



Schaedler Anaerobe Agar

EN

REF CM0437B & CM0437V

Intended Use

Schaedler Anaerobe Agar is a medium for the growth of aerobic and anaerobic microorganisms from faecal samples.

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

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

Summary and Explanation

Anaerobic bacteria occur naturally and are the most common flora in the body. In their natural state they do not cause infection, however, when deep tissues become injured or exposed due to trauma or surgery, such as animal bites or root canal treatment, infections can happen. Anaerobic means "life without air" therefore oxygen is toxic to anaerobes, which can be explained by the absence of enzymes in the anaerobes of catalase, superoxide dismutase, and peroxidase enzymes. Anaerobic bacteria are important pathogens that can cause a variety of infections in humans. The site of anaerobic infection is commonly the site of normal colonization. Anaerobes are fastidious organisms and are difficult to grow if proper collection and culture methods are not used. The diagnosis requires clinical suspicion and proper microbiological identification. Significant disease-causing anaerobic microorganisms include, but are not limited to, *Bacteroides* species and *Clostridium* species¹.

Principle of Method

Schaedler Anaerobe Agar contains cysteine hydrochloride and glucose, as reducing substances, with the advantage that cysteine inhibits the growth of *Escherichia coli*. The inhibitory effect of cysteine on several enzymatic reactions of *Escherichia coli* *in vitro* has been reported².

Schaedler Anaerobe Agar is a suitable alternative to blood agar for the enumeration of clostridia. Strict anaerobic conditions for the successful recovery of obligate anaerobes when using this medium without the addition of blood has been reported.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Tryptone Soya Broth	10.0
Special peptone	5.0
Yeast extract	5.0
Glucose	5.0
Cysteine hydrochloride	0.4
Haemin	0.01
Tris buffer	0.75
Agar	13.5

Materials Provided

CM0437B: 500g of Schaedler Anaerobe Agar
CM0437V: 12 x 2.0kg of Schaedler Anaerobe Agar

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

- 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 applicable federal, state or local 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 uses 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 recommended local guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01 and S 7.

Procedure

Suspend 40g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Mix well and pour into sterile containers.

Interpretation

Once the medium is reconstituted:

1-2mm straw colonies will indicate *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* and *Bacteroides fragilis*. 1-3 mm straw colonies will indicate *Clostridium perfringens*. 0.5-2mm straw colonies will indicate *Clostridium sphenoides*, *Staphylococcus aureus* and *Enterococcus faecalis*.

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 applicable local regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

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

Incubation Conditions: 18 hours @ 37°C, anaerobic

Positive Controls Inoculum level: 10 – 100 cfu Colony count is ≥ 50% of the control medium count	
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	1 – 3 mm straw colonies
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	0.5 - 2 mm straw colonies
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	1 – 2 mm straw colonies
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1 – 2 mm straw colonies
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 23745™	1 – 2 mm straw colonies
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0.5 – 2 mm straw colonies
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0.5 – 2 mm straw colonies

Limitations

This medium is used to grow and isolate aerobic and anaerobic organisms from faecal samples (intestinal tract). Identification is presumptive and suspect colonies should be identified using appropriate methods. Not all strains of aerobic and anaerobic microorganisms will produce colonies of typical appearance.

Performance Characteristics

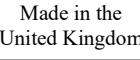
Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of aerobic and anaerobic microorganism strains is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device, which must meet the defined acceptance criteria. The precision of Schaedler Anaerobe Agar (applicable to CM0437B and V) was demonstrated by an overall pass rate of 98.77% obtained for the product over 26 years of testing (08.01.1996 – 15.07.2022, 731 batches). This shows that the performance is reproducible.

Schaedler Anaerobe Agar (applicable to CM0437B & V) has been tested in-house as part of the QC process since 1996. Target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Clostridium perfringens* NCTC 10613, *Clostridium sphenoides* ATCC® 19403™, *Clostridium tetani* ATCC® 9441™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ and *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ and incubating anaerobically at 37°C for 18 hours, the user can recover organisms with colony morphology as listed in this document.

Bibliography

1. Noor, A. & S. Khetarpal. 2022. *Anaerobic Infections*. StatPearls Publishing, Florida, USA.
2. Kari C., Nagy Z., Kovacs P. and Hernadi F. (1971) J. Gen. Micro. 68. 349-356

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.
NCTC and NCTC catalogue marks are a trademark of National Collection of Type Cultures.
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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

For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
2.0	2023-12-19



Schaedlerův anaerobní agar

CS

REF CM0437B a CM0437V

Účel použití

Schaedlerův anaerobní agar je médium pro růst aerobních a anaerobních mikroorganismů ze vzorků stolice.

Prostředky se používají v diagnostickém pracovním postupu, kde lékaři napomáhají při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

Prostředky jsou určeny pouze pro profesionální použití, nejsou automatizovány a nejsou určeny pro doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Anaerobní bakterie se vyskytují přirozeně a jsou nejběžnější flórou v těle. Ve svém přirozeném stavu nezpůsobují infekci, ale když dojde k poranění nebo obnažení hlubokých tkání v důsledku traumatu nebo chirurgického zákroku, jako je kousnutí zvířetem nebo ošetření kořenových kanálků, může dojít k infekcím. Anaerobní znamená "život bez vzduchu", proto je kyslík toxický pro anaeroby, což lze vysvětlit nepřítomností enzymů v anaerobech, jako je kataláza, superoxiddismutáza a peroxidáza. Anaerobní bakterie jsou významnými patogeny, které mohou u lidí způsobovat různé infekce. Místo anaerobní infekce je běžně místem normální kolonizace. Anaeroby jsou náročné organismy a je obtížné je pěstovat, pokud se nepoužívají správné metody sběru a kultivace. Diagnóza vyžaduje klinické podezření a řádnou mikrobiologickou identifikaci. Mezi významné anaerobní mikroorganismy způsobující onemocnění patří mimo jiné druhy *Bacteroides* a *Clostridium*¹.

Princip metody

Schaedlerův anaerobní agar obsahuje cystein hydrochlorid a glukózu jako redukční látky, s tou výhodou, že cystein inhibuje růst *Escherichia coli*. Byl zaznamenán inhibiční účinek cysteinu na několik enzymatických reakcí *Escherichia coli in vitro*².

Schaedlerův anaerobní agar je vhodnou alternativou krevního agaru pro stanovení počtu klostridií. Byly zaznamenány přísné anaerobní podmínky pro úspěšnou obnovu obligátních anaerobů při použití tohoto média bez přidání krve.

Typické složení

	<u>gramy na litr</u>
Tryptonový sójový bujón	10,0
Speciální pepton	5,0
Kvasinkový extrakt	5,0
Glukóza	5,0
Cystein hydrochlorid	0,4
Hemin	0,01
Tris pufr	0,75
Agar	13,5

Dodávané materiály

CM0437B: 500 g Schaedlerova anaerobního agaru

CM0437V: 12 x 2,0 kg Schaedlerova anaerobního agaru

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování

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

Po rekonstituci skladujte médium mezi 2 a 10 °C.

Varování a bezpečnostní opatření

- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální 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.

- Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady na základě jejich povahy a stupně nebezpečnosti a také je odpovědná za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. Zahrnuje to likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víčko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími těsně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování výrobku.

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

Závažné události

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

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených pokynů, jako jsou místní standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 01 a S 7.

Postup

Suspendujte 40 g v 1 litru destilované vody. Přiveďte k varu, aby se výrobek úplně rozpustil. Sterilizujte v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut. Důkladně promíchejte a přeneste do sterilních nádobek.

Interpretace

Jakmile je médium rekonstituováno:

1-2mm slámově žluté kolonie budou indikovat *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* a *Bacteroides fragilis*. 1-3mm slámově žluté kolonie budou indikovat *Clostridium perfringens*. Slámově žluté kolonie o velikosti 0,5-2 mm budou indikovat *Clostridium sphenoides*, *Staphylococcus aureus* a *Enterococcus faecalis*.

Kontrola kvality

Uživatel je odpovědný za provedení testu kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s platnými předpisy (četnost, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkon tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 18 hodin při teplotě 37 °C, anaerobně

Pozitivní kontroly	
Množství inokula: 10 – 100 CFU	
Počet kolonií je ≥ 50 % počtu v kontrolním médiu	
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Slámově žluté kolonie o velikosti 1–3 mm
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Slámově žluté kolonie o velikosti 0,5–2 mm
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Slámově žluté kolonie o velikosti 1–2 mm
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Slámově žluté kolonie o velikosti 1–2 mm
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 23745™	Slámově žluté kolonie o velikosti 1–2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Slámově žluté kolonie o velikosti 0,5–2 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Slámově žluté kolonie o velikosti 0,5–2 mm

Omezení

Toto médium se používá ke kultivaci a izolaci aerobních a anaerobních organismů ze vzorků stolice (střevní trakt). Identifikace je předpokládána a podezřelé kolonie by měly být identifikovány vhodnými metodami. Ne všechny kmeny aerobních a anaerobních mikroorganismů produkují kolonie typického vzhledu.

