε να σταθεροποιηθεί υπό κλίση με άκρα 2,5 cm.

Ερμηνεία

Μόλις το μέσο ανασυσταθεί:

Η παρουσία κίτρινων άκρων και κλίσεων υποδηλώνει *Escherichia coli*. Τα μαύρα άκρα και οι ερυθρές κλίσεις υποδηλώνουν *Salmonella typhimurium* ή *Proteus mirabilis*. Τα κίτρινα άκρα και οι ερυθρές κλίσεις υποδηλώνουν *Shigella flexneri*.

Έλεγχος ποιότητας

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

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

Συνθήκες επώασης: 18 ώρες @ στους 37 °C

Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10⁴ - 10⁶ cfu

Έλεγχος Στελέχους	Άκρο	Κλίση	H ₂ S	Σχηματισμός αερίου
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	AG	A	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	AG	A	-	+
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	AG	A	+	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	A	NC/Alk	+	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC/Alk	-	-
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	A	NC/Alk	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Alk/NC	NC	-	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™	Alk	Alk	-	-

Επεξήγηση

AG = Οξύ (κίτρινο) με σχηματισμό αερίου

A = Οξύ (κίτρινο)

NC = Καμία αλλαγή

Alk = Αλκαλικό (ερυθρό)

Υδρόθειο (H₂S)

Θετικό = Μελάνωση

Αρνητικό = Απουσία μελάνωσης

Αέριο

Θετικό = Φυσαλίδες ή διαχωρισμός άγαρ

Αρνητικό = Χωρίς φυσαλίδες ή διαχωρισμός άγαρ

Περιορισμοί

Είναι απαραίτητο το Άγαρ σιδήρου Kligler να εξετάζεται και να αναφέρεται σε 18-24 ώρες. Οι πρόωρες ή καθυστερημένες μετρήσεις θα δώσουν λανθασμένα αποτελέσματα. Το Άγαρ σιδήρου Kligler αναπτύσσει τόσο οξειδωτικούς όσο και ζυμωτικούς οργανισμούς. Εάν δεν ληφθεί μέριμνα για τη διάκριση μεταξύ των δύο ομάδων, θα προκληθεί σύγχυση.

Χρησιμοποιείτε πάντα ένα ίσιο σύρμα για να ενοφθαλμίζετε το άκρο, για να αποφύγετε το διαχωρισμό του άγαρ με κρίκο.

Οι καθαρές καλλιέργειες είναι απαραίτητοι για την αποφυγή παρερμηνειών.

Μην χρησιμοποιείτε σωληνάρια ή φιάλες με βιδωτό πώμα για το μέσο Άγαρ σιδήρου Kligler. Είναι σημαντικό ο αέρας να είναι ελεύθερα διαθέσιμος για ανάπτυξη στην κλίση.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

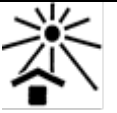
Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ελέγχου ποιότητας. Η σωστή ανίχνευση των στελεχών Enterobacteriaceae επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου QC που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ακρίβεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Άγαρ σιδήρου Kligler (CM0033B) αποδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που ελήφθη για το προϊόν σε διάστημα έξι ετών δοκιμών (28.ΣΕΠ.2016 – 25.ΦΕΒ.2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Άγαρ σιδήρου Kligler (CM0033B) δοκιμάζεται εσωτερικά ως μέρος της διαδικασίας QC από το 1996. Για οργανισμούς στόχους, κατά τη χρήση 10⁴ – 10⁶ cfu ενοφθαλμίσματος από *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, *Salmonella Typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella Enteritidis* ATCC® 13076™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ ή *Alcaligenes faecalis* ATCC® 19018™ και με επώαση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στους 37 °C για 18 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με τις τυπικές αντιδράσεις των ειδών Enterobacteriaceae, όπως αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

Βιβλιογραφία

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αντιδρασθέρια για <n> δοκιμές

	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Για να υποδείξετε την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
Made in the United Kingdom	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο



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

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

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, H.B.



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία εισαγωγής τροποποιήσεων
2.0	2023-12-13



Agar de hierro Kligler

REF CM0033B

ES

Uso previsto

El agar de hierro Kligler (CM0033B) es un medio diferencial que permite la identificación de *Enterobacteriaceae* a partir de muestras clínicas y no clínicas basándose en la fermentación de la dextrosa y la lactosa, así como en la producción de sulfuro de hidrógeno.

El agar de hierro Kligler (CM0033B) se utiliza en el proceso diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

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

Resumen y explicación

Las *Enterobacteriaceae* incluyen *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium* y *Shigella flexneri*. Las enterobacterias son bacilos rectos gramnegativos que no esporulan. Excepto las especies de los géneros *Tatumella*, *Shigella*, y *Klebsiella*, que no son móviles, algunos géneros son móviles mediante flagelos peritricos. Los enterococos pueden crecer y sobrevivir en condiciones adversas, y se pueden encontrar en el tracto gastrointestinal de humanos y animales, en las plantas, el suelo, el agua, el medioambiente y en los productos fermentados¹.

Principio del método

Se incorpora rojo de fenol para detectar la fermentación de hidratos de carbono, que puede verse como un cambio de color de naranja/rojo a amarillo en el medio. En el caso de la descarboxilación oxidativa de la peptona, el pH del medio aumenta y se produce un cambio de color de naranja/rojo a rojo intenso. La producción de sulfuro de hidrógeno se indica mediante la aparición de un color negro en el extremo inferior del tubo.

Fórmula típica

	<u>gramos por litro</u>
Polvo «Lab-Lemco»	3,0
Extracto de levadura	3,0
Peptona	20,0
Cloruro sódico	5,0
Lactosa	10,0
Glucosa	1,0
Citrato de hierro (III)	0,3
Tiosulfato de sodio	0,3
Rojo de fenol	0,05
Agar	12,0

Materiales suministrados

CM0033B: 500 g de agar de hierro Kligler

500 g de agar de hierro Kligler deshidratado rinden aproximadamente 9,1 l después de su preparación.

Materiales necesarios, pero no suministrados

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

Conservación

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

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

Advertencias y precauciones

- En caso de inhalación, traslade a la víctima al exterior. Si se presentan síntomas, acuda al médico inmediatamente.
- En caso de ingestión: limpie la boca con agua y después beba abundante agua. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.
- Si entra en contacto con la piel: Lave inmediatamente con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si se presentan síntomas, acuda al médico inmediatamente.
- Si entra en contacto con los ojos: Enjuague inmediatamente con agua abundante, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Solicite asistencia médica.
- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Solo para uso profesional.

- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio 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 y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

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

Incidentes graves

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

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 and Q 5.

Procedimiento

Añada 55 g en 1 litro de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo. Mezcle bien y distribúyalo en recipientes definitivos. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Permita que el medio se asiente inclinando el tubo de manera que el fondo tenga una capa de agar de 2,5 cm.

Interpretación

Una vez preparado el medio:

La presencia de fondos y las superficies inclinadas de color amarillo indican *Escherichia coli*. Los fondos en color negro y las superficies inclinadas en rojo indican *Salmonella typhimurium* o *Proteus mirabilis*. Los fondos de color amarillo y las superficies inclinadas de color rojo indican *Shigella flexneri*.

Control de calidad

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

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

Condiciones de incubación: 18 horas a 37 °C

Nivel de inóculo: 10⁴ – 10⁶ UFC

Cepa de control	Fondo	Superficie	H ₂ S	Formación de gases
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	AG	A	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	AG	A	-	+
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	AG	A	+	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	A	NC/Alk	+	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC/Alk	-	-
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	A	NC/Alk	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Alk/NC	NC	-	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™	Alk	Alk	-	-

Leyenda

AG = Ácido (amarillo) con formación de gas

A= Ácido (amarillo)

NC = Ningún cambio

Alk = Alcalino (rojo)

Ácido sulfhídrico (H₂S)

Positivo – Ennegrecimiento

Negativo = Ausencia de ennegrecimiento

Gas

Positivo = Burbujas o rotura del agar

Negativo = Sin burbujas ni rotura del agar

Limitaciones

Es importante que el agar de hierro Kligler se examine y se comuniquen los resultados a las 18-24 horas. Las lecturas tempranas o tardías darán resultados falsos. El agar de hierro Kligler desarrollará organismos tanto oxidativos como fermentativos. Se producirá confusión si no se tiene cuidado de distinguir entre los dos grupos. Utilice siempre un asa recta o en hilo para inocular el fondo, evite otros tipos de asas para prevenir la rotura del agar.

Es importante emplear cultivos puros para evitar malas interpretaciones. No utilice tubos ni frascos con tapa de rosca para el medio de agar de hierro Kligler. Es importante que el aire esté libremente disponible para el crecimiento en la superficie.

Eficacia analítica

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de cepas de *Enterobacteriaceae* se confirma mediante la inclusión de un aislado bien caracterizado en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de productos. La precisión del producto de agar de hierro Kligler (CM0033B) quedó demostrada por una tasa de aprobación general del 100 % obtenida para el producto durante seis años de pruebas (28 de septiembre de 2016–25 de febrero de 2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

El producto de agar de hierro Kligler (CM0033B) se prueba internamente como parte del proceso de control de calidad desde 1996. Para los organismos objetivo, cuando se utilice un inóculo de 10^4 – 10^6 UFC de *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, *Salmonella Typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella Enteritidis* ATCC® 13076™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ o *Alcaligenes faecalis* ATCC® 19018™ y se incuba el dispositivo a 37 °C durante 18 horas, el usuario podrá aislar microorganismos con las reacciones típicas de las especies de *Enterobacteriaceae* enumeradas en este documento.

Materiales de referencia

- Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Manténgase alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones en formato electrónico
	Contiene la cantidad 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

	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad del Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: indicar la entidad que importa el producto sanitario a la localidad. Aplicable a la Unión Europea
Made in the United Kingdom	Fabricado en Reino Unido



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

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



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
2.0	13/12/2023



Kligleri raudagar

REF CM0033B

ET

Sihtotstarve

Kligleri raudagar (CM0033B) on kliinilistest ja mittekliinilistest proovidest enterobakterite identifitseerimiseks mõeldud diferentsiaalsööde, mis põhineb dekstroosi ja laktoosi kääritamisel ning vesiniksulfiidi tootmisel.

Kligleri raudagarit (CM0033B) kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata klinitsistidel määrata võimalikud ravivõimalused patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone.

Seadmed on ainult professionaalseks kasutamiseks, need pole automatiseeritud ega sobivusdiagnostikaseadmed.

Kokkuvõte ja selgitus

Enterobacteriaceae liikmete hulka kuuluvad *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium* ja *Shigella flexneri*. Enterobacteriaceae on gramnegatiivsed sirged pulkbakterid, mis ei sporuleeru. Mõnedel perekondadel, välja arvatud *Tatumella*, *Shigella* ja *Klebsiella* liigid, mis ei ole liikuvad, on liikumiseks peritrihhvibur. Enterokokid võivad kasvada ja ellu jääda karmides tingimustes, neid võib leida inimeste ning loomade seedetraktist, taimedest, pinnasest, veest, keskkonnast ja kääritatud toodetest¹.