Výkonnostní charakteristiky

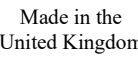
Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce kmenů aerobních a anaerobních mikroorganismů je potvrzena zařazením dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže prostředku, která musí splňovat definovaná kritéria přijatelnosti. Přesnost Schaedlerova anaerobního agaru (platí pro CM0437B a V) byla prokázána celkovou mírou úspěšnosti 98,77 % získanou pro produkt za 26 let testování (08.01.1996 – 15.07.2022, 731 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Schaedlerův anaerobní agar (použitelný pro CM0437B a V) je interně testován jako součást procesu kontroly kvality od roku 1996. Cílové organismy, při použití inokula 10-100 CFU *Clostridium perfringens* NCTC 10613, *Clostridium sphenoides* ATCC® 19403™, *Clostridium tetani* ATCC® 9441™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ a *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ a inkubovány anaerobně při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin, může uživatel získat organismy s morfologií kolonií, jak je uvedeno v tomto dokumentu.

Literatura

- Noor, A. a S. Khetarpal. 2022. *Anaerobic Infections*. StatPearls Publishing, Florida, USA.
- Kari C., Nagy Z., Kovacs P. a Hernadi F. (1971) J. Gen. Micro. 68. 349-356

Legenda k symbolům

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně
	Seznamte se s návodem k použití nebo s návodem k použití v elektronické podobě
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití.
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posouzení shody
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení subjektu importujícího zdravotnický prostředek do lokality. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království



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



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

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

Informace o revizi

Verze	Datum zavedení změn
2.0	19. 12. 2023



Schaedler Anaerob Agar

DA

REF CM0437B og CM0437V

Tilsigtet anvendelse

Schaedler Anaerob Agar er et medium til vækst af aerobe og anaerobe mikroorganismer fra fæcesprøver.

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

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

Resumé og forklaring

Anaerobe bakterier forekommer naturligt og er den mest almindelige flora i kroppen. I deres naturlige tilstand forårsager de ikke infektion, men når dybe væv bliver beskadiget eller blottaget på grund af traume eller kirurgi, såsom dyrebid eller rodbehandling, kan der opstå infektioner. Anaerob betyder "liv uden luft", og derfor er ilt giftigt for anaerobe organismer, hvilket kan forklares ved fraværet af enzymerne katalase, superoxiddismutase og peroxidase i anaerobe organismer. Anaerobe bakterier er vigtige patogener, der kan forårsage en række infektioner hos mennesker. Stedet for anaerob infektion er almindeligvis stedet for normal kolonisering. Anaerobier er kræsne organismer og er svære at dyrke, hvis der ikke anvendes korrekte indsamlings- og dyrkningsmetoder. Diagnosen kræver klinisk mistanke og korrekt mikrobiologisk identifikation. Væsentlige sygdomsfremkaldende anaerobe mikroorganismer omfatter, men er ikke begrænset til, *Bacteroides*-arter og *Clostridium*-arter¹.

Metodens principper

Schaedler Anaerob Agar indeholder cysteinhydrochlorid og glucose som reducerende stoffer med den fordel, at cystein hæmmer væksten af *Escherichia coli*. Cysteins hæmmende virkning på flere enzymatiske reaktioner af *Escherichia coli in vitro* er blevet rapporteret².

Schaedler Anaerob Agar er et velegnet alternativ til blodagar til optælling af clostridier. Strengt anaerobe betingelser for vellykket genvinding af obligat anaerobe organismer ved brug af dette medium uden tilsætning af blod er blevet rapporteret.

Typisk formel

	gram pr. liter
Tryptonsojabouillon	10,0
Specielt pepton	5,0
Gærekstrakt	5,0
Glukose	5,0
Cysteinhydrochlorid	0,4
Hæmin	0,01
Tris-buffer	0,75
Agar	13,5

Medfølgende materialer

CM0437B: 500g of Schaedler Anaerob Agar

CM0437V: 12 x 2,0 kg Schaedler Anaerob Agar

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

Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af uddannet personale.
- Kontrollér produktets emballage før første brug. Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller hætte).
- 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 eller lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert 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 rapporteres til fabrikanten og den relevante myndighed, 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 01 og S 7.

Fremgangsmåde

Suspender 40 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det opløses helt. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Bland godt, og hæld i sterile beholdere.

Tolkning

Når mediet er rekonstitueret:

1-2 mm stråfarvede kolonier vil indikere *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* og *Bacteroides fragilis*. 1-3 mm stråfarvede kolonier vil indikere *Clostridium perfringens*. 0,5-2 mm stråfarvede kolonier vil indikere *Clostridium sphenoides*, *Staphylococcus aureus* og *Enterococcus faecalis*.

Kvalitetskontrol

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

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

Inkubationsbetingelser: 18 timer ved 37 °C under anaerobe forhold

Positive kontroller	
Inokulumniveau: 10-100 cfu	
Kolonitallet er ≥ 50 % af kontrolmedietallet	
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	1-3 mm stråfarvede kolonier
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	0,5-2 mm stråfarvede kolonier
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	1-2 mm stråfarvede kolonier
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1-2 mm stråfarvede kolonier
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 23745™	1-2 mm stråfarvede kolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5-2 mm stråfarvede kolonier
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0,5-2 mm stråfarvede kolonier

Begrænsninger

Dette medium bruges til at dyrke og isolere aerobe og anaerobe organismer fra fæcesprøver (tarmkanalen). Identifikation er formodet, og problematiske kolonier bør identificeres ved hjælp af passende metoder. Ikke alle stammer af aerobe og anaerobe mikroorganismer vil producere kolonier med typisk udseende.

Ydeevnekaraktistika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrollataene. Korrekt påvisning af aerobe og anaerobe mikroorganismestammer bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enheden, som skal opfylde de definerede acceptkriterier. Præcisionen af Schaedler Anaerob

Agar (gælder for CM0437B og V) blev påvist ved en samlet godkendelsesrate på 98,77 % opnået for produktet over 26 års test (08.01.1996–15.07.2022, 731 batcher). Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.

Schaedler Anaerob Agar (gælder for CM0437B og V) er blevet testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen siden 1996. For målorganismer kan brugeren ved brug af 10-100 cfu inokulum af *Clostridium perfringens* NCTC 10613, *Clostridium sphenoides* ATCC® 19403™, *Clostridium tetani* ATCC® 9441™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ og *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ og ved inkubation under anaerobe forhold ved 37 °C i 18 timer genskabe organismer med kolonimorfologi som anført i dette dokument.

Litteratur

1. Noor, A. & S. Khetarpal. 2022. *Anaerobic infections*. StatPearls Publishing, Florida, USA.
2. Kari C., Nagy Z., Kovacs P. and Hernadi F. (1971) J. Gen. Micro. 68. 349-356

Symboltekst

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Læs brugsanvisningen, eller læs den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ EU
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	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.
NCTC og NCTC-katalogmærker er varemærker tilhørende National Collection of Type Cultures.
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
2.0	2023-12-19



Schaedler-Anaerobier-Agar

DE

REF CM0437B und CM0437V

Verwendungszweck

Schaedler-Anaerobier-Agar ist ein Medium für das Wachstum aerober und anaerober Mikroorganismen aus Stuhlproben.

Die Produkte werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf eingesetzt, 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

Anaerobe Bakterien kommen natürlich vor und sind die häufigste Flora im Körper. In ihrem natürlichen Zustand verursachen sie keine Infektionen. Wenn jedoch tiefes Gewebe verletzt oder aufgrund eines Traumas oder eines chirurgischen Eingriffs, bspw. eines Tierbisses oder einer Wurzelkanalbehandlung, freigelegt wird, kann es zu Infektionen kommen. Anaerob bedeutet „Leben ohne Luft“, daher ist Sauerstoff für Anaerobier giftig. Dies kann durch das Fehlen der Enzyme Katalase, Superoxiddismutase und Peroxidase in den Anaerobiern erklärt werden. Anaerobe Bakterien sind wichtige Krankheitserreger, die beim Menschen eine Vielzahl von Infektionen hervorrufen können. Der Ort der anaeroben Infektion ist in der Regel der Ort der normalen Besiedlung. Anaerobier sind anspruchsvolle Organismen und lassen sich nur schwer züchten, wenn keine geeigneten Entnahme- und Kulturmethoden angewendet werden. Die Diagnose erfordert einen klinischen Verdacht und eine ordnungsgemäße mikrobiologische Identifizierung. Zu den bedeutenden krankheitsverursachenden anaeroben Mikroorganismen gehören unter anderem: *Bacteroides*-Spezies und *Clostridium*-Spezies.¹

Methodenprinzip

Schaedler-Anaerobier-Agar enthält Cysteinhydrochlorid und Glukose als reduzierende Substanzen mit dem Vorteil, dass Cystein das Wachstum von *Escherichia coli* hemmt. Die hemmende Wirkung von Cystein auf mehrere enzymatische Reaktionen von *Escherichia coli in vitro* wurde berichtet.²

Schaedler-Anaerobier-Agar ist für die Zählung von Clostridien eine geeignete Alternative zu Blut-Agar. Es wurde über strenge anaerobe Bedingungen für die erfolgreiche Gewinnung obligater Anaerobier bei Verwendung dieses Mediums ohne Blutzugabe berichtet.

Typische Formulierung

	<u>Gramm pro Liter</u>
Trypton-Soja-Brühe	10,0
Spezielles Pepton	5,0
Hefeextrakt	5,0
Glukose	5,0
Cysteinhydrochlorid	0,4
Hämin	0,01
Tris-Puffer	0,75
Agar	13,5

Lieferumfang

CM0437B: 500 g Schaedler-Anaerobier-Agar
CM0437V: 12 x 2,0 kg Schaedler-Anaerobier-Agar.

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.

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

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.

- 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 falschen 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 vor Ort empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01 und S 7.

Verfahren

40 g in 1 Liter destilliertem Wasser suspendieren. Für vollständiges Auflösen zum Sieden bringen. Bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven sterilisieren. Gut mischen und in sterile Behälter füllen.

Interpretation

Sobald das Medium rekonstituiert ist:

1 bis 2 mm große, strohfarbene Kolonien weisen auf *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* und *Bacteroides fragilis* hin. 1 bis 3 mm große, strohfarbene Kolonien weisen auf *Clostridium perfringens* hin. 0,5 bis 2 mm große, strohfarbene Kolonien weisen auf *Clostridium sphenoides*, *Staphylococcus aureus* und *Enterococcus faecalis* hin.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 18 Stunden bei 37 °C, anaerob

Positivkontrollen Menge des Inokulums: 10 – 100 KbE Die Koloniezahl ist ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	1 – 3 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	0,5 – 2 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	1 – 2 mm strohfarbene Kolonien
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1 – 2 mm strohfarbene Kolonien
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 23745™	1 – 2 mm strohfarbene Kolonien
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5 – 2 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0,5 – 2 mm große, strohfarbene Kolonien

Einschränkungen

Dieses Medium wird zum Züchten und Isolieren aerober und anaerober Organismen aus Stuhlproben (Darmtrakt) verwendet. Die Identifizierung erfolgt präsumtiv, und mögliche Kolonien sollten mit geeigneten Methoden weiter identifiziert werden. Nicht alle Stämme aerober und anaerober Mikroorganismen bilden Kolonien mit typischem Aussehen.

Leistungsdaten

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis aerober und anaerober Mikroorganismen wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden und die definierten Akzeptanzkriterien erfüllen müssen. Die Präzision von Schaedler-Anaerobier-Agar (zutreffend für CM0437B und V) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 98,77 % nachgewiesen, die für das Produkt über 26 Jahre Testzeit erreicht wurde (08.01.1996 bis 15.07.2022; 731 Chargen). Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Schaedler-Anaerobier-Agar (zutreffend für CM0437B und V) wird seit 1996 im Rahmen des QK-Prozesses betriebsintern getestet. Für Zielorganismen kann der Benutzer bei Verwendung von 10 bis 100 KBE Inokulum *Clostridium perfringens* NCTC 10613, *Clostridium sphenoides* ATCC® 19403™, *Clostridium tetani* ATCC® 9441™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ und *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ und anaerobes Inkubieren bei einer Temperatur von 37 °C über 18 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniemorphologie gewinnen.

Literaturverzeichnis

1. Noor, A. & S. Khetarpal. 2022. *Anaerobic Infections*. StatPearls Publishing, Florida, USA.
2. Kari C., Nagy Z., Kovacs P. und Hernadi F. (1971) J. Gen. Micro. 68. 349-356

Symbole

Symbol	Definition
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	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
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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

NCTC und NCTC-Katalogmarken sind Marken der National Collection of Type Cultures.

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



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Datum der eingefügten Änderungen
2.0	19.12.2023



Schaedler Anaerobe Agar

EL

REF CM0437B και CM0437V

Προβλεπόμενη χρήση

Το Schaedler Anaerobe Agar είναι ένα μέσο για την ανάπτυξη αερόβιων και αναερόβιων μικροοργανισμών από δείγματα κοπράνων.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς με υποψία βακτηριακών λοιμώξεων.

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

Περίληψη και επεξήγηση

Τα αναερόβια βακτήρια εμφανίζονται φυσικά και είναι η πιο κοινή χλωρίδα στο σώμα. Στη φυσική τους κατάσταση δεν προκαλούν μόλυνση, ωστόσο, όταν οι εν τω βάθει ιστοί τραυματίζονται ή εκτίθενται λόγω τραύματος ή χειρουργικής επέμβασης, όπως δαγκώματα ζώων ή ενδοδοντική θεραπεία, μπορεί να προκύψουν λοιμώξεις. Αναερόβιο σημαίνει «ζωή χωρίς αέρα» επομένως το οξυγόνο είναι τοξικό για τα αναερόβια, κάτι που μπορεί να εξηγηθεί από την απουσία ενζύμων στα αναερόβια ένζυμα καταλάσης, υπεροξειδικής δισμουτάσης και υπεροξειδάσης. Τα αναερόβια βακτήρια είναι σημαντικά παθογόνα που μπορούν να προκαλέσουν ποικίλες λοιμώξεις στον άνθρωπο. Το σημείο της αναερόβιας μόλυνσης είναι συνήθως το σημείο του φυσιολογικού αποικισμού. Τα αναερόβια είναι επιθετικοί οργανισμοί και είναι δύσκολο να αναπτυχθούν εάν δεν χρησιμοποιούνται σωστές μέθοδοι συλλογής και καλλιέργειας. Η διάγνωση απαιτεί κλινική υποψία και σωστή μικροβιολογική ταυτοποίηση. Οι σημαντικοί αναερόβιοι μικροοργανισμοί που προκαλούν ασθένειες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, είδη *Bacteroides* και είδη *Clostridium*¹.

Αρχή της μεθόδου

Το Schaedler Anaerobe Agar περιέχει υδροχλωρική κυστεΐνη και γλυκόζη, ως αναγωγικές ουσίες, με το πλεονέκτημα ότι η κυστεΐνη αναστέλλει την ανάπτυξη του *Escherichia coli*. Η ανασταλτική δράση της κυστεΐνης σε αρκετές ενζυματικές αντιδράσεις του *Escherichia coli in vitro* έχει αναφερθεί².

Το Schaedler Anaerobe Agar είναι μια κατάλληλη εναλλακτική λύση στο άγαρ αίματος για την απαρίθμηση των κλωστρίδιων. Έχουν αναφερθεί αυστηρές αναερόβιες συνθήκες για την επιτυχή αποκατάσταση των υποχρεωτικών αναερόβιων κατά τη χρήση αυτού του μέσου χωρίς την προσθήκη αίματος.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Υγρό θρεπτικό μέσο	10,0
σόγιας Tryptone	
Ειδική πεπτόνη	5,0
Εκχύλισμα ζύμης	5,0
Γλυκόζη	5,0
Υδροχλωρική κυστεΐνη	0,4
Αιμίνη	0,01
Ρυθμιστικό διάλυμα Tris	0,75
Άγαρ	13,5

Υλικά που παρέχονται CM0437B: 500 g Schaedler Anaerobe Agar CM0437V: 12 x 2,0 kg Schaedler Anaerobe Agar

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στείλεοί, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ελέγχου ποιότητας
- Τρυβλίο Petri

Αποθήκευση

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

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.

- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας 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 Υλικού (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 στη 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 κατευθυντήριες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 01 και S 7.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 40 g σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί εντελώς. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121°C για 15 λεπτά. Αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένους περιέκτες.

Ερμηνεία

Μόλις το μέσο ανασυσταθεί:

Οι ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-2mm θα υποδεικνύουν *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* και *Bacteroides fragilis*. Οι ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-3 mm θα υποδεικνύουν *Clostridium perfringens*. Οι ανοιχτόχρωμες αποικίες 0,5-2 mm θα υποδηλώνουν *Clostridium sphenoides*, *Staphylococcus aureus* και *Enterococcus faecalis*.

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

Συνθήκες επώασης: 18 ώρες στους 37°C αναερόβια

Θετικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10 – 100 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥ 50% του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-3 mm
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 19403™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 0,5 – 2 mm
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-2 mm
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-2 mm
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 23745™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 0,5 – 2 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 0,5 – 2 mm

Περιορισμοί

Αυτό το μέσο χρησιμοποιείται για την ανάπτυξη και την απομόνωση αερόβιων και αναερόβιων οργανισμών από δείγματα κοπράνων (εντερική οδός). Η ταυτοποίηση είναι πιθανή και οι ύποπτες αποικίες θα πρέπει να ταυτοποιούνται χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους. Δεν θα παράγουν αποικίες τυπικής εμφάνισης όλα τα στελέχη αερόβιων και αναερόβιων μικροοργανισμών.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ελέγχου ποιότητας (QC). Η σωστή ανίχνευση των στελεχών αερόβιων και αναερόβιων μικροοργανισμών επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο πρέπει να πληροί τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Η ακρίβεια του Schaedler Anaerobe Agar (ισχύει για τα CM0437B και V) αποδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 98,77% που λήφθηκε για το προϊόν για 26 χρόνια δοκιμής (08.01.1996 – 15.07.2022, 731 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Το Schaedler Anaerobe Agar (ισχύει για το CM0437B & V) έχει δοκιμαστεί εσωτερικά ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από το 1996. Οι οργανισμοί στόχοι, όταν χρησιμοποιείται 10-100 cfu ενοφθάλμισμα από *Clostridium perfringens* NCTC 10613, *Clostridium sphenoides* ATCC® 19403™, *Clostridium tetani* ATCC® 9441™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ και *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ και αναερόβια επώαση στους 37°C για 18 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μορφολογία αποικίας όπως είναι καταχωρημένο στο έγγραφο.