Meetodi põhimõte

Fenoolpunane on lisatud süsivesikute kääritamise tuvastamiseks, mida on näha söötme oranži/punase värvuse muutumisest kollaseks. Peptooni oksüdatiivse dekarboksüülimise korral keskkonna tõuseb pH ja värvus muutub oranžist/punasest sügavpunaseks. Vesiniksulfiidi tootmist näitab must värvus katseklaasi põhjas.

Tüüpiline valem

	<u>gramme liitri kohta</u>
Lab-Lemco pulber	3,0
Pärmiekstrakt	3,0
Peptoon	20,0
Naatriumkloriid	5,0
Laktoos	10,0
Glükoos	1,0
Raud(III)tsitraat	0,3
Naatriumtioosulfaat	0,3
Fenoolpunane	0,05
Agar	12,0

Komplektis olevad materjalid

CM0033B: 500 g Kligleri raudagarit

500 g dehüdreeritud Kligleri raudagarist saab pärast lahustamist 9,1 l lahust.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

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

Säilitamine

- Säilitage toodet originaalpakendis temperatuuril 10 °C kuni 30 °C.
 - Hoidke anum tihedalt suletuna.
 - Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
 - Kaitsta niiskuse eest.
 - Hoida eemal valgusest.
 - Enne kasutamist laske lahustatud tootel soojeneda toatemperatuurini.
- Pärast lahustamist säilitage söödet temperatuuril 2 °C kuni 10 °C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Sissehingamise korral: toimetada isik värske õhu kätte. Sümptomite ilmnemise korral pöörduda viivitamata arsti poole.
- Allaneelamise korral: loputada suud veega ja juua pärast seda palju vett. Sümptomite ilmnemise korral pöörduda arsti poole.
- Nahaga kokkupuutel: pesta kohe rohke veega vähemalt 15 minutit. Sümptomite ilmnemise korral pöörduda viivitamata arsti poole.
- Kokkupuutel silmadega: loputada viivitamata rohke veega vähemalt 15 minutit, ka silmalaugude alt. Pöörduda arsti poole.
- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.

- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (purgil või korgil) on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui esineb saastumismärke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmekäitlemise eest vastavalt nende liigile ja ohuastmele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest vastavalt riigi või kohalikele kehtivatele eeskirjadele. Suuniseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist pärast protseduure, mis on tehtud nakkusohutike või potentsiaalselt nakkusohutike toodetega.
- Pärast anuma esmakordset avamist ja kasutuskordade vahel veenduge, et selle kaas oleks tihedalt suletud, et minimeerida niiskuse sissetungimist, mis võib vähendada toote toimivust.

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

Ohujuhtumid

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

Proovide kogumine, käsitlemine ja säilitamine

Proovide kogumisel ja käsitlemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumente ID 16, B 41, S 7 ja Q 5.

Protseduur

Suspendeeri 55 g ühes liitris destilleeritud vees. Kuumutage keemiseni, et see täielikult lahustuks. Segage hoolikalt ja jaotage lõppanumatesse. Steriliseeri 15 minutit autoklaavides temperatuuril 121 °C. Laske tarduda kaldpinnal nõnda, et jääks 2,5 cm söötmega täidetud ots.

Tõlgendus

Kui sööde on lahustatud:

kollased söötmega täidetud otsad ja kaldpinnad näitavad, et esineb *Escherichia coli*. Mustad söötmega täidetud otsad ja kaldpinnad näitavad, et esineb *Salmonella typhimurium* või *Proteus mirabilis*. Kollased söötmega otsad ja kaldpinnad näitavad, et esineb *Shigella flexneri*.

Kvaliteedikontroll

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

Selle söötme toimivust saab kontrollida, kui testida järgmisi võrdlustüvesid.

Inkubeerimistingimused: 18 tundi temperatuuril 37 °C

Inokulaadi kontsentratsioon: 10⁴–10⁶ cfu

Kontrolltüvi	Söötme ots	Kaldpind	H ₂ S	Gaasi teke
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	HG	H	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	HG	H	-	+
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	HG	H	+	+
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	HG	MP/leel	+	+
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	HG	MP/leel	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	H	MP/leel	+	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	H	MP/leel	-	-
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	H	MP/leel	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Leel/MP	MP	-	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™	Leel	Leel	-	-

Selgitused

HG = hape (kollane) ja gaasi moodustumine

A = hape (kollane)

MP = muutuseid pole

Leel = leeliseline (punane)

Vesiniksulfiid (H₂S)

Positiivne = mustaks muutumine

Negatiivne = mustaks muutumist ei ilmne

Gaas

Positiivne = mullid või agari lõhenemine

Negatiivne = mulle ega agari lõhenemist ei esine

Piirangud

On oluline, et Kligleri raudagarit vaadeldaks ja tulemused registreeritaks 18–24 tunni pärast. Varasemad või hilisemad vaatlused annavad valesid tulemusi.

Kligleri raudagaril kasvavad nii oksüdatiivsed kui ka kääritavad organismid. Segadus tekib siis, kui ei tagata nende kahe rühma eristamist.

Söötme alumise otsa inokuleerimiseks kasutage alati sirget traati, et vältida agari lõhestamist silmusega.

Puhaskultuurid on väärtõlgendamise vältimiseks hädavajalikud.

Ärge kasutage Kligleri raudagarit söötme jaoks keeratava korgiga katseklaase ega pudeleid. On oluline, et õhk pääseks kaldpinnal kasvamiseks vabalt juurde.

Toimivusnäitajad

Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. Enterobacteriaceae nõuetekohane tuvastamine kinnitatakse hästi iseloomustatud isolaatide kaasamisega kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida tehakse seadmete iga partii tootmise käigus. Kligleri raudagarit (CM0033B) täpsust näitas toote üldine läbimismäär 100%, mis saadi kuueaastase katsetamise tulemusel (28. september 2016 – 25. veebruar 2022; 10 partiid). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

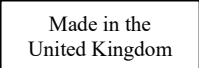
Kligleri raudagarit (CM0033B) testitakse ettevõttesiseselt osana kvaliteedikontrolli protsessist alates 1996. aastast. Kui sihtorganismide korral kasutatakse 10^4 – 10^6 cfu *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, *Salmonella typhimurium*'i ATCC® 14028™, *Salmonella enteritidis*'e ATCC® 13076™, *Proteus mirabilis*'e ATCC® 29906™, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ või *Alcaligenes faecalis*'e ATCC® 19018™ inokulaati ja seadet inkubeeritakse 18 tundi temperatuuril 37 °C, siis saab kasutaja kasvatada selles dokumendis kirjeldatud *Enterobacteriaceae* liikidele iseloomulike reaktsioonidega organisme.

Kirjandus

- Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Kirjeldus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partii kood
	Temperatuuripiirang
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Ei ole korduskasutatav
	Tutvuge kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit

	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – meditsiiniseadme asukohta importiva ettevõtte tähistamiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.

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



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



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

Versioon	Muudatuste tegemise kuupäev
2.0	13.12.2023



Gélose au fer de Kligler

REF CM 0033B

FR

Utilisation prévue

La gélose au fer de Kligler (CM0033B) est un milieu différentiel utilisé pour l'identification des Enterobacteriaceae à partir d'échantillons cliniques et non cliniques basée sur la fermentation du dextrose et du lactose ainsi que sur la production de sulfure d'hydrogène.

La gélose au fer de Kligler (CM0033B) est utilisée dans le processus diagnostique afin d'aider les cliniciens à déterminer les potentielles options thérapeutiques pouvant être utilisées chez les patients chez lesquels une infection bactérienne est suspectée.

Les dispositifs sont réservés à un usage professionnel, ne sont pas automatisés et ne constituent pas un test compagnon.

Résumé et explications

Les membres de la famille des Enterobacteriaceae comprennent *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium* et *Shigella flexneri*. Les Enterobacteriaceae sont des bâtonnets droits à Gram négatif qui ne sporulent pas. À l'exception des espèces *Tatumella*, *Shigella*, et *Klebsiella*, qui ne sont pas mobiles, certains genres sont mobiles grâce à leurs flagelles péritriches. Les entérocoques peuvent se développer et survivre dans des conditions difficiles : on peut les trouver dans le système digestif des humains et des animaux, les plantes, le sol, l'eau, l'environnement et les produits fermentés¹.

Principe de la méthode

Le rouge de phénol est incorporé pour détecter la fermentation des glucides, laquelle peut être observée à travers le changement de couleur de l'orange/rouge au jaune dans le milieu. Dans le cas de la décarboxylation oxydative de la peptone, le pH du milieu augmentera et un changement de couleur de l'orange/rouge au rouge foncé sera observé. La production de sulfure d'hydrogène est indiquée par la présence d'une couleur noire dans le culot du tube.

Formule classique

	grammes par litre
Poudre « Lab-Lemco »	3,0
Extrait de levure	3,0
Peptone	20,0
Chlorure de sodium	5,0
Lactose	10,0
Glucose	1,0
Citrate de fer(III)	0,3
Thiosulfate de sodium	0,3
Rouge de phénol	0,05
Gélose	12,0

Matériel fourni

CM0033B : 500 g de gélose au fer de Kligler

500 g de gélose au fer de Kligler déshydratée produit environ 9,1 litres après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- anses d'ensemencement, écouvillons, récipients de recueil
- incubateurs
- organismes pour le contrôle qualité
- boîte de Petri

Conservation

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

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

Avertissements et précautions

- En cas d'inhalation : transporter la personne à l'extérieur. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas d'ingestion : se rincer la bouche avec de l'eau et boire ensuite beaucoup d'eau. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

- En cas de contact avec la peau : rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment à l'eau, également sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.
- Réservé à un usage diagnostique in vitro.
- Réservé à un usage professionnel.
- Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des dommages visibles sur l'emballage (pot ou bouchon).
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- Veillez à ce que le couvercle du récipient soit bien fermé après la première ouverture et entre les utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner des performances incorrectes du produit.

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

Incidents graves

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

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour les analyses microbiologiques (UK SMI, UK Standards for Microbiology Investigations) ID 16, B 41, S 7 et Q 5.

Procédure

Mettre 55 g en suspension dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissolution complète. Bien mélanger et répartir dans des récipients définitifs. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes. Laisser solidifier en pente de façon à obtenir un culot de 2,5 cm.

Interprétation

Une fois le milieu reconstitué :

la constatation d'un culot et d'une pente jaunes indique la présence d'*Escherichia coli*. Un culot noir et une pente rouge indiquent la présence de *Salmonella typhimurium* ou de *Proteus mirabilis*. Un culot jaune et une pente rouge indiquent la présence de *Shigella flexneri*.

Contrôle qualité

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

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

Conditions d'incubation : 18 heures à 37 °C

Taille de l'inoculum : 10⁴ à 10⁶ UFC

Souche de contrôle	Culot	Pente	H ₂ S	Formation de gaz
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	AG	A	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	AG	A	-	+
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	AG	A	+	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	AG	NC/Alc	+	+
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	AG	NC/Alc	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	A	NC/Alc	+	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC/Alc	-	-
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	A	NC/Alc	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Alc/NC	NC	-	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™	Alc	Alc	-	-

Légende

AG = Acide (jaune) avec formation de gaz

A = Acide (jaune)

NC = Aucun changement

Alc = Alcalin (rouge)

Sulfure d'hydrogène (H₂S)

Positif = Noircissement

Négatif = Pas de noircissement

Gaz

Positif = Bulles ou fragmentation de la gélose

Négatif = Pas de bulles ni de fragmentation de la gélose

Limitations

Il est essentiel que la gélose au fer de Kligler soit examinée et que la conclusion soit rédigée dans les 18 à 24 heures. Des interprétations précoces ou tardives donneront de faux résultats. La gélose au fer de Kligler favorisera la croissance des organismes responsables de l'oxydation et de la fermentation. Il en résultera une confusion si l'on ne prend pas soin de faire la distinction entre les deux groupes. Utilisez toujours un fil droit pour ensemencer le culot, afin d'éviter de fendre la gélose avec une anse.

Des cultures pures sont essentielles pour éviter les erreurs d'interprétation. Ne pas utiliser de tubes ou de flacons avec bouchon à vis pour le milieu de gélose au fer de Kligler. Il est essentiel que l'air circule librement pour permettre la croissance sur la pente.

Caractéristiques des performances

L'exactitude a été démontrée grâce à un examen des données de contrôle qualité. La détection correcte des Enterobacteriaceae est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus de contrôle qualité effectués dans le cadre de la production de chaque lot de dispositifs. La précision du dispositif de gélose au fer de Kligler (CM0033B) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur six ans de test (28 septembre 2016 – 25 février 2022 ; 10 lots). Cela démontre que les performances sont reproductibles.

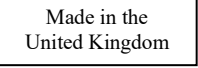
Le dispositif de gélose au fer de Kligler (CM0033B) est testé en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis 1996. Pour les organismes ciblés, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10⁴ à 10⁶ UFC d'*Escherichia coli* ATCC® 25922™, de *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, de *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, de *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, de *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, de *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, de *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, de *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ ou d'*Alcaligenes faecalis* ATCC® 19018™, et après incubation du dispositif à 37 °C pendant 18 heures, l'utilisateur peut repiquer des organismes présentant les réactions typiques des espèces d'*Enterobacteriaceae* qui correspondent à celles figurant dans ce document.

Bibliographie

1. Public Health England. 2015. «Identification of Enterobacteriaceae». UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi en format électronique

	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / l'Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Évaluation de conformité du Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur – Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

ATCC et les marques du catalogue ATCC sont des marques déposées de l'American Type Culture Collection.

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



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



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
2.0	2023-12-13



Kliglerov željezni agar

REF CM0033B

HR

Namjena

Kliglerov željezni agar (CM0033B) diferencijalni je medij za identifikaciju Enterobacteriaceae iz kliničkih i nekliničkih uzoraka na temelju fermentacije dekstroze i laktoze, kao i proizvodnje sumporovodika.

Kliglerov željezni agar (CM0033B) upotrebljava se u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika u kojih postoji sumnja na bakterijske infekcije.

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

Sažetak i objašnjenje

Članovi *Enterobacteriaceae* su *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium* i *Shigella flexneri*. Enterobakterije su gram-negativni, ravni štapići koji ne sporuliraju. Osim vrsta *Tatumella*, *Shigella* i *Klebsiella*, koje nisu motilne, neki rodovi su pokretni putem flagela na cijeloj površini. Enterokoki mogu rasti i preživjeti u teškim uvjetima, mogu se naći u gastrointestinalnom traktu ljudi i životinja, biljkama, tlu, vodi, okolišu i fermentiranim proizvodima¹.

Načelo metode

Uključen je fenol crveni za otkrivanje fermentacije ugljikohidrata koja se može vidjeti kao promjena boje u mediju iz narančaste/crvene u žutu. U slučaju oksidativne dekarboksilacije peptona, pH medija porast će i vidjet će se promjena boje iz narančaste/crvene u tamnocrvenu. Na proizvodnju sumporovodika ukazuje crna boja na dnu epruvete.

Uobičajena formula

	grama po litri
Prah „Lab-Lemco“	3,0
Ekstrakt kvasca	3,0
Pepton	20,0
Natrijev klorid	5,0
Laktoza	10,0
Glukoza	1,0
Željezo (III) citrat	0,3
Natrijev tiosulfat	0,3
Fenol crveno	0,05
Agar	12,0

Priloženi materijali

CM0033B: 500 g Kliglerova željeznog agara

500 g dehidriranog proizvoda Kliglerova željeznog agara daje približno 9,1 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeve zdjelice

Pohrana

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 10 °C do 30 °C.
- Čuvajte u čvrsto zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može upotrebljavati do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštitite od vlage.
- Čuvajte podalje od svjetla.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

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

Upozorenja i mjere opreza

- Ako se udahne, premjestiti osobu na svježi zrak. Odmah zatražiti pomoć liječnika ako se pojave simptomi.
- Ako se proguta, isprati usta vodom i nakon toga piti puno vode. Zatražiti pomoć liječnika ako se pojave simptomi.
- U slučaju dodira s kožom: odmah isprati s mnogo vode najmanje 15 minuta. Odmah zatražiti pomoć liječnika ako se pojave simptomi.
- U slučaju dodira s očima: odmah isprati velikom količinom vode, uključujući područje ispod kapaka, najmanje 15 minuta. Zatražiti pomoć 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 odgovoran 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 upotrijebljenih ili neupotrijebljenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude čvrsto zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koja može dovesti do smanjene učinkovitosti proizvoda.

Proučite Sigurnosno-tehnički list za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svi ozbiljni štetni događaji do kojih dođe u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili bolesnik živi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorke treba prikupiti i s njima postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 i Q 5.

Postupak

Suspendirajte 55 g u 1 litri destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Dobro promiješajte i dozirajte u krajnje spremnike. Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta. Ostavite da se postavi kao padine s dnom od 2,5 cm.

Tumačenje

Nakon što se medij rekonstituirao:

Prisutnost žutog dna i kosina ukazuje na prisutnost *Escherichia coli*. Crno dno i crvene kosine ukazuju na *Salmonella typhimurium* ili *Proteus mirabilis*. Žuto dno i crvene kosine ukazuju na *Shigella flexneri*.

Kontrola kvalitete

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

Učinkovitost ovog proizvoda može se provjeriti ispitivanjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 18 sati na 37 °C

Razina inokuluma: 10⁴ – 10⁶ cfu

Kontrolni soj	Dno	Kosina	H ₂ S	Stvaranje plina
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	AG	A	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	AG	A	-	+
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	AG	A	+	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	AG	NC / Alk	+	+
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	AG	NC / Alk	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	A	NC / Alk	+	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC / Alk	-	-
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	A	NC / Alk	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Alk / NC	Negativna kontrola (NC)	-	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™	Alk	Alk	-	-

Ključ

AG = Kiselina (žuta) sa stvaranjem plina

A = Kiselina (žuta)

NC = Nema promjene

Alk = Alkalna (crvena)

Sumporovodik (H₂S)

Pozitivno = Crnjenje

Negativno = Bez crnjenja

Plin

Pozitivni = Mjehurići ili cijepanje agara

Negativno = Nema mjehurića ili cijepanja agara

Ograničenja

Bitno je da se Kliglerov željezni agar pregleda i prijavi u 18 –24 sata. Rana ili kasna očitavanja dat će lažne rezultate. Kliglerov željezni agar uzgajat će i oksidativne i fermentativne organizme. Zbunjenost će rezultirati ako se ne pazi na razlikovanje dviju skupina.

Uvijek upotrebljavajte ravnu žicu za inokulaciju dna kako biste izbjegli cijepanje agara petljom.

Čiste kulture neophodne su kako bi se izbjeglo pogrešno tumačenje.

Nemojte upotrebljavati epruvete ili boce s poklopcem na navoj za Kliglerov željezni agarni medij. Bitno je da je zrak slobodno dostupan rastu na kosini.

Karakteristike učinkovitosti

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje bakterija *Enterobacteriaceae* potvrđeno je uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost Kliglerova željeznog agara (CM0033B) dokazana je ukupnom prolaznošću od 100 % dobivenom za proizvod tijekom šest godina ispitivanja (28. rujna 2016. – 25. veljače 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Kliglerov željezni agar (CM0033B) testira se interno kao dio postupka kontrole kvalitete od 1996. Za ciljne organizme, kada se upotrebljava 10^4 – 10^6 cfu inokuluma bakterije *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, *Salmonella Typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ ili *Alcaligenes faecalis* ATCC® 19018™ i inkubirajući proizvod na 37 °C tijekom 18 sati, korisnik može oporaviti organizme tipičnim reakcijama vrsta *Enterobacteriaceae* kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Sadrži dovoljnu količinu 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 označivanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



©2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana.
Kataloške oznake ATCC i ATCC žig su Američke zbirke tipskih kultura.
Svi ostali žigovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri.



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum unesenih izmjena
2.0	13. 12. 2023.



Kligler-féle vas agar

REF CM0033B

HU

Rendeltetésszerű használat

A Kligler-féle vas agar (CM0033B) differenciáló táptalaj enterobaktériumok klinikai és nem klinikai mintákból történő azonosítására, dextróz és laktóz fermentáció és hidrogén-szulfid előállítás alapján.

A Kligler vas agart (CM0033B) a diagnosztikai munkafolyamatokban használják, hogy segítsék a klinikusokat a baktériumfertőzés-gyanús betegek kezelési lehetőségeinek meghatározásában.

Ezt az orvostechikai eszközt kizárólag professzionális felhasználásra szánták, nem automatizált és nem társdiagnosztikai eszköz.

Összefoglaló és magyarázat

Az enterobaktériumok családjának tagja az *Escherichia coli*, a *Proteus mirabilis*, a *Salmonella typhimurium* és a *Shigella flexneri*. Az Enterobacter fajok Gram-negatív, egyenes pálcák, amelyek nem spórával szaporodnak. A *Tatumella*, *Shigella* és *Klebsiella* fajok kivételével, amelyek nem mozgékonyak, egyes nemzetségek peritrichus flagellák segítségével mozognak. Az enterococcusok zord körülmények között is fenn tudnak maradni és tudnak növekedni, megtalálhatók az emberek és állatok gyomor-bélrendszerében, a növényekben, a talajban, a vízben, a környezetben és a fermentált termékekben¹.

A módszer elve

A fenolvörös a szénhidrát-erjedés kimutatására szolgál, amely a táptalajban narancssárgáról/vörösről sárgára történő színváltozásként jelenik meg. A pepton oxidatív dekarboxilezése esetén a közeg pH-ja megemelkedik, és narancssárgáról/vörösről mélyvörösre történő színváltozás lesz látható. A hidrogén-szulfid képződését a cső fenekén látható fekete szín jelzi.