Βιβλιογραφία

1. Noor, A. & S. Khetarpal. 2022. *Anaerobic Infections*. StatPearls Publishing, Florida, USA.
2. Kari C., Nagy Z., Kovacs P. and Hernadi F. (1971) J. Gen. Micro. 68. 349-356

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Παρασκευαστής
	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.

Τα σήματα καταλόγου NCTC και NCTC αποτελούν εμπορικό σήμα του National Collection of Type Cultures.

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



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



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία εισαγωγής τροποποιήσεων
2.0	19-12-2023



Agar anaerobio Schaedler

ES

REF CM0437B y CM0437V

Uso previsto

El agar anaerobio Schaedler es un medio para el crecimiento de microorganismos aerobios y anaerobios a partir de muestras fecales.

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

Los productos son de uso profesional exclusivo, no están automatizados ni son una prueba diagnóstica acompañante.

Resumen y explicación

Las bacterias anaerobias se producen de forma natural y son la flora más habitual del cuerpo. En su estado natural no causan infecciones, sin embargo, cuando los tejidos profundos se lesionan o quedan expuestos debido a traumatismos o intervenciones quirúrgicas, como mordeduras de animales o tratamientos de endodoncia, pueden producirse infecciones. Anaerobio significa «vida sin aire», por lo tanto, el oxígeno es tóxico para los anaerobios, lo que puede explicarse por la ausencia de enzimas en los anaerobios de catalasa, superóxido dismutasa y enzimas peroxidasa. Las bacterias anaerobias son patógenos importantes que pueden causar diversas infecciones en humanos. El sitio de la infección anaerobia suele ser el sitio de la colonización normal. Los anaerobios son microorganismos de cultivo exigente y difíciles de cultivar si no se utilizan los métodos adecuados de recolección y cultivo. El diagnóstico requiere sospecha clínica y la identificación microbiológica adecuada. Los microorganismos anaerobios que causan enfermedades importantes incluyen, entre otros, especies de *Bacteroides* y especies de *Clostridium*¹.

Principio del método

El agar anaerobio Schaedler contiene clorhidrato de cisteína y glucosa, como sustancias reductoras, con la ventaja de que la cisteína inhibe el crecimiento de *Escherichia coli*. Se ha descrito el efecto inhibitorio de la cisteína en varias reacciones enzimáticas de *Escherichia coli in vitro*².

El agar anaerobio Schaedler es una alternativa adecuada al agar de sangre para el recuento de clostridios. Se han descrito condiciones anaeróbicas para la recuperación satisfactoria de anaerobios estrictos cuando se utiliza este medio sin añadir sangre.

Fórmula clásica

	<u>gramos por litro</u>
Caldo de triptona de soja	10,0
Peptona especial	5,0
Extracto de levadura	5,0
Glucosa	5,0
Clorhidrato de cisteína	0,4
Hemina	0,01
Tampón Tris	0,75
Agar	13,5

Materiales suministrados

CM0437B: 500 g de agar anaerobio Schaedler
CM0437V: 12 × 2,0 kg de agar anaerobio Schaedler

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.
- Almacene el producto 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

- Solo para uso en diagnósticos *in vitro*.
- Solo para uso profesional.

- Inspeccione el embalaje del producto antes de su primer uso. 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 gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad, así como procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado, 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.

Para manipular y desechar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y el organismo reglamentario pertinente en el lugar donde se encuentre 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 en microbiología (UK SMI), ID 01 y S 7.

Procedimiento

Suspenda 40 g en 1 litro de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Mezcle bien y vierta en recipientes estériles.

Interpretación

Una vez preparado el medio:

Las colonias de 1 mm a 2 mm de color pajizo indicarán *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* y *Bacteroides fragilis*. Las colonias de 1 mm a 3 mm de color pajizo indicarán *Clostridium perfringens*. Las colonias de color pajizo de 0,5 mm a 2 mm indicarán *Clostridium sphenoides*, *Staphylococcus aureus* y *Enterococcus faecalis*.

Control de calidad

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

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

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

Controles positivos	
Nivel de inóculo: de 10 a 100 ufc	
El recuento de colonias es ≥ 50 % del recuento del medio de control	
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Colonias de 1 mm a 3 mm de color pajizo
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Colonias de 0,5 mm a 2 mm de color pajizo
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Colonias de 1 mm a 2 mm de color pajizo
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Colonias de 1 mm a 2 mm de color pajizo
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 23745™	Colonias de 1 mm a 2 mm de color pajizo
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonias de 0,5 mm a 2 mm de color pajizo
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Colonias de 0,5 mm a 2 mm de color pajizo

Limitaciones

Este medio se utiliza para cultivar y aislar microorganismos aerobios y anaerobios a partir de muestras fecales (intestinos). Las identificaciones son presuntivas y las colonias sospechosas deben identificarse utilizando los métodos adecuados. No todas las cepas de microorganismos aerobios y anaerobios producirán colonias de aspecto normal.

Eficacia analítica

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de las cepas de salmonela se confirma mediante la inclusión de una cepa aislada bien caracterizada en los procesos de control de calidad

realizados como parte de la fabricación de cada lote de productos, que debe cumplir con los criterios de aceptación definidos. La precisión del agar anaerobio Schaedler (aplicable a CM0437B y V) quedó demostrada por el índice global de aprobados del 98,77 % obtenido para el producto a lo largo de 26 años de pruebas (08.01.1996 – 15.07.2022, 731 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

El agar anaerobio Schaedler (aplicable a CM0437B y V) se ha probado internamente como parte del proceso de control de calidad desde 1996. Microorganismos objetivo, cuando se utiliza un inóculo de 10 a 100 ufc de *Clostridium perfringens* NCTC 10613, *Clostridium sphenoides* ATCC® 19403™, *Clostridium tetani* ATCC® 9441™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ y *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ e incubando en condiciones anaeróbicas a 37 °C durante 18 horas, el usuario puede recuperar los microorganismos con la morfología de colonia que se indica en este documento.

Bibliografía

1. Noor, A. & S. Ketarpal. 2022. *Anaerobic Infections*. StatPearls Publishing, Florida, USA.
2. Kari C., Nagy Z., Kovacs P. y Hernadi F. (1971) J. Gen. Micro. 68. 349-356

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantenga el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene suficiente para <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 para el Reino Unido
	Identificador único de producto
	Importador: para indicar la entidad que importa el producto sanitario al mercado

	local. Aplicable a la Unión Europea
Made in the United Kingdom	Fabricado en el Reino Unido



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

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

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

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
2.0	19/12/2023



Gélose anaérobie de Schaedler

FR

REF CM 0437B et CM0437V

Utilisation prévue

La gélose anaérobie de Schaedler est un milieu pour la croissance de micro-organismes aérobies et anaérobies à partir d'échantillons fécaux.

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

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

Résumé et description

Les bactéries anaérobies sont présentes naturellement et constituent la flore la plus commune de l'organisme. À l'état naturel, elles ne provoquent pas d'infection, mais quand les tissus profonds sont blessés ou exposés à la suite d'un traumatisme ou d'une intervention chirurgicale, comme une morsure d'animal ou le traitement d'un canal radiculaire, des infections peuvent survenir. Anaérobie signifie « vie sans air », donc l'oxygène est toxique pour les anaérobies, ce qui peut s'expliquer par l'absence d'enzymes dans les anaérobies des enzymes catalase, superoxyde dismutase et peroxydase. Les bactéries anaérobies sont des agents pathogènes importants qui peuvent provoquer diverses infections chez l'homme. Le site de l'infection anaérobie est généralement le site de colonisation normale. Les anaérobies sont des organismes exigeants et difficiles à cultiver si des méthodes de collecte et de culture appropriées ne sont pas utilisées. Le diagnostic nécessite une suspicion clinique et une identification microbiologique appropriée. Les micro-organismes anaérobies pathogènes importants comprennent, entre autres, les espèces *Bacteroides* et *Clostridium*¹.

Principe de la méthode

La gélose anaérobie de Schaedler contient du chlorhydrate de cystéine et du glucose, en tant que substances réductrices, et l'avantage est que la cystéine inhibe la croissance d'*Escherichia coli*. L'effet inhibiteur de la cystéine sur plusieurs réactions enzymatiques d'*Escherichia coli in vitro* a été rapporté².

La gélose anaérobie de Schaedler est une alternative appropriée à la gélose au sang pour le dénombrement des clostridies. Des conditions anaérobies strictes pour la récupération réussie des anaérobies obligatoires lors de l'utilisation de ce milieu sans ajout de sang ont été rapportées.