Tipikus képlet

	gramm/liter
„Lab Lemco” por	3,0
Élesztő kivonat	3,0
Pepton	20,0
Nátrium-klorid	5,0
Laktóz	10,0
Glükóz	1,0
Vas (III) citrát	0,3
Nátrium-tioszulfát	0,3
Fenolvörös	0,05
Agar	12,0

A csomagban található anyagok

CM0033B: 500 g Kligler-féle vas agar

500 g dehidratált Kligler-féle vas agar körülbelül 9,1 litert eredményez a feloldás után.

Szükséges, de nem szállított anyagok

- Oltókacsok, mintavevő pálcák, gyűjtőtartályok
- Inkubátorok
- Minőségellenőrző mikroorganizmusok
- Petri-csésze

Tárolás

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

A feloldást követően a táptalajt 2 °C és 10 °C között tárolandó.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Belégzés esetén: Menjen friss levegőre! Ha tünetek jelentkeznek, azonnal kérjen orvosi segítséget!
- Lenyelés esetén: Öblítse ki a száját vízzel, majd igyon sok vizet! Ha tünetek jelentkeznek, kérjen orvosi segítséget!
- Bőrrel való érintkezés esetén: Azonnal kezdje el lemosni bő vízzel, legalább 15 percen át. Ha tünetek jelentkeznek, azonnal kérjen orvosi segítséget!
- Szembe kerülés esetén: Azonnal öblítse ki bő vízzel, a szemhéjak alatt is, legalább 15 percen át. Forduljon orvoshoz!

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását!
- Ne használja fel a terméket, ha a csomagoláson (az edényen vagy a kupakon) látható sérülések vannak!
- Ne használja a terméket a lejáratú időn túl!
- Ne használja az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel!
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat azok jellege és veszélyességi foka szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Olvassa el és pontosan tartsa be az utasításokat! Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek és egyéb szennyezett hulladékok ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.
- Ügyeljen arra, hogy az első felnyitást követően és két használat között a tároló fedele szorosan zárva legyen, ezzel minimalizálva a nedvesség bejutásának lehetőségét, ami a termék nem megfelelő teljesítményéhez vezethetne.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a Biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodása szerinti illetékes szabályozó hatóságoknak.

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi irányelveknek, például az Egyesült Királyság Mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó ID 16, B 41, S 7 és Q 5 szabványainak (UK SMI) megfelelően kell gyűjteni és kezelni.

Eljárás

Képezzen szuszpenziót úgy, hogy 55 g-nyi mennyiséget felold 1 liter desztillált vízben. Forralja fel, hogy teljesen feloldódjon. Keverje jól össze, és ossza szét a végleges edényekbe. Sterilizálja 121 °C-on 15 percig tartó autoklávozással. Hagyja, lejtősen megszilárdulni, 2,5 cm-es fenékrésszel.

Értelmezés

A táptalaj feloldását követően:

Sárga fenék és lejtők: *Escherichia coli*. Fekete fenék és piros lejtő: *Salmonella typhimurium*, vagy *Proteus mirabilis*. Sárga fenék és piros lejtő: *Shigella flexneri*.

Minőségellenőrzés

A felhasználó felelőssége minőségellenőrző vizsgálatokat végrehajtani a táptalaj rendeltetését figyelembe véve, a helyi előírásokkal összhangban (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

E táptalaj teljesítménye az alábbi referenciatörzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Inkubációs környezet: 18 óra 37 °C-on

Inkulumtsűrűség: 10⁴-10⁶ CFU

Kontroll törzs	Fenek	Lejtő	H ₂ S	Gázképződés
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	AG	A	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	AG	A	-	+
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	AG	A	+	+
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	A	NC/Alk	+	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC/Alk	-	-
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	A	NC/Alk	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Alk/NC	NC	-	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™	Alk	Alk	-	-

Kulcs

AG= savas (sárga) gázképződéssel

A= savas (sárga)

NC= nincs változás

Alk= lúgos (piros)

Hidrogén-szulfid (H₂S)

Pozitív – Feketedés

Negatív = Nincs feketedés

Gáz

Pozitív= Buborékok vagy az agar felhasadása

Negatív= nincsenek buborékok, sem agar felhasadás

Korlátozások

Lényeges, hogy a Kligler-féle vas agart 18-24 órán belül megvizsgálják és lejelentsék. A korai vagy késői leolvasás hamis eredményt ad.

A Kligler-féle vas agar oxidatív és fermentatív szervezeteket is tenyészt. Zavart eredményez, ha nem fordítunk gondot a két csoport megkülönböztetésére.

Mindig használjon egyenes drótot a fenék beoltásához, hogy elkerülje az agar oltókacsal történő felhasználását.

A tiszta kultúra elengedhetetlen a félreértelmezés elkerülése érdekében.

Ne használjon csavaros kupakos csövet vagy palackot a Kligler-féle vas agar táptalajon! Lényeges, hogy a ferde növekedés szabadon érintkezzen a levegővel.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrző adatok áttekintése bizonyította. Az enterobaktériumok helyes kimutatásának megerősítéséhez egy jól jellemzett izolátum vizsgálatára kerül sor az orvostechikai eszköz minden egyes gyártási tételével elvégzett minőségellenőrző folyamat keretében. A Kligler-féle vas agar (CM0033B) eszköz pontosságát a termék 100%-os teljes megfelelési aránya igazolta a hat év tesztelés során (2016. SZEPT. 28. – 2022. FEBR. 25.; 10 tétel). Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

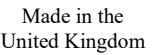
A Kligler-féle vas agar (CM0033B) eszközt 1996 óta házon belül tesztelik a minőség-ellenőrzési folyamat részeként. Célszervezetek esetében 10⁴ – 10⁶ CFU *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ vagy *Alcaligenes faecalis* ATCC® 19018™ inokulum alkalmazásával és az eszköz 37 °C-on 18 órán keresztül történő inkubálásával nyerhet a felhasználó olyan organizmusokat, amelyek az *enterobaktérium* fajok jelen dokumentumban ismertett jellemző reakcióit mutatják.

Szakirodalom

- Public Health England. 2015. „Identification of Enterobacteriaceae”. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Szimbólummagyarázat

Szimbólum	Definíció
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérséklet határ
	Felhasználhatóság dátuma
	Napfénytől elzárva tartandó.
	Nem szabad újra felhasználni.
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót

	<n> számú teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Ne használja fel a csomagolás sérülése esetén és olvassa el a használati útmutatót!
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Európai megfelelőség-értékelés
	Megfelelőség-értékelés az Egyesült Királyságban
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechikai eszközt a területre importáló cég jelzése. Az Európai Unióban alkalmazandó.
	Készült az Egyesült Királyságban



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.
Az ATCC és ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei.
Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



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



Ha szakmai segítségre van szükségük, forduljanak a helyi forgalmazóhoz!

Felülvizsgálati információk

Revízió	A bevezetett módosítások dátuma
2.0	2023.12.13.



Agar di ferro Kligler

REF CM0033B



Uso previsto

Agar di ferro Kligler (CM0033B) è un terreno differenziale per l'identificazione delle enterobatteriacee da campioni clinici e non clinici basata sulla fermentazione di destrosio e lattosio e sulla produzione di acido solfidrico.

Agar di ferro Kligler (CM0033B) trova impiego in un flusso di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici nella determinazione di potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospetta infezione batterica.

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

Riepilogo e spiegazione

Le enterobatteriacee comprendono *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium* e *Shigella flexneri*. Le enterobatteriacee sono bastoncelli dritti Gram-negativi che non hanno capacità di sporulazione. Fatta eccezione per le specie *Tatumella*, *Shigella*, e *Klebsiella*, che non sono mobili, alcuni generi sono mobili grazie a flagelli peritrichi. Gli enterococchi possono crescere e sopravvivere in condizioni difficili: si ritrovano nel tratto gastrointestinale dell'uomo e degli animali, nelle piante, nel suolo, nell'acqua, nell'ambiente e nei prodotti fermentati.¹

Principio del metodo

Il rosso fenolo incorporato rileva la fermentazione dei carboidrati, visualizzabile nel terreno in base al viraggio del colore da arancione/rosso a giallo. In caso di decarbossilazione ossidativa del peptone, il pH del terreno aumenterà e si noterà un cambiamento di colore da arancione/rosso a rosso intenso. La produzione di acido solfidrico è indicata dal colore nero sul fondo della provetta.

Formula tipica

	grammi per litro
Polvere "Lab-Lemco"	3,0
Estratto di lievito	3,0
Peptone	20,0
Cloruro di sodio	5,0
Lattosio	10,0
Glucosio	1,0
Citrato ferrico (III)	0,3
Tiosolfato di sodio	0,3
Rosso fenolo	0,05
Agar	12,0

Materiali forniti

CM0033B: 500 g di Agar di ferro Kligler

500 g di Agar di ferro Kligler disidratato producono circa 9,1 litri, previa ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

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

Conservazione

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

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

Avvertenze e precauzioni

- In caso di inalazione, condurre la persona all'aperto. Consultare immediatamente un medico se si osservano sintomi.
- In caso di ingestione: sciacquare la bocca con acqua e successivamente bere molta acqua. In caso di sintomi, consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Consultare immediatamente un medico se si osservano sintomi.
- In caso di contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente con abbondante acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Rivolgersi a un medico.

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. Tali indicazioni prevedono l'obbligo di smaltire i reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché qualsiasi altro materiale monouso contaminato, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore rimanga ermeticamente chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità, che potrebbe alterare le prestazioni del prodotto.

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

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le Procedure standard del Regno Unito per le ricerche microbiologiche (*UK Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) ID 16, B 41, S 7 e Q 5.

Procedura

Sospendere 55 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a bollore per far sciogliere completamente. Mescolare bene e distribuire nei contenitori finali. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Consentire la stabilizzazione in provette inclinate a becco di clarino (slope) con fondo di 2,5 cm.

Interpretazione

Dopo la ricostituzione del terreno:

La presenza di zone gialle sul fondo e su slope è indicativa di *Escherichia coli*. La presenza di zone nere sul fondo e su slope di colore rosso è indicativa di *Salmonella typhimurium* o *Proteus mirabilis*. La presenza di zone gialle sul fondo e su slope di colore rosso è indicativa di *Shigella flexneri*.

Controllo della 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

Livello di inoculo: 10⁴-10⁶ ufc

Ceppo di controllo	Fondo	Slope	H ₂ S	Formazione di gas
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	AG	A	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	AG	A	-	+
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	AG	A	+	+
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC® 14028™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC® 13076™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	A	NC/Alk	+	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC/Alk	-	-
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	A	NC/Alk	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Alk/NC	NC	-	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™	Alk	Alk	-	-

Chiave

AG = Acido (giallo) con formazione di gas

A = Acido (giallo)

NC = Nessun cambiamento

Alk = Alcalino (rosso)

Acido solfidrico (H₂S)

Positivo: annerimento

Negativo = nessun annerimento

Gas

Positivo = bolle o spaccature nell'agar

Negativo = nessuna bolla o spaccatura nell'agar

Limitazioni

È fondamentale che Agar di ferro Kligler venga esaminato e refertato dopo 18-24 ore. Le letture premature o tardive produrranno risultati falsi. Agar di ferro Kligler consentirà la crescita sia di organismi ossidativi che fermentativi. Se non si presta attenzione a distinguere tra i due gruppi, ne può derivare confusione. Utilizzare sempre un ago dritto per inoculare il fondo, evitando di dividere l'agar con un'ansa microbiologica.