Formule classique

	<u>grammes par litre</u>
Bouillon tryptone soja	10,0
Peptone spéciale	5,0
Extrait de levure	5,0
Glucose	5,0
Chlorhydrate de cystéine	0,4
Hémine	0,01
Tampon Tris	0,75
Gélose	13,5

Matériel fourni

CM0437B : 500 g de gélose anaérobie de Schaedler
CM0437V : 12 x 2,0 kg de gélose anaérobie de Schaedler

Matériel requis, mais non fourni

- Boucles d'inoculation, écouvillons, récipients de recueil
- Incubateurs
- Organismes de contrôle qualité
- Boîte de Pétri

Conservation

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

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

Avertissements et précautions

- Réservé à l'usage diagnostique *in vitro*.

- Réservé à l'usage professionnel.
- Inspecter 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 inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- Assurez-vous que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre les utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui peut entraîner des performances incorrectes du produit.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) (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 dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Prélèvement, manipulation et conservation des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées, comme les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01 et S 7.

Procédure

Mettre en suspension 40 g dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissolution complète. Stériliser à 121 °C pendant 15 minutes à l'autoclave. Bien mélanger et verser dans des récipients stériles.

Interprétation

Une fois le milieu reconstitué :

Des colonies de couleur jaune paille de 1 à 2 mm indiqueront *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* et *Bacteroides fragilis*. Des colonies de couleur jaune paille de 1 à 3 mm indiqueront *Clostridium perfringens*. Des colonies de couleur jaune paille de 0,5 à 2 mm indiqueront *Clostridium sphenoides*, *Staphylococcus aureus* et *Enterococcus faecalis*.

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, anaérobie

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 UFC	
Le nombre de colonies est ≥ 50 % au nombre du milieu de contrôle	
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Colonies de couleur jaune paille de 1 à 3 mm
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Colonies de couleur jaune paille de 0,5 à 2 mm
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Colonies de couleur jaune paille de 1 à 2 mm
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Colonies de couleur jaune paille de 1 à 2 mm
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 23745™	Colonies de couleur jaune paille de 1 à 2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonies de couleur jaune paille de 0,5 à 2 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Colonies de couleur jaune paille de 0,5 à 2 mm

Restriction

Ce milieu est utilisé pour cultiver et isoler des organismes aérobies et anaérobies à partir d'échantillons fécaux (tractus intestinal). L'identification est présomptive et les colonies présumées doivent être identifiées à l'aide des méthodes appropriées. Toutes les souches de micro-organismes aérobies et anaérobies ne produiront pas de colonies d'apparence typique.

Caractéristiques de performances

L'exactitude a été démontrée grâce à un examen des données de CQ. La détection correcte des souches de micro-organismes aérobies et anaérobies est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot du dispositif, qui doit répondre aux critères d'acceptation définis. La précision de la gélose anaérobie de Schaedler (applicable aux CM0437B et V) a été démontrée par un taux de réussite global de 98,77 % obtenu pour le produit sur 26 ans de tests (08.01.1996 – 15.07.2022 ; 731 lots). Cela montre que les performances sont reproductibles.

La gélose anaérobie de Schaedler (applicable aux CM0437B et V) est testée en interne dans le cadre du processus de CQ depuis 1996. Organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 UFC de *Clostridium perfringens* NCTC 10613, *Clostridium spheonoides* ATCC® 19403™, *Clostridium tetani* ATCC® 9441™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ et *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ et incubation en anaérobiose à 37 °C pendant 18 heures, l'utilisateur peut récupérer les organismes dont la morphologie des colonies est indiquée dans le présent document.

Bibliographie

1. Noor, A. & S. Khetarpal. 2022. *Anaerobic Infections*. StatPearls Publishing, Florida, USA.
2. Kari C., Nagy Z., Kovacs P. et Hernadi F. (1971) J. Gen. Micro. 68. 349-356

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Conserver à l'abri du rayonnement solaire direct
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé dans 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
Made in the United Kingdom	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.

NCTC et les marques de catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures.

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



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



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Révision	Date des modifications
2.0	19 décembre 2023



Anaerobni agar Schaedler

HR

REF CM0437B i CM0437V

Namjena

Anaerobni agar Schaedler je medij za rast aerobnih i anaerobnih mikroorganizama iz fekalnih uzoraka.

Ovaj se proizvod upotrebljava u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju mogućnosti liječenja bolesnika u kojih postoji sumnja na bakterijske infekcije.

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

Sažetak i objašnjenje

Anaerobne bakterije javljaju se prirodno i najčešća su flora u tijelu. U svom prirodnom stanju ne uzrokuju infekciju, međutim, kada se duboka tkiva ozlijede ili izlože zbog traume ili operacije, kao što su ugrizi životinja ili liječenje korijenskih kanala, infekcije se mogu dogoditi. Anaerobno znači „život bez zraka“, stoga je kisik toksičan za anaerobe, što se može objasniti odsutnošću enzima u anaerobima katalaze, superoksidne dismutaze i enzima peroksidaze. Anaerobne bakterije važni su patogeni koji mogu uzrokovati razne infekcije kod ljudi. Mjesto anaerobne infekcije obično je mjesto normalne kolonizacije. Anaerobi su izbirljivi organizmi i teško ih je uzgajati ako se ne koriste odgovarajuće metode prikupljanja i kulture. Dijagnoza zahtijeva kliničku sumnju i pravilnu mikrobiološku identifikaciju. Značajni anaerobni mikroorganizmi koji uzrokuju bolesti uključuju, ali nisu ograničeni na, vrste *Bacteroides* i vrste *Clostridium*¹.

Načelo metode

Anaerobni agar Schaedler sadrži cistein hidroklorid i glukozu, kao redukcijske tvari, s prednošću da cistein inhibira rast *Escherichia coli*. Zabilježen je inhibički učinak cisteina na nekoliko enzimskih reakcija *in vitro* bakterije *Escherichia coli*².

Anaerobni agar Schaedler prikladna je alternativa krvnom agaru za nabiranje klostridije. Zabilježeni su strogi anaerobni uvjeti za uspješan oporavak obveznih anaeroba pri korištenju ovog medija bez dodavanja krvi.

Uobičajena formula

	<u>grama po litri</u>
Triptoni soja bujon	10,0
Posebni pepton	5,0
Ekstrakt kvasca	5,0
Glukoza	5,0
Cistein hidroklorid	0,4
Hemin	0,01
Tris pufer	0,75
Agar	13,5

Priloženi materijali

CM0437B: 500 g anaerobnog agara Schaedler

CM0437V: 12 x 2,0 kg anaerobnog agara Schaedler

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeva zdjelica

Pohrana

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

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

Upozorenja i mjere opreza

- 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 iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude dobro zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koji može dovesti do neispravne učinkovitosti proizvoda.

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 pacijent živi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) ID 01 i S 7.

Postupak

Suspendirajte 40 g u 1 litri destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Sterilizirajte autoklavom 15 minuta na 121 °C. Dobro promiješajte i aseptički dozirajte u sterilne spremnike.

Tumačenje

Nakon što se medij rekonstituirao:

Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 2 mm ukazivat će na *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* i *Bacteroides fragilis*.

Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 3 mm ukazivat će na *Clostridium perfringens*. Kolonije slamnato žute boje veličine 0,5 – 2 mm ukazivat će na *Clostridium sphenoides*, *Staphylococcus aureus* i *Enterococcus faecalis*.

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 medija može se provjeriti ispitivanjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 18 sati na 37 °C, anaerobni

Pozitivne kontrole	
Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
Broj kolonija iznosi ≥ 50 % broja u kontrolnom mediju	
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 3 mm
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Kolonije slamnato žute boje veličine 0,5 – 2 mm
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 2 mm
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 2 mm
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 23745™	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kolonije slamnato žute boje veličine 0,5 – 2 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Kolonije slamnato žute boje veličine 0,5 – 2 mm

Ograničenja

Ovaj medij se koristi za uzgoj i izolaciju aerobnih i anaerobnih organizama iz fekalnih uzoraka (crijevnog trakta). Identifikacija je pretpostavljena i sumnjive kolonije treba identificirati odgovarajućim metodama. Neće svi sojevi aerobnih i anaerobnih mikroorganizama proizvesti kolonije tipičnog izgleda.

Radne značajke

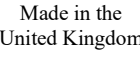
Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje mikroorganizama potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u procese kontrole kvalitete koji se provode u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda, koji mora ispunjavati definirane kriterije za prihvatanje. Preciznost anaerobnog agara Schaedler (primjenjivo na CM0437B i V) dokazana je ukupnom prolaznom stopom od 98,77 % dobivenom za proizvod tijekom 26 godina ispitivanja (8. 1. 1996. – 15. 7. 2022., 731 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Anaerobni agar Schaedler (primjenjivo na CM0437B i V) testiran je interno kao dio procesa kontrole kvalitete od 1996. godine. Ciljni organizmi, kada se koristi 10 – 100 cfu inokuluma *Clostridium perfringens* NCTC 10613, *Clostridium sphenoides* ATCC® 19403™, *Clostridium tetani* ATCC® 9441™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ i *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ i anaerobno inkubirajući na 37 °C tijekom 18 sati, korisnik može oporaviti organizme s morfologijom kolonije kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

1. Noor, A. & S. Khetarpal. 2022. *Anaerobic Infections*. StatPearls Publishing, Florida, USA.
2. Kari C., Nagy Z., Kovacs P. and Hernadi F. (1971) J. Gen. Micro. 68. 349-356

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	<i>In vitro</i> 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
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



©2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana.

Kataloške oznake ATCC i ATCC zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.

Kataloške oznake NCTC i NCTC zaštitni su znak Nacionalne zbirke tipskih kultura.

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



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum unesenih izmjena
2.0	19. prosinca 2023.



Schaedler anaerob agar

HU

REF CM0437B & CM0437V

Rendeltetésszerű használat

A Schaedler anaerob agar az aerob és anaerob mikroorganizmusok székletmintából történő szaporítására szolgáló táptalaj.

Az eszközöket diagnosztikai munkafolyamatokban használják fel, segítve a klinikusokat a bakteriális fertőzésekben szenvedő betegek kezelési lehetőségeinek meghatározásában.

Ezen eszközöket kizárólag professzionális felhasználásra szánták, nem automatizáltak és nem társdiagnosztikai eszközök.

Összefoglaló és magyarázat

Az anaerob baktériumok előfordulnak természetes körülmények között, és a szervezet flórájának leggyakoribb összetevői. Természetes állapotukban nem okoznak fertőzést, de a mély szövetek trauma, illetve műtét miatti sérülése vagy kitétsége esetén, például állati harapás, vagy fogászati gyökérkezelés következtében, mégis fertőzés léphet fel. Az anaerob jelentése a "levegő nélküli élet", ennek okán az oxigén toxikusan hat az anaerob baktériumokra, ami azzal magyarázható, hogy a kataláz, a szuperoxid-diszmutáz, valamint a peroxidáz enzimek hiányoznak az anaerob organizmusokból. Az anaerob baktériumok fontos kórokozók, amelyek számos fertőzést okozhatnak az emberben. Az anaerob fertőzés helye általában a normál kolonizáció helye. Az anaerobok igényes szervezetek, és nem megfelelő mintavételi és tenyésztési módszerek alkalmazása esetén nehezen szaporodnak. A diagnózishoz klinikai feltételezés, valamint megfelelő mikrobiológiai azonosítás szükséges. A jelentős betegséget okozó anaerob mikroorganizmusok közé tartoznak, de nem kizárólagosan a *Bacteroides* fajok és *Clostridium* fajok¹.

A módszer alapelve

A Schaedler anaerob agar redukáló anyagként cisztein-hidrokloridot és glükózt tartalmaz melynek előnye, hogy a cisztein gátolja az *Escherichia coli* növekedését. *In vitro* kísérletek alapján a cisztein gátló hatásáról számoltak be az *Escherichia coli* számos enzimreakciója esetén².

A Schaedler anaerob agar a véragar megfelelő alternatívája a clostridium-számláláshoz. Szigorú anaerob feltételeknek kell teljesülnie az obligát anaerobok sikeres kinyeréséhez, amennyiben ez a táptalaj vér hozzáadása nélkül kerül használatra.

Típusos összetétel

	gramm/liter
Triptontartalmú szója agar	10,0
Speciális pepton	5,0
Élesztő kivonat	5,0
Glükóz	5,0
Cisztein-hidroklorid	0,4
Hemin	0,01
Tris puffer	0,75
Agar	13,5

A csomagban található anyagok

CM0437B: 500 g Schaedler anaerob agar
CM0437V: 12 x 2,0 kg Schaedler anaerob agar

Szükséges, de nem mellékelte anyagok

- Oltókacs, mintavevő pálca, gyűjtőtartály
- Inkubátor
- Minőség-ellenőrző mikroorganizmusok
- Petri-csésze

Tárolás

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

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását. Ne használja a terméket, ha a csomagoláson (az edényen vagy a kupakon) látható sérülések vannak.

- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat, azok jellege és veszélyességi foka szerint kezelje, valamint azokat a szövetségi, az állami és a helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Olvassa el és pontosan tartsa be az utasításokat. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.
- Ügyeljen rá, hogy az edény fedele az első felnyitás után és a használatok között szorosan le legyen zárva, így minimalizálva a nedvesség bejutását, ami a termék hibás működését eredményezheti.

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

Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak az illetékes szabályozó hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság ID 01 és S 7 mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai (UK SMI) szerint kell gyűjteni és kezelni.

Eljárás

Képezzen szuszpenziót úgy, hogy 40 g-nyi mennyiséget felold 1 liter desztillált vízben. Forralja fel, hogy teljesen feloldódjon. Autoklávval sterilizálja 121 °C-on 15 percig. Jól keverje össze, és öntse steril edényekbe.

Értelmezés

A táptalaj feloldását követően:

Az 1–2 mm-es szalmasárga telepek *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* és *Bacteroides fragilis* telepek. 1–3 mm-es szalmasárga telepek: *Clostridium perfringens*. A 0,5–2 mm-es szalmasárga telepek *Clostridium sphenoides*, *Staphylococcus aureus* és *Enterococcus faecalis* jelenlétére utalnak.

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a táptalaj rendeltetését figyelembe véve, a helyi előírásokkal összhangban (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.) minőség-ellenőrző vizsgálatokat hajtson végre.

Ezen táptalaj teljesítménye az alábbi referenciatörzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Inkubációs körülmények: 18 óra 37 °C-on, anaerob környezet

Pozitív kontrollok Inokulumszint: 10 – 100 CFU A telepszám $\geq$ a kontrolltáptalajban mért szám 50%-a	
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	1–3 mm-es szalmasárga telepek
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	0,5–2 mm-es szalmasárga telepek
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	1–2 mm-es szalmasárga telepek
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1–2 mm-es szalmasárga telepek
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 23745™	1–2 mm-es szalmasárga telepek
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5 – 2 mm-es szalmasárga telepek
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0,5 – 2 mm-es szalmasárga telepek

Korlátozások

Ezt a táptalajt bélsárminták (bélrendszerből) esetén az aerob és az anaerob organizmusok tenyésztésére és izolálására használják. Az azonosítás feltételezett, és a gyanús telepeket megfelelő módszerekkel kell azonosítani. Az aerob és anaerob mikroorganizmus-törzsek nem mindegyike hoz létre tipikus megjelenésű telepeket.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőség-ellenőrzési adatok áttekintése bizonyította. Az aerob és az anaerob mikroorganizmus törzsek helyes kimutatását az igazolja, hogy az eszköz minden egyes tételének gyártása során elvégzett minőség-ellenőrzési folyamatokba egy

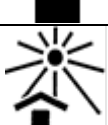
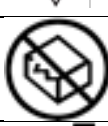
jól jellemzett izolátumot vonnak be, amelynek meg kell felelnie a meghatározott elfogadási kritériumoknak. A Schaedler agar (CM0437B és V esetén) pontosságát a termék 26 éves tesztelése során elért 98,77%-os teljes megfelelési aránya bizonyította (1996.01.08.–2022.07.15. - 731 tétel). Ez a teljesítmény reprodukálhatóságát mutatja.

A Schaedler anaerob agart (CM0437B és V) 1996 óta házon belül tesztelik a minőség-ellenőrzési folyamat részeként. A célszervezetekre vonatkozóan 10-100 CFU *Clostridium perfringens* NCTC 10613, *Clostridium sphenoides* ATCC® 19403™, *Clostridium tetani* ATCC® 9441™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ és *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ inokulum alkalmazása, és anaerob módon, 37 °C-on, 18 órán át történő inkubálása révén a felhasználó a jelen dokumentumban felsorolt telepmorfológiájú organizmusokat nyerheti ki.

Szakirodalom

1. Noor, A. & S. Khetarpal. 2022. *Anaerobic Infections*. StatPearls Publishing, Florida, USA.
2. Kari C., Nagy Z, Kovács P. and Hernádi F. (1971) J. Gen. Micro. 68. 349-356

Szimbólummagyarázat

Szimbólum	Definíció
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérséklet határ
	Felhasználhatóság dátuma
	Napfénytől elzárva tartandó
	Nem újrafelhasználható
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	<n> számú teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Ne használja a csomagolás sérülése esetén és olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Európai megfelelőség-értékelés
	Egyesült Királyság megfelelőség-értékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt a területre importáló cég jelzése. Az Európai Unióra vonatkozik

Made in the United Kingdom	Készült az Egyesült Királyságban
-------------------------------	-------------------------------------



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



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



Amennyiben technikai segítségre lenne szüksége, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A bevezetett módosítások dátuma
2.0	2023-12-19



Agar Schaedler per batteri anaerobi

IT

REF CM0437B e CM0437V

Uso previsto

Schaedler Anaerobe Agar (Agar Schaedler per batteri anaerobi) è un terreno per la crescita di microrganismi aerobi e anaerobi da campioni fecali.

I dispositivi trovano impiego in un flusso di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici nella determinazione di possibili opzioni di trattamento in pazienti con sospette infezioni batteriche.