Per evitare interpretazioni errate, è fondamentale utilizzare colture pure. Non utilizzare provette o flaconi con tappo a vite per il terreno Agar di ferro Kligler. È essenziale che l'aria sia liberamente disponibile per la crescita su slant.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata documentata mediante esame dei dati del controllo qualità. La corretta rilevazione delle enterobatteriacee è confermata dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione del dispositivo Agar di ferro Kligler (CM0033B) è stata dimostrata da un tasso di successo complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in sei anni di test (28 set 2016-25 feb 2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

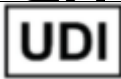
Il dispositivo Agar di ferro Kligler (CM0033B) viene sottoposto a test interni nell'ambito del processo di controllo di qualità sin dal 1996. Per gli organismi bersaglio, quando si utilizzano inoculi da 10⁴-10⁶ ufc di *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, *Salmonella Typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella Enteritidis* ATCC® 13076™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ o *Alcaligenes faecalis* ATCC® 19018™ e si incuba il dispositivo a 37 °C per 18 ore, è possibile recuperare microrganismi con le reazioni tipiche delle *enterobatteriacee* elencate in questo documento.

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso

	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/ Unione Europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo (<i>Unique Device Identifier</i> , [UDI])
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito



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



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
2.0	13-12-2023



„Kligler Iron Agar“

REF CM0033B

LT

Paskirtis

„Kligler Iron Agar“ (CM0033B) yra diferencinė terpė *Enterobacteriaceae* identifikavimui iš klinikinių ir neklinių mėginių pagal dekstrozę ir laktozės fermentaciją bei vandenilio sulfido gamybą.

„Kligler Iron Agar“ (CM0033B) naudojamas diagnostikos procese, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams, kuriems įtariamos bakterinės infekcijos.

Šios priemonės skirtos tik profesionaliam naudojimui, nėra automatizuotos ir nėra papildomos diagnostikos priemonės.

Santrauka ir paaiškinimas

Enterobacteriaceae priklauso *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium* ir *Shigella flexneri*. Enterobakterijos yra gramteigiamos, tiesios lazdelės, kurios nesporuliuoja. Išskyrus nejudrias *Tatumella*, *Shigella* ir *Klebsiella* rūšis, kai kurių genčių bakterijos juda per peritrichines žiuželes. Enterokokai gali augti ir išgyventi sudėtingomis sąlygomis; jie aptinkami žmonių ir gyvūnų virškinimo trakte, augaluose, dirvožemyje, vandenyje, aplinkoje ir fermentuotuose produktuose¹.

Metodo principas

Raudonasis fenolis naudojamas angliavandenių fermentacijai nustatyti, kuri matoma kaip terpės spalvos pasikeitimas iš oranžinės / raudonos į geltoną. Pasireiškus oksidaciniam peptono dekarboksilinimui, terpės pH padidėja ir spalva pasikeičia iš oranžinės / raudonos į ryškiai raudoną. Vandenilio sulfido išsiskyrimą rodo juoda spalva mėgintuvėlio apačioje.

Tipinė formulė

	gramai litre
„Lab-Lemco“ milteliai	3,0
Mielų ekstraktas	3,0
Peptonas	20,0
Natrio chloridas	5,0
Laktozė	10,0
Gliukozė	1,0
Geležies (III) citratas	0,3
Natrio tiosulfatas	0,3
Raudonasis fenolis	0,05
Agaras	12,0

Tiekiamos medžiagos

CM0033B: 500 g „Kligler Iron Agar“

štirpinus 500 g „Kligler Iron Agar“ gaunama apie 9,1 l tirpalo.

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

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

Laikymas

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

Paruoštą terpę laikykite 2–10 °C temperatūroje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Įkvėpus: išeikite į gryną orą. Pasireiškus simptomams, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.
- Nurijus: išskalaukite burną vandeniu ir gerkite daug vandens. Pasireiškus simptomams kreipkitės į gydytoją.
- Patekus ant odos: nedelsiant nuplaukite dideliu vandens kiekiu mažiausiai 15 minučių. Pasireiškus simptomams, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.
- Patekus į akis: nedelsiant skalaukite akis ir po akių vokais daug vandens mažiausiai 15 minučių. Kreipkitės į gydytoją.
- Skirta tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudojant pirmą kartą patikrinkite produkto pakuotę.

- Nenaudokite produkto, jei yra matomų pakuotės (indo ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.
- Nenaudokite priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, taip pat jų apdorojimą ar šalinimą laikantis visų galiojančių federalinių, valstijos ir vietos teisės aktų. Atidžiai perskaitykite instrukcijas ir jų laikykitės. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat kitų užterštų vienkartinį medžiagų šalinimą laikantis infekcinėms arba galimai infekcinėms priemonės taikomų šalinimo procedūrų.
- Įsitikinkite, kad talpyklos dangtelis yra sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad patektų kuo mažiau drėgmės, dėl kurios produktas gali veikti netinkamai.

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

Pavojingi incidentai

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

Mėginių paėmimas, tvarkymas ir laikymas

Mėginius reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 ir Q 5.

Procedūra

Ištrpinkite 55 g 1 litre distiliuoto vandens. Užvirinkite, kad visiškai ištirptų. Gerai išmaišykite ir paskirstykite po galutines talpyklas. Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių. Palikite nusistovėti kaip posvyrius su 2,5 cm storio nuosėdomis.

Aiškinimas

Kai terpė atskiesta:

Geltonos nuosėdos ir posvyriai rodo *Escherichia coli*. Juodos nuosėdos ir raudoni posvyriai rodo *Salmonella typhimurium* arba *Proteus mirabilis*. Geltonos nuosėdos ir raudoni posvyriai rodo *Shigella flexneri*.

Kokybės kontrolė

Naudotojas atsakingas už kokybės kontrolės tyrimus, atsižvelgiant į terpės paskirtį ir pagal visus galiojančius vietos reikalavimus (dažnį, padermių skaičių, inkubacijos temperatūrą ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti ištyrus toliau nurodytas kontrolines padermes.

Inkubacijos sąlygos: 18 valandų 37 °C
temperatūroje Inokuliuoto lygis: 10⁴–10⁶ cfu

Kontrolinė padermė	Nuosėdos	Posvyris	H ₂ S	Dujų susidarymas
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	AG	A	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	AG	A	-	+
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	AG	A	+	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	AG	NC/Aik	+	+
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	AG	NC/Aik	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	A	NC/Aik	+	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC/Aik	-	-
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	A	NC/Aik	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Aik/NC	NC	-	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™	Aik	Aik	-	-

Reikšmės

AG = rūgštis (geltona) su dujų susidarymu

A = rūgštis (geltona)

NC = nėra pokyčių

Aik = šarmas (raudonas)

Vandenilio sulfidas (H₂S)

Teigiamas–patamsėjimas

Neigiamas = nėra patamsėjimo

Dujos

Teigiamas = burbuliukų susidarymas arba agaro skilimas

Neigiamas = nėra burbuliukų arba agaro skilimo

Apribojimai

Labai svarbu, kad „Kligler Iron Agar“ būtų ištirtas ir apie tai pranešta po 18–24 valandų. Per anksti arba per vėlai užfiksuoti rodmenys duoda klaidingus rezultatus.

„Kligler Iron Agar“ auga oksidaciniai ir fermentaciniai organizmai. Jei neatskirsite šių dviejų grupių, gali kilti neaiškumų.

Visada naudokite tiesią vielą, kad su kilpa nepažeistumėte agaro.

Siekiant išvengti neteisingų aiškinimų, labai svarbu išsaugoti grynąsias kultūras.

„Kligler Iron Agar“ terpei nenaudokite užsukamų mėgintuvėlių ar buteliukų. Labai svarbu, kad šlaite augantys organizmai galėtų laisvai kvėpuoti.

Veikimo charakteristikos

Tikslumas įrodytas peržiūrėjus kokybės kontrolės duomenis. Tinkamas *Enterobacteriaceae* padermių aptikimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintus izoliatus į kokybės kontrolės procesus, atliekamus gaminant kiekvieną priemonių partiją. „Kligler Iron Agar“ (CM0033B) preparato tikslumas buvo įrodytas bendru 100 % produkto tikslumo rodikliu, gautu per šešerius bandymų metus (2016 m. rugsėjo 28 d.–2022 m. vasario 25 d.; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

Nuo 1996 m. atliekamas „Kligler Iron Agar“ (CM0033B) preparato tikrinimas įmonėje kaip kokybės kontrolės proceso dalis. Tiksliniams organizmams, naudojant 10^4 – 10^6 cfu *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, *Salmonella Typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella Enteritidis* ATCC® 13076™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ arba *Alcaligenes faecalis* ATCC® 19018™ ir inkubuojant priemonę 37 °C temperatūroje 18 valandų, naudotojas gali išgauti organizmus, pasižyminčius šiame dokumente išvardytomis tipiškomis *Enterobacteriaceae* rūšių reakcijomis.

Informacijos šaltiniai

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Simbolių paaiškinimas

Simolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data
	Laikyti toliau nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Skaitykite naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis <n> tyrimų
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje

	Europos atitikties vertinimas
	JK atitikties vertinimas
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti subjektą, importuojantį medicinos priemonę į vietą. Galioja Europos Sąjungoje
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



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



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Pakeitimų padarymo data
2.0	2023-12-13



Kliglera dzelzs agars

REF CM0033B

LV

Paredzētais lietojums

Kliglera dzelzs agars (CM0033B) ir diferenciāla barotne Enterobacteriaceae identificēšanai no klīniskiem un neklīniskiem paraugiem, pamatojoties uz dekstrozes un laktozes fermentāciju, kā arī sērūdeņraža ražošanu.

Kliglera dzelzs agars (CM0033B) tiek izmantots diagnostikas darbpļūsmā, lai palīdzētu ārstiem noteikt iespējamās ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem ir aizdomas par bakteriālām infekcijām.

Ierīces ir paredzētas tikai profesionālai lietošanai, tās nav automatizētas, tās arī nav kompanjondagnostikas ierīces.

Kopsavilkums un skaidrojums

Enterobacteriaceae pārstāvji ir *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium* un *Shigella flexneri*. Enterobacteriaceae ir gramnegatīvas, taisnas nūjiņas, kuras neveido sporas. Izņemot *Tatumella*, *Shigella* un *Klebsiella* sugas, kas ir nekustīgas, dažas ģintis ir kustīgas ar peritrihām viciņām. Enterokoki var augt un izdzīvot skarbos apstākļos, tos var atrast cilvēku un dzīvnieku kuņģa-zarnu traktā, augos, augsnē, ūdenī, vidē un raudzētos produktos¹.

Metodes princips

Fenolsarkanais ir iekļauts, lai noteiktu ogļhidrātu fermentāciju, ko var redzēt barotnē kā krāsas maiņu no oranžas/sarkanas uz dzeltenu. Peptona oksidatīvās dekarboksilēšanas gadījumā barotņu pH paaugstināsies un būs redzama krāsas maiņa no oranžas/sarkanas uz tumši sarkanu. Sērūdeņraža veidošanos norāda melna krāsa mēģenes galā.

Tipiskā formula

	grami litrā
"Lab-Lemco" pulveris	3,0
Rauga ekstrakts	3,0
Peptons	20,0
Nātrija hlorīds	5,0
Laktoze	10,0
Glikoze	1,0
Dzelzs (III) citrāts	0,3
Nātrija tiosulfāts	0,3
Fenolsarkanais	0,05
Agars	12,0

Nodrošinātie materiāli

CM0033B: 500 g Kliglera dzelzs agara

No 500 g dehidrēta Kliglera dzelzs agara pēc izšķīdināšanas iegūst aptuveni 9,1 litru.

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Inokulācijas cilpas, tamponi, savākšanas konteineri
- Inkubatori
- Kvalitātes kontroles mikroorganismi
- Petri plates

Glabāšana

- Uzglabāt produktu oriģinālajā iepakojumā temperatūrā no 10 °C līdz 30 °C.
- Glabāt konteineru cieši noslēgtu.
- Produktu var lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.
- Sargāt no mitruma.
- Sargāt no gaismas.
- Pirms lietošanas uzgaidīt, līdz izšķīdinātais produkts sasniedz istabas temperatūru.

Pēc izšķīdināšanas uzglabāt barotnes temperatūrā no 2 °C līdz 10 °C.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ieelpošanas gadījumā: nogādāt svaigā gaisā. Ja rodas simptomi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.
- Norīšanas gadījumā: izskalot muti ar ūdeni un pēc tam dzert daudz ūdens. Ja rodas simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību.
- Saskaņā ar ādu: nekavējoties mazgāt ar lielu daudzumu ūdens vismaz 15 minūtes. Ja rodas simptomi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.
- Saskaņā ar acīm: nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens, arī zem plakstiņiem, vismaz 15 minūtes. Meklēt medicīnisko palīdzību.
- Tikai lietošanai in vitro diagnostikā.

- Tikai profesionālai lietošanai.
- Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudīt produkta iepakojumu.
- Neizmantojiet produktu, ja uz iepakojuma (trauka vai vāciņa) ir redzami bojājumi.
- Nelietot produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietot ierīci, ja ir novērojamas kontaminācijas pazīmes.
- Katra laboratorija atbild par radīto atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši to veidam un bīstamības pakāpei, kā arī par to apstrādi vai utilizēšanu saskaņā ar visiem federālajiem, valsts un vietējiem spēkā esošajiem noteikumiem. Rūpīgi jāizlasa un jāievēro norādījumi. Tas ietver izlietoto vai neizmantoto reaģentu, kā arī citu kontaminētu vienreizlietojamo materiālu utilizēšanu, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem produktiem.
- Pārliecināties, ka konteinera vāks pēc pirmās atvēršanas un starp lietošanas reizēm ir cieši noslēgts, lai samazinātu mitruma iekļūšanu, kas var izraisīt nepareizu produkta darbību.

Skatīt drošības datu lapu (DDL), lai uzzinātu, kā droši rīkoties ar produktu un to utilizēt (www.thermofisher.com).

Nopietni incidenti

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un attiecīgajai regulatīvajai iestādei, kuras jurisdikcijā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Paraugu ņemšana, apstrāde un glabāšana

Paraugu materiāli jāpaņem un jāapstrādā, ievērojot ieteiktās vietējās vadlīnijas, piemēram, Apvienotās Karalistes Mikrobioloģiskās izmeklēšanas standartus (UK Standards for Microbiology Investigations jeb UK SMI) ID 16, B 41, S 7 un Q 5.

Procedūra

1 litrā destilēta ūdens suspendēt 55 g. Uzkarsēt līdz vārīšanās temperatūrai, lai panāktu pilnīgu izšķīšanu. Labi samaisa un sadala gala konteineros. Sterilizēt autoklāvā 15 minūtes 121 °C temperatūrā. Ļauj nostāties slīpi ar 2,5 cm nosēdumiem.

Rezultātu interpretācija

Kad barotne ir izšķīdināta.

Dzeltenu nosēdumu un slīpņu klātbūtne norāda uz *Escherichia coli*. Melni nosēdumi un sarkanas slīpnes norāda uz *Salmonella typhimurium* vai *Proteus mirabilis*. Dzelteni nosēdumi un sarkanas slīpnes norāda uz *Shigella flexneri*.

Kvalitātes kontrole

Lietotājs ir atbildīgs par kvalitātes kontroles testēšanas veikšanu, ņemot vērā barotnes paredzēto lietojumu un saskaņā ar piemērojamajiem vietējiem noteikumiem (biežums, celmu skaits, inkubācijas temperatūra utt.).

Šīs barotnes veiktspēju var pārbaudīt, testējot tālāk norādītos references celmus.

Inkubācijas apstākļi: 18 stundas 37 °C temperatūrā

Inokulāta līmenis: 10⁴ – 10⁶ KVV

Kontroles celms	Nosēdumi	Slīpne	H ₂ S	Gāzes veidošanās
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	AG	A	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	AG	A	-	+
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	AG	A	+	+
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	A	NC/Alk	+	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC/Alk	-	-
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	A	NC/Alk	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Alk/NC	NC	-	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™	Alk	Alk	-	-

Apzīmējums

AG = skābe (dzeltēna) ar gāzes veidošanos

A = skābe (dzeltēna)

NC = bez izmaiņām

Alk = sārmains (sarkans)

Sērūdeņradis (H₂S)

Pozitīvs — melnēšana

Negatīvs = nav melnēšanas

Gāze

Pozitīvs = burbuļi vai agara šķelšanās

Negatīvs = nav burbuļu vai agara šķelšanās

Ierobežojumi

Ir svarīgi, lai Kliglera dzelzs agars tiktu pārbaudīts un tiek ziņots 18–24 stundu laikā. Agrīni vai vēlini nolasījumi sniegs nepatiesus rezultātus.

Kliglera dzelzs agars audzēs gan oksidatīvos, gan fermentatīvos mikroorganismus. Ja netiks nošķirtas abas grupas, radīsies neskaidrības.

Vienmēr izmantojiet taisnu stiepli, lai inokulētu nosēdumus ar mērķi izvairīties no agara sadalīšanas ar cilpu.

Tīras kultūras ir būtiskas, lai izvairītos no nepareizas interpretācijas.

Neizmantojiet mēģenes vai pudeles ar skrūvējamu vāciņu Kliglera dzelzs agara barotnei. Ir svarīgi, lai gaiss būtu brīvi pieejams augšanai uz slīpuma.

Veiktspējas raksturojums

Precizitāte ir pierādīta, pārskatot kvalitātes kontroles datus. Pareizu Enterobacteriaceae noteikšanu apstiprina ar labi raksturotu izolātu iekļaušana kvalitātes kontroles procesos, kas tiek veikti kā daļa no katras ierīces partijas ražošanas. Kliglera dzelzs agara (CM0033B) ierīces precizitāte tika pierādīta ar kopējo produkta izturēšanas koeficientu 100 %, kas iegūts sešu gadu testēšanas laikā (no 2016. gada 28. septembra līdz 2022. gada 25. februārim, 10 partijas). Tas liecina, ka veiktspēja ir reproducējama.

Kliglera dzelzs agara (CM0033B) ierīce tiek pārbaudīta uzņēmumā kā daļa no QC (KK) procesa kopš 1996. gada. Mērķa mikroorganismiem lietojot 10^4 – 10^6 KVV *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ vai *Alcaligenes faecalis* ATCC® 19018™ inokulātu un 18 stundas inkubējot ierīci 37 °C temperatūrā, lietotājs var izgūt mikroorganismus ar tipiskām Enterobacteriaceae sugu reakcijām, kā norādīts šajā dokumentā.

Bibliogrāfija

- Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Simbolu skaidrojums

Simbols	Definīcija
	Numurs katalogā
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Partijas kods
	Temperatūras robežvērtība
	Derīguma termiņš
	Sargāt no saules gaismas
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas norādījumus vai skatīt elektroniskos lietošanas norādījumus
	Satur pietiekamu daudzumu <n> testiem
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Ražotājs

	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Eiropas atbilstības novērtējums
	Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums
	Ierīces unikālais identifikators
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
Made in the United Kingdom	Izgatavots Apvienotajā Karalistē



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības paturētas.
ATCC un ATCC kataloga zīmes ir American Type Culture Collection preču zīme.
Visas pārējās preču zīmes ir kompānijas Thermo Fisher Scientific Inc. vai tās meitasuzņēmumu īpašums.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Apvienotā Karaliste



Lai saņemtu tehnisko palīdzību, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Pārskatīšanas informācija

Versija	Ieviesto izmaiņu datums
2.0	13.12.2023.



Kligler Iron Agar

REF CM0033B

NO

Tiltenkt bruk

Kligler Iron Agar (CM0033B) er et differensialmedium for identifikasjon av Enterobacteriaceae fra kliniske og ikke-kliniske prøver basert på dekstrose- og laktosefermentering samt hydrogensulfidproduksjon.

Kligler Iron Agar (CM0033B) brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha bakterielle infeksjoner.

Enhetene skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatiserte og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Medlemmer av Enterobacteriaceae inkluderer *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium* og *Shigella flexneri*. Enterobacteriaceae er gramnegative, rette staver som ikke sporulerer. Med unntak av *Tatumella*, *Shigella*, og *Klebsiella* -arter, som er ikke-motile, er visse slekter motile via peritrichous flagella. Enterokokker kan vokse og overleve under tøffe forhold, de kan finnes i mage-tarmkanalen til mennesker og dyr, planter, jord, vann, miljø og fermenterte produkter¹.

Metodeprinsippet

Fenolrød er inkorporert for å detektere karbohydratfermentering som kan sees som en fargeendring fra oransje/rød til gul i mediet. Ved oksidativ dekarboksylering av peptonet vil pH i mediet stige og en fargeendring fra oransje/rød til dyp rød vil sees. Produksjon av hydrogensulfid er indikert med en svart farge nederst i røret.

Vanlig formel

	gram per liter
'Lab-Lemco'-pulver	3,0
Gjærekstrakt	3,0
Pepton	20,0
Natriumklorid	5,0
Laktose	10,0
Glukose	1,0
Jern(III)sitrat	0,3
Natriumtiosulfat	0,3
Fenolrød	0,05
Agar	12,0

Materialer som følger med

CM0033B: 500 g Kligler Iron Agar

500 g dehydrert Kligler Iron Agar gir ca. 9,1 l etter rekonstituering.

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

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

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalpakningen 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.
- Beskyttes mot fuktighet.
- Oppbevares borte fra lys.
- La produktet nå romtemperatur før bruk.