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

I batteri anaerobi sono naturalmente presenti e costituiscono la flora più comune residente nell'organismo. Allo stato naturale non causano infezioni, tuttavia, quando i tessuti profondi vengono lesionati o esposti a causa di traumi o interventi chirurgici, come morsi di animali o cure canalari, possono provocare infezioni. Il termine anaerobico indica "vita in assenza di aria", pertanto l'ossigeno è tossico per gli anaerobi, il che può essere spiegato dall'assenza negli anaerobi di enzimi catalasi, superossido dismutasi e perossidasi. I batteri anaerobi sono importanti patogeni che possono causare una varietà di infezioni negli esseri umani. Il sito di infezione anaerobica è comunemente il sito di normale colonizzazione. Gli anaerobi sono organismi esigenti e sono difficili da coltivare se non vengono utilizzati metodi di raccolta e coltura adeguati. La diagnosi richiede il sospetto clinico e un'adeguata identificazione microbiologica. Importanti microrganismi anaerobi patologici includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, specie di *Bacteroides* e specie di *Clostridium*¹.

Principio del metodo

Agar Schaedler per batteri anaerobi contiene cisteina cloridrato e glucosio, come sostanze riducenti, con il vantaggio che la cisteina inibisce la crescita di *Escherichia coli*. È stato riportato l'effetto inibitorio della cisteina su diverse reazioni enzimatiche di *Escherichia coli in vitro*².

Agar Schaedler per batteri anaerobi rappresenta un'alternativa adeguata all'agar sangue per il conteggio dei clostridi. Tramite l'utilizzo di questo terreno senza l'aggiunta di sangue sono state riportate condizioni rigorosamente anaerobiche per il recupero efficace degli anaerobi obbligati.

Formula tipica

	<u>grammi per litro</u>
Tryptone Soya	10,0
Broth (Brodo di soia triptone)	
Peptone speciale	5,0
Estratto di lievito	5,0
Glucosio	5,0
Cisteina cloridrato	0,4
Emina	0,01
Tampone tris	0,75
Agar	13,5

Materiali forniti

CM0437B: 500 g di Agar Schaedler per batteri anaerobi
CM0437V: 12 unità di Agar Schaedler per batteri anaerobi da 2,0 kg

Materiali necessari ma non forniti

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

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.

- Solo 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 loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- 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

Il campione deve essere raccolto e manipolato 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 01 e S 7.

Procedura

Sospendere 40 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a bollire per far sciogliere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Miscelare bene e versare in contenitori sterili.

Interpretazione

Dopo la ricostituzione del terreno:

Colonie di colore giallo paglierino di 1-2 mm indicheranno la presenza di *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* e *Bacteroides fragilis*. Colonie di colore giallo paglierino di 1-3 mm indicheranno la presenza di *Clostridium perfringens*. Colonie di colore giallo paglierino di 0,5-2 mm indicheranno la presenza di *Clostridium sphenoides*, *Staphylococcus aureus* e *Enterococcus faecalis*.

Controllo della qualità

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

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

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

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 ufc	
La conta delle colonie è ≥50% della conta su terreno di controllo	
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Colonie di colore giallo paglierino di 1-3 mm
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Colonie di colore giallo paglierino di 0,5-2 mm
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Colonie di colore giallo paglierino di 1-2 mm
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Colonie di colore giallo paglierino di 1-2 mm
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 23745™	Colonie di colore giallo paglierino di 1-2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonie di colore giallo paglierino di 0,5-2 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Colonie di colore giallo paglierino di 0,5-2 mm

Limitazioni

Questo terreno viene utilizzato per coltivare e isolare organismi aerobi e anaerobi da campioni fecali (tratto intestinale). Le identificazioni sono presuntive e le colonie sospette devono essere identificate con i metodi appropriati. Non tutti i ceppi di microrganismi aerobi e anaerobi produrranno colonie dall'aspetto tipico.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso l'esame dei dati del controllo qualità. Il corretto rilevamento dei ceppi di microrganismi aerobi e anaerobi è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi, i quali devono soddisfare i criteri di accettazione definiti. La precisione di Agar Schaedler per batteri anaerobi (applicabile a CM0437B e V) è stata dimostrata da un tasso di approvazione complessivo del 98,77% ottenuto per il prodotto in 26 anni di test (08.01.1996 - 15.07.2022; 731 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

Agar Schaedler per batteri anaerobi (applicabile a CM0437B e V) viene testato internamente nell'ambito del processo di controllo qualità dal 1996. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo da 10-100 ufc di *Clostridium perfringens* NCTC 10613, *Clostridium sphenoides* ATCC® 19403™, *Clostridium tetani* ATCC® 9441™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ e *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ e incubando anaerobicamente a 37 °C per 18 ore, è possibile recuperare organismi con la morfologia delle colonie descritta in questo documento.

Bibliografia

1. Noor, A. & S. Khetarpal. 2022. *Anaerobic Infections*. StatPearls Publishing, Florida, USA.
2. Kari C., Nagy Z., Kovacs P. and Hernadi F. (1971) J. Gen. Micro. 68. 349-356

Legenda dei simboli

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

	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.

NCTC e i marchi del catalogo NCTC sono marchi registrati di National Collection of Type Cultures.

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



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
2.0	19/12/2023



Sedlerio anaerobinis agaras

LT

REF CM0437B ir CM0437V

Paskirtis

Sedlerio anaerobinis agaras yra terpė aerobiniams ir anaerobiniams mikroorganizmams augti iš išmatų mėginių.

Šie preparatai yra naudojami diagnostikos procese, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimus gydymo būdus pacientams, kuriems įtariamos bakterinės infekcijos.

Preparatai skirti tik profesionaliam naudojimui, nėra automatizuoti ir nėra papildomos diagnostikos priemonės.

Santrauka ir paaiškinimas

Anaerobinės bakterijos atsiranda natūraliai ir yra labiausiai paplitusi organizmo flora. Natūralioje būsenoje jos nesukelia infekcijos, tačiau jei dėl traumos ar operacijos, pavyzdžiui, įkandus gyvūnui ar gydant šaknų kanalus, giliai esantys audiniai sužalojami arba pažeidžiami, gali atsirasti infekcija. Anaerobinis reiškia „gyvenantis be oro“, todėl deguonis yra toksiškas anaerobams ir tai galima paaiškinti tuo, kad anaerobai neturi katalazės, superoksido dismutazės ir peroksidazės fermentų. Anaerobinės bakterijos yra svarbūs patogenai, kurie žmonėms gali sukelti įvairių infekcijų. Anaerobinės infekcijos vieta dažnai būna normalios kolonizacijos vieta. Anaerobai yra lėpūs organizmai ir juos sunku auginti, jei nenaudojami tinkami surinkimo ir auginimo metodai. Diagnozei nustatyti reikia klinikinio įtario ir tinkamo mikrobiologinio identifikavimo. Pagrindiniai ligas sukeliantys anaerobiniai mikroorganizmai yra, bet jais neapsiribojant, *Bacteroides* rūšis ir *Clostridium* rūšis¹.

Metodo principas

Sedlerio anaerobinį agarą sudaro cisteino hidrochloridas ir gliukozė kaip redukuojančios medžiagos, kurių pranašumas yra tas, kad cisteinas slopina *Escherichia coli* augimą. Buvo gauta pranešimų apie cisteino slopinamąjį poveikį keletui fermentinių *Escherichia coli* reakcijų *in vitro*².

Sedlerio anaerobinis agaras yra tinkama alternatyva kraujo agarui klostridijų nustatymui. Buvo pranešta apie griežtas anaerobines sąlygas sėkmingam privalomų anaerobų išgavimui naudojant šią terpę nepridedant kraujo.

Tipinė formulė

	gramų litre
Triptono sojos koncentratas	10,0
Specialus peptonas	5,0
Mielų ekstraktas	5,0
Gliukozė	5,0
Cisteino hidrochloridas	0,4
Heminas	0,01
„Tris“ buferis	0,75
Agaras	13,5

Tiekiamos medžiagos

CM0437B: 500 g Sedlerio anaerobų agaro

CM0437V: 12 x 2,0 kg Sedlerio anaerobų agaro.

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

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

Laikymas

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

Paruoštą terpę laikyti 2–10 °C temperatūroje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudojant pirmą kartą, patikrinti produkto pakuotę. Nenaudoti produkto, jei yra matomų pakuotės (stiklainiuko ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudoti pasibaigus galiojimo terminui.

- Nenaudokite priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą pagal jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį ir už tai, kad jos būtų tvarkomos arba šalinamos pagal galiojančius federalinius, valstijos ir vietinius teisės aktus. Perskaityti nurodymus ir jais vadovautis. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų šalinimą laikantis infekcinių ar potencialiai infekcinių produktų šalinimo procedūrų.
- Pasirūpinti, kad talpyklos dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad į vidų patektų kuo mažiau drėgmės, nes produktas gali sugesti.

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, apdorojimas ir laikymas

Mėginius reikia rinkti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomendacijų, pvz., JK Mikrobiologinių tyrimų standartuose (UK SMI) ID 01 ir S 7.

Procedūra

Ištirpinti 40 g 1 litre distiliuoto vandens. Užvirinti, kad visiškai ištirptų. Sterilizuoti autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių. Gerai išmaišyti ir supilti į sterilius talpyklas.

Aiškinimas

Kai terpė atskiesta:

1–2 mm šiaudų spalvos kolonijos parodys *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* ir *Bacteroides fragilis*. 1–3 mm šiaudų spalvos kolonijos parodys *Clostridium perfringens*. 0,5–2 mm šiaudų spalvos kolonijos parodys *Clostridium sphenoides*, *Staphylococcus aureus* ir *Enterococcus faecalis*.

Kokybės kontrolė

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

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti testuojant toliau nurodytas kontrolines padermes.

Inkubacijos sąlygos: 18 valandų 37 °C temperatūroje anaerobinėmis sąlygomis

Teigiamos kontrolinės medžiagos	
Inokulianto lygis: 10–100 cfuKolonių skaičius yra ≥ 50 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	1–3 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	0,5–2 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	1–2 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19404™	1–2 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 23745™	1–2 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–2 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0,5–2 mm šiaudų spalvos kolonijos

Apribojimai

Ši terpė naudojama aerobiniams ir anaerobiniams organizmams auginti ir išskirti iš išmatų mėginių (žarnyno trakto). Identifikavimas yra pagrįstas prielaidomis, o įtartinos kolonijos turi būti patvirtintos naudojant atitinkamus metodus. Ne visų aerobinių ir anaerobinių mikroorganizmų padermių kolonijos yra tipiškos išvaizdos.

Veikimo charakteristikos

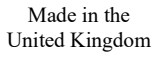
Tikslumas įrodytas peržiūrint kokybės kontrolės duomenis. Teisingas aerobinių ir anaerobinių mikroorganizmų padermių nustatymas patvirtinamas įtraukiant gerai apibūdintą izoliatą į kokybės kontrolės procesus, atliekamus gaminant kiekvieną preparato partiją, kuri turi atitikti nustatytus kriterijus. Šedlerio anaerobinio agaro (dehidratuoto) (CM0437) tikslumas buvo įrodytas bendru 98,77 % produkto tinkamumo rodikliu, gautu per 26 bandymų metus (1996-01-08 – 2022-07-15; 731 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

Šedlerio anaerobinis agaras (taikoma CM0437B ir V) išbandomas įmonėje kaip kontrolės kokybės proceso dalis nuo 1996 metų. Tiksliniai organizmai, naudojant 10–100 cfu *Clostridium perfringens* NCTC 10613, *Clostridium sphenoides* ATCC® 19403™, *Clostridium tetani* ATCC® 9441™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ ir *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ ir inkubuojant anaerobinėje aplinkoje 37 °C temperatūroje 18 valandų, naudotojas gali išgauti organizmus, kurių kolonijų morfologija atitinka šiame dokumente nurodytus duomenis.

Informacijos šaltiniai

- Noor, A. & S. Khetarpalas. 2022. Anaerobic Infections. "StatPearls Publishing", Florida, JAV.
- Kari C., Nagy Z., Kovacs P. and Hernadi F. (1971) J. Gen. Mikro. 68. 349-356

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis <n> testų
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis 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. Taikytina Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



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



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

Techninės pagalbos kreiptis į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Pataisų atlikimo data
2.0	2023-12-19



Schaedler anaerob agar

NO

REF CM0437B og CM0437V

Tiltenkt bruk

Schaedler anaerob agar er et medium for vekst av aerobe og anaerobe mikroorganismer fra avføringsprøver.

Disse enhetene brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å fastslå potensielle behandlingsalternativer for pasienter som det mistenkes at har bakterieinfeksjoner.

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

Sammendrag og forklaring

Anaerobe bakterier forekommer naturlig og er den vanligste floraen i kroppen. I sin naturlige tilstand forårsaker de ikke infeksjon, men når dype vev blir skadet eller eksponert på grunn av traumer eller kirurgi, som dyrebitt eller rotbehandling, kan infeksjoner skje. Anaerob betyr "liv uten luft", derfor er oksygen giftig for anaerobe, noe som kan forklares med anaerobenes fravær av enzymene katalase, superoksiddismutase og peroksidase. Anaerobe bakterier er viktige patogener som kan forårsake en rekke infeksjoner hos mennesker. Stedet for anaerob infeksjon er vanligvis stedet for normal kolonisering. Anaerobe er kresne organismer og er vanskelige å dyrke dersom riktige innsamlings- og dyrkingsmetoder ikke brukes. Diagnosen krever klinisk mistanke og forsvarlig mikrobiologisk identifikasjon. Betydelige sykdomsfremkallende anaerobe mikroorganismer inkluderer, men er ikke begrenset til, *Bacteroides*-arter og *Clostridium*-arter¹.

Metodeprinsippet

Schaedler anaerob agar inneholder cysteinhydroklorid og glukose, som reduserende stoffer, med den fordel at cystein hemmer veksten av *Escherichia coli*. Den hemmende effekten av cystein på flere enzymatiske reaksjoner av *Escherichia coli in vitro* er rapportert².

Schaedler anaerob agar er et egnet alternativ til blodagar for telling av clostridia. Det er rapportert om strenge anaerobe forhold for vellykket utvinning av obligate anaerobe ved bruk av dette mediet uten tilsetning av blod.

Vanlig formel

	gram per liter
Trypton-soyavekstmedium	10,0
Spesialpepton	5,0
Gjærekstrakt	5,0
Glukose	5,0
Cysteinhydroklorid	0,4
Haemin	0,01
Tris buffer	0,75
Agar	13,5

Materialer som følger med

CM0437B: 500 g Schaedler anaerob agar

CM0437V: 12 x 2,0 kg Schaedler anaerob agar

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

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

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalpakningen mellom 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 det rekonstituerte produktet nå romtemperatur før bruk.

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

Advarsler og forholdsregler

- 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 kassering av brukte eller ubrukte reagenser, 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 produksjon.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og kassering 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

Prøven skal tas og håndteres i henhold til anbefalte lokale retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01 og S 7.

Prosedyre

Suspender 40 g i 1 liter destillert vann. Kok opp for å løse opp helt. Steriliseres i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Bland godt og hell i sterile beholdere.

Tolkning

Når mediet er rekonstituert:

1–2 mm halmkolonier vil indikere *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* og *Bacteroides fragilis*. 1–3 mm halmkolonier vil indikere *Clostridium perfringens*. 0,5–2 mm halmkolonier vil indikere *Clostridium sphenoides*, *Staphylococcus aureus* og *Enterococcus faecalis*.

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, anaerobt

Positive kontroller	
Inokulumnivå: 10–100 cfu	
Antall kolonier er ≥ 50 % av antallet i kontrollmediet	
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	1–3 mm halmkolonier
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	0,5–2 mm halmkolonier
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	1–2 mm halmkolonier
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1–2 mm halmkolonier
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 23745™	1–2 mm halmkolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–2 mm halmkolonier
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0,5–2 mm halmkolonier

Begrensninger

Dette mediet brukes til å dyrke og isolere aerobe og anaerobe organismer fra avføringsprøver (tarmkanalen). Identifikasjon er presumptiv og mistenkte kolonier bør identifiseres ved hjelp av passende metoder. Ikke alle stammer av aerobe og anaerobe mikroorganismer vil produsere kolonier med typisk utseende.

Ytelsesegenskaper

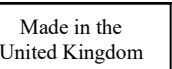
Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Riktig påvisning av aerobe og anaerobe mikroorganisme-stammer bekreftes ved inkludering av et godt karakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessen som utføres som en del av produksjonen av hver batch av enheten, som må oppfylle de definerte akseptkriteriene. Presisjonen til Schaedler anaerob agar (gjelder for CM0437B og V) ble demonstrert ved en samlet bestått rate på 98,77 % oppnådd for produktet over 26 års testing (08.01.1996 – 15.07.2022, 731 batcher). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

Schaedler anaerob agar (gjelder for CM0437B og V) har blitt testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden 1996. For målorganismer, ved bruk av 10–100 cfu inokulum på *Clostridium perfringens* NCTC 10613, *Clostridium sphenoides* ATCC® 19403™, *Clostridium tetani* ATCC® 9441™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ og *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ og inkubering anaerobt ved 37 °C i 18 timer, kan brukeren utvinne organismer med kolonimorfologi som oppført i dette dokumentet.

Bibliografi

1. Noor, A. & S. Khetarpal. 2022. *Anaerobic Infections*. StatPearls Publishing, Florida, USA.
2. Kari C., Nagy Z., Kovacs P. and Hernadi F. (1971) J. Gen. Micro. 68. 349-356

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 bruksanvisning eller elektronisk bruksanvisning
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i EF/ EU
	Vurdering av europeisk samsvar
	Vurdering av britisk samsvar
	Unik enhetsidentifikator
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.

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



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



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Dato for endringer introdusert
2.0	19.12.2023



Agar Schaedlera do beztlenowców

PL

REF CM0437B i CM0437V

Przeznaczenie

Agar Schaedlera do beztlenowców to pożywka służąca do namnażania drobnoustrojów tlenowych i beztlenowych z próbek kału.

Wyrób ten jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w ustaleniu potencjalnych opcji leczenia u pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych.

Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane i nie stanowią narzędzi do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Bakterie beztlenowe występują naturalnie i są najpowszechniejszą mikroflorą w organizmie. W stanie naturalnym nie wywołują zakażeń, choć mogą to czynić, gdy dojdzie do uszkodzenia lub odsłonięcia tkanek głębokich w wyniku urazu lub zabiegu chirurgicznego, np. na skutek ukąszenia przez