Etter rekonstituering skal mediet oppbevares mellom 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Ved inhalasjon: Flytt til frisk luft. Skaff umiddelbart legehjelp hvis det forekommer symptomer.
- Ved svelging: Rens munnen med vann og drikk rikelig med vann etterpå. Skaff legehjelp hvis det forekommer symptomer.
- Ved hudkontakt: Vask umiddelbart av med mye vann i minst 15 minutter. Skaff umiddelbart legehjelp hvis det forekommer symptomer.
- Ved kontakt med øynene: Skyll umiddelbart med mye vann, også under øyelokkene, i minst 15 minutter. Søk legehjelp.
- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.

- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen (beholder eller korken).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet sitt i henhold til typen og faregrad og å ha det behandlet eller kastet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer avhending av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.
- Forsikre deg om at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere fuktinntrenging, noe som kan føre til feil produksytelse.

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

Alvorlige hendelser

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

Prøvetaking, håndtering og oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 and Q 5.

Prosedyre

Suspender 55 g i 1 liter destillert vann. Kok opp for å løse opp helt. Bland godt og fordel i endelige beholdere. Steriliseres i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. La den sette seg som helninger med 2,5 cm bunner.

Tolkning

Når mediet er rekonstituert:

Tilstedeværelsen av gule bunner og helninger indikerer *Escherichia coli*. Svarte bunner og røde helninger indikerer *Salmonella typhimurium* eller *Proteus mirabilis*. Gule bunner og røde helninger indikerer *Shigella flexneri*.

Kvalitetskontroll

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

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

Inkubasjonsbetingelser: 18 timer ved 37 °C

Podestoffnivå: 10⁴-10⁶ cfu

Kontrollstamme	Bunn	Helning	H ₂ S	Gassdannelse
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	AG	A	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	AG	A	-	+
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	AG	A	+	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	A	NC/Alk	+	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC/Alk	-	-
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	A	NC/Alk	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Alk/NC	NC	-	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™	Alk	Alk	-	-

Nøkkel

AG = Syre (gul) med gassdannelse

A = Syre (gul)

NC = Ingen endring

Alk = Alkalin (rød)

Hydrogensulfid (H₂S)

Positiv – Skifter til mørk
Negativ = Skifter ikke til mørk

Gass

Positiv = Bobler eller splitting av agar
Negativ = Ingen bobler eller splitting av agar

Begrensninger

Det er viktig at Kligler Iron Agar undersøkes og rapporteres etter 18-24 timer. Tidlige eller sene avlesninger vil gi falske resultater. Både oksidative og fermentative organismer vil vokse på Kligler Iron Agar. Det vil oppstå forveksling dersom man ikke er forsiktig med å skille mellom de to gruppene.

Bruk alltid en rett tråd for å inokulere bunnen, for å unngå å splitte agaren med en løkke.

Rene kulturer er avgjørende for å unngå feiltolkning. Ikke bruk rør eller flasker med skrukork for Kligler Iron Agar-medium. Det er viktig at luft er fritt tilgjengelig for vekst på helningen.

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Riktig påvisning av Enterobacteriaceae bekreftes ved inkludering av et velkarakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessen, som utføres som en del av produksjonen av hvert parti av enheten. Presisjonen til enheten med Kligler Iron Agar (CM0033B) ble demonstrert ved en samlet bestått rate på 100 % for produktet over seks års testing (28. sep 2016 – 25. feb 2022; 10 partier). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

Enheter med Kligler Iron Agar (CM0033B) er testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden 1996. For målorganismer: Ved bruk av 10^4 – 10^6 cfu inoculum av *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ eller *Alcaligenes faecalis* ATCC® 19018™ og ved å inkubere enheten ved 37 °C i 18 timer, kan brukeren gjøre recovery av organismer med de typiske reaksjonene til *Enterobacteriaceae* -arter som oppført i dette dokumentet.

Bibliografi

- Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Symbolforklaring

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

	Autorisert representant i EU/EU
	Vurdering av europeisk samsvar
	Vurdering av britisk samsvar
	Unik enhetsidentifikator
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
Made in the United Kingdom	Produsert i Storbritannia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.

ATCC- og ATCC-katalogmerkene er varemerker som eies av American Type Culture Collection. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



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



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Dato for utstedelse og endringer introdusert
2.0	13.12.2023



Agar Kliglera z żelazem

REF CM0033B

PL

Przeznaczenie

Agar Kliglera z żelazem (CM0033B) to podłoże różnicujące do identyfikacji *Enterobacteriaceae* w próbkach klinicznych i nieklinicznych opartej na fermentacji dekstrozy i laktozy oraz produkcji siarkowodoru.

Agar Kliglera z żelazem (CM0033B) jest stosowany w diagnostyce, aby pomóc lekarzom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteriami beztlenowymi.

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

Podsumowanie i wyjaśnienie

Do *Enterobacteriaceae* należą *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium* i *Shigella flexneri*. *Enterobacteriaceae* to Gram-ujemne, proste pałeczki, które nie zarodnikują. Z wyjątkiem gatunków *Tatumella*, *Shigella* i *Klebsiella*, które są nieruchome, niektóre rodzaje są ruchliwe jako bakterie wokółrzęse. Enterokoki mogą rosnąć i przetrwać w trudnych warunkach, można je znaleźć w przewodzie pokarmowym ludzi i zwierząt, roślinach, glebie, wodzie, środowisku i produktach fermentowanych¹.

Zasada działania

Czerwień fenolowa wykorzystywana jest do wykrywania fermentacji węglowodanów, którą można zaobserwować jako zmianę koloru pożywki z pomarańczowoczerwonej na żółtą. W przypadku dekarboksylacji oksydacyjnej peptonu pH podłoża wzrośnie i będzie widoczna zmiana koloru z pomarańczowoczerwonego na ciemnoczerwony. Wytwarzanie siarkowodoru jest sygnalizowane czarnym kolorem słupka agarowego w próbówce.

Typowa formuła

	gramy na litr
Proszek „Lab-Lemco”	3,0
Ekstrakt drożdżowy	3,0
Pepton	20,0
Chlorek sodu	5,0
Laktoza	10,0
Glukoza	1,0
Azotan żelaza(III)	0,3
Tiosiarczan sodu	0,3
Czerwień fenolowa	0,05
Agar	12,0

Dostarczone materiały

CM0033B: 500 g agaru Kliglera z żelazem

500 g agaru Kliglera z żelazem pozwala otrzymać po rozpuszczeniu około 9,1 l podłoża.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

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

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 10°C do 30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.

Przygotowane pożywki przechowywać w temperaturze od 2°C do 10°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W przypadku narażenia drogą oddechową wyprowadzić osobę na świeże powietrze. Natychmiast zasięgnąć porady medycznej, jeśli wystąpią objawy.
- W przypadku połknięcia przemyć usta wodą, a następnie wypić dużą ilość wody. Jeśli wystąpią objawy, zwrócić się o pomoc medyczną.

- W przypadku kontaktu ze skórą: natychmiast przemywać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Natychmiast zasięgnąć porady medycznej, jeśli wystąpią objawy.
- W przypadku kontaktu z oczami: Natychmiast przepłukiwać dużą ilością wody, także pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Zasięgnąć porady lekarskiej.
- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiejkolwiek uszkodzenie opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie generowanymi odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że zatyczka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i między użyciem, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłowym działaniem produktu.

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

Poważne incydenty

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

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 i Q 5.

Procedura

Sporządzić zawiesinę 55 g w 1 litrze wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia, aby całkowicie się rozpuścił. Dobrze wymieszać i rozprowadzić do pojemników docelowych. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Umożliwić zestalenie w skosie ze słupkiem o głębokości około 2,5 cm.

Interpretacja

Po przygotowaniu podłoża:

Obecność żółtych słupków i skosów wskazuje na *Escherichia coli*. Czarne słupki i czerwone skosy wskazują na *Salmonella typhimurium* lub *Proteus mirabilis*. Żółte słupki i czerwone skosy wskazują na *Shigella flexneri*.

Kontrola jakości

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

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 18 godzin w temp. 37°C

Poziom materiału inokulacyjnego: 10⁴–10⁶ jtk

Szczep kontrolny	Słupek	Nachylenie	H ₂ S	Powstawanie gazu
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	AG	A	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	AG	A	-	+
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	AG	A	+	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	AG	NC/alk	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	A	NC/alk	+	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC/alk	-	-
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	A	NC/alk	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Alk/NC	NC	-	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™	Alk	Alk	-	-

Klucz

AG= Kwas (żółty) z tworzeniem się gazu

A= Kwas (żółty)
NC= Bez zmiany
Alk= Alkaliczny (czerwony)

Siarkowodór (H₂S)

Pozytywne – Czernienie
Negatywny = Brak czernienia

Gaz

Pozytywny = Pęcherzyki lub pękanie agaru
Negatywny = Brak pęcherzyków i pękania agaru

Ograniczenia

Niezbędne jest, aby podłoże agarowe Kliglera z żelazem zostało zbadane, a wyniki odnotowane po 18–24 godzinach. Wcześniejsze lub późniejsze odczyty dadzą fałszywe wyniki.

Na podłożu agarowym Kliglera z żelazem hodowane są zarówno organizmy utleniające, jak i fermentujące. Jeśli nie zadba się o rozróżnienie między tymi dwiema grupami, może dojść do błędów interpretacyjnych.

Zawsze używać prostej igły do zaszczepiania słupka, aby uniknąć rozszczepienia agaru eżą mikrobiologiczną.

Czyste kultury są niezbędne, aby uniknąć błędnej interpretacji.

Nie używać zakręcanych probówek ani butelek do pracy z podłożem agarowym Kliglera z żelazem. Istotne jest, aby powietrze było swobodnie dostępne do wzrostu na skosie.

Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ (kontroli jakości). Prawidłowe wykrycie *Enterobacteriaceae* potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobów. Precyzję podłoża agarowego Kliglera z żelazem (CM0033B) potwierdzono ogólną oceną 100% uzyskaną dla produktu w ciągu sześciu lat testów (28.09.2016 – 25.02.2022; 10 partii). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

Podłoże agarowe Kliglera z żelazem (CM0033B) jest testowane wewnętrznie w ramach procesu kontroli jakości od 1996 roku. Dla organizmów docelowych przy zastosowaniu 10⁴–10⁶ jtk inokulum *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ lub *Alcaligenes faecalis* ATCC® 19018™ i inkubując wyrób w temperaturze 37°C przez 18 godzin, użytkownik może wyodrębnić organizmy z typowymi reakcjami gatunków *Enterobacteriaceae* wymienionymi w tym dokumencie.

Piśmiennictwo

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów

	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — wskazać podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

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

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



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia zmian
2.0	2023-12-13



Kligler Iron Agar

REF CM0033B

PT

Utilização prevista

O Kligler Iron Agar (CM0033B) é um meio diferencial para a identificação de Enterobacteriaceae a partir de amostras clínicas e não clínicas baseadas na fermentação de dextrose e lactose, bem como na produção de sulfureto de hidrogénio.

O Kligler Iron Agar (CM0033B) é utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções bacterianas anaeróbicas.

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

Síntese e explicação

Os membros de Enterobacteriaceae incluem *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium* e *Shigella flexneri*. Enterobacteriaceae são bastonetes retos, Gram-negativos que não esporulam. Com exceção das espécies *Tatumella*, *Shigella*, e *Klebsiella*, que não são móveis, alguns géneros são móveis via flagelos peritricosos. Os enterococos podem crescer e sobreviver em condições adversas, podem ser encontrados no trato gastrointestinal de humanos e animais, plantas, solo, água, meio ambiente e produtos fermentados¹.

Princípio do método

O vermelho fenol é incorporado para detetar a fermentação de hidratos de carbono, que pode ser vista como uma mudança de cor de laranja/vermelho para amarelo no meio. No caso de descarboxilação oxidativa da peptona, o pH do meio aumentará e será observada uma mudança de cor de laranja/vermelho para vermelho escuro. A produção de sulfeto de hidrogénio é indicada por uma cor preta na extremidade do tubo.

Fórmula típica

	gramas por litro
Pó "Lab-Lemco"	3,0
Extrato de levedura	3,0
Peptona	20,0
Cloreto de sódio	5,0
Lactose	10,0
Glucose	1,0
Citrato de ferro (III)	0,3
Tiosulfato de sódio	0,3
Vermelho de fenol	0,05
Ágar	12,0

Materiais fornecidos

CM0033B: 500 g de Kligler Iron Agar

500 g de Kligler Iron Agar desidratado produz aproximadamente 9,1 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

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

Armazenamento

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

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

Advertências e precauções

- Em caso de inalação: desloque-se para um local ao ar livre. Se verificar sintomas, procure cuidados médicos imediatamente.
- Em caso de ingestão: limpe a boca com água e, depois disso, beba bastante água. Se apresentar sintomas, procure cuidados médicos.
- Se entrar em contacto com a pele: Lave imediatamente com bastante água durante pelo menos 15 minutos. Se verificar sintomas, procure cuidados médicos imediatamente.

- Se entrar em contacto com os olhos: Enxaguar imediatamente com água em abundância, também sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos. Consulte um médico.
- Apenas para uso em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem (no recipiente ou na tampa).
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, que pode resultar no desempenho incorreto do produto.

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

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 e Q 5.

Procedimento

Suspenda 55 g em 1 litro de água destilada. Leve a ferver para se dissolver completamente. Misture bem e distribua nos recipientes finais. Esterilize em autoclave a 121°C durante 15 minutos. Deixe definir como inclinações com áreas no limite de 2,5 cm.

Interpretação

Assim que o meio for reconstituído:

A presença de áreas inclinadas e áreas no limite amarelas indica *Escherichia coli*. Áreas no limite pretas e áreas inclinadas vermelhas indicam *Salmonella typhimurium* ou *Proteus mirabilis*. Áreas no limite amarelas e áreas inclinadas vermelhas indicam *Shigella flexneri*.

Controlo de qualidade

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

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

Condições de incubação: 18 horas a 37°C

Nível de inóculo: 10⁴ – 10⁶ UFC

Estirpe de controlo	Área no limite	Área inclinada	H ₂ S	Formação de gás
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	AG	A	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	AG	A	-	+
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	AG	A	+	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	AG	NC/AIk	+	+
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	AG	NC/AIk	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	A	NC/AIk	+	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC/AIk	-	-
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	A	NC/AIk	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Alk/NC	NC	-	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™	Alk	Alk	-	-

Legendas

AG = Principal (amarelo) com formação de gás

A = Ácido (amarelo)

NC = Sem alteração

Alk = Alcalino (vermelho)

Sulfureto de hidrogénio (H₂S)

Positivo – Escurecimento

Negativo = Sem escurecimento

Gás

Positivo = Bolhas ou divisão de ágar

Negativo = Sem bolhas ou divisão de ágar

Limitações

É essencial que o Kligler Iron Agar seja examinado e notificado em 18-24 horas. Leituras precoces ou tardias darão resultados falsos.

O Kligler Iron Agar permite o crescimento de organismos oxidativos e fermentativos. Poderá haver confusão se não se tiver o cuidado de distinguir entre os dois grupos.

Use sempre um fio reto para inocular a área no limite, para evitar dividir o ágar com uma ansa.

As culturas puras são essenciais para evitar interpretações erróneas.

Não utilize tubos com tampa roscada ou frascos para o Kligler Iron Agar. É essencial que o ar esteja livremente disponível para o crescimento na inclinação.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de Enterobacteriaceae é confirmada pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos. A precisão do dispositivo Kligler Iron Agar (CM0033B) foi demonstrada por uma taxa de aprovação global de 100% obtida para o produto ao longo de seis anos de testes (28 de setembro de 2016 – 25 de fevereiro de 2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

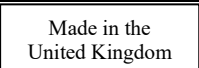
O dispositivo Kligler Iron Agar (CM0033B) é testado internamente como parte do processo de CQ desde 1996. Para organismos-alvo, ao utilizar um inóculo de 10⁴ – 10⁶ UFC de *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ ou *Alcaligenes faecalis* ATCC® 19018™ e incubando o dispositivo a 37°C durante 18 horas, o utilizador pode recuperar organismos com as reações típicas de espécies de *Enterobacteriaceae* indicadas neste documento.

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Limites de temperatura
	Data de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Aconselhar instruções de utilização ou consultar instruções de utilização eletrónicas

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



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

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

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



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
2,0	13-12-2023



Agar de fier Kligler

REF CM0033B

RO

Utilizare prevăzută

Agar de fier Kligler (CM0033B) este un mediu diferențial pentru identificarea Enterobacteriaceae din probe clinice și non-clinice bazate pe fermentarea dextrozei și lactozei, precum și pe producția de hidrogen sulfurat.

Agarul de fier Kligler (CM0033B) este utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine potențialele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

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

Rezumat și explicație

Membrii Enterobacteriaceae includ *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhimurium* și *Shigella flexneri*. Enterobacteriaceae sunt baghete gram-negative, drepte, care nu sporulează. În afară de speciile de *Tatumella*, *Shigella* și *Klebsiella*, care nu sunt mobile, unele genuri sunt mobile prin flageli peritricioși. Enterococii pot crește și supraviețui în condiții dure, pot fi găsiți în tractul gastrointestinal al oamenilor și animalelor, în plante, sol, apă, în mediul înconjurător și în produse fermentate¹.

Principiul metodei

Roșu fenol este încorporat pentru detectarea fermentației carbohidraților, care poate fi văzută ca o schimbare de culoare de la portocaliu/roșu la galben în mediu. În cazul decarboxilării oxidative a peptonei, pH-ul mediului va crește și se va observa o schimbare de culoare de la portocaliu/roșu la roșu intens. Producția de hidrogen sulfurat este indicată de culoarea neagră pe fundul eprubetei.

Formula tipică

	grame per litru
Pulbere „Lab-Lemco”	3,0
Extract de drojdie	3,0
Peptonă	20,0
Clorură de sodiu	5,0
Lactoză	10,0
Glucoză	1,0
Citrat de fier (III)	0,3
Tiosulfat de sodiu	0,3
Roșu fenol	0,05
Agar	12,0

Materiale furnizate

CM0033B: 500 g de Agar de fier Kligler

500 g de Agar de fier Kligler deshidratat produc aproximativ 9,1 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare

- Păstrați produsul în ambalajul original la temperaturi cuprinse între 10°C și 30°C.
- Păstrați recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- Protejați împotriva umidității.
- Păstrați departe de lumina solară.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, păstrați mediul între 2°C și 10°C.

Avertismente și precauții

- În caz de inhalare: scoateți persoana la aer curat. În cazul în care apar simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- În caz de înghițire: clătiți gura cu apă și beți după aceea multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.
- Dacă intră în contact cu pielea: spălați imediat cu multă apă și săpun timp de cel puțin 15 minute. În cazul în care apar simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- Dacă intră în contact cu ochii: clătiți imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Apelați la asistență medicală.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.

- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Acestea includ eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este menținut închis strâns după prima deschidere și între utilizări pentru a minimiza pătrunderea umezelii, care poate duce la o performanță incorectă a produsului.

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

Incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 și Q 5.

Procedură

Suspendați 55 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Amestecați bine și distribuiți în recipientele finale. Sterilizați prin autoclavare la 121°C timp de 15 minute. Lăsați să se stabilească ca pante cu capete de 2,5 cm.

Interpretare

După ce mediul este reconstituit:

Prezența capetelor și pantelor galbene indică *Escherichia coli*. Capetele negre și pantele roșii indică *Salmonella typhimurium* sau *Proteus mirabilis*. Capetele galbene și pantele roșii indică *Shigella flexneri*.

Controlul calității

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

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

Condiții de incubare: 18 ore la 37°C

Nivel de inocul: 10⁴ – 10⁶ ufc

Tulpina de control	Capăt	Pantă	H ₂ S	Formare a gazelor
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	AG	A	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	AG	A	-	+
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	AG	A	+	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	AG	NC/Alk	+	+
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	A	NC/Alk	+	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC/Alk	-	-
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	A	NC/Alk	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Alk/NC	NC	-	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 19018™	Alk	Alk	-	-

Legendă

AG = Acid (galben) cu formare de gaz

A = Acid (galben)

NC = Nicio schimbare

Alk = Alcalin (roșu)

Hidrogen sulfurat (H₂S)

Pozitiv – Înnegrire

Negativ = Fără înnegrire

Gaz

Pozitiv = Bulel sau despicarea agarului

Negativ = Fără bule sau despicarea agarului

Limitări

Este esențial ca Agarul de fier Kligler să fie examinat și raportat la 18-24 de ore. Citirile timpurii sau tardive vor da rezultate false. Agarul de fier Kligler va dezvolta atât organisme oxidative, cât și fermentative. Confuzia va rezulta dacă nu se acordă atenție distincției între cele două grupuri.

Folosiți întotdeauna un fir drept pentru a inocula capătul, pentru a evita despicarea agarului cu o ansă.

Culturile pure sunt esențiale pentru a evita interpretarea greșită. Nu utilizați eprubete sau sticle cu capac cu filet pentru mediul Agar de fier Kligler.

Este esențial ca aerul să fie disponibil în mod liber pentru dezvoltarea în pantă.

Caracteristicile performanței

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a Enterobacteriaceae este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de control al calității, efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivului Agar de fier Kligler (CM0033B) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a șase ani de testare (28.SEP.2016 – 25.FEB.2022; 10 loturi). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

Dispozitivul Agar de fier Kligler (CM0033B) este testat intern ca parte a procesului de control al calității din 1996. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează 10^4 – 10^6 ufc de inocul de *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090™, *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ sau *Alcaligenes faecalis* ATCC® 19018™ și incubând dispozitivul la 37°C timp de 18 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu reacții tipice speciilor de *Enterobacteriaceae*, așa cum sunt enumerate în prezentul document.

Bibliografie

- Public Health England. 2015. „Identification of Enterobacteriaceae”. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	Feriți de lumina soarelui
	Nu reutilizați
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	Conține cantitate suficientă pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare

	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Marea Britanie
	Identificator unic al dispozitivului
	Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
Made in the United Kingdom	Fabricat în UK



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



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data modificărilor introduse
2.0	13-12-2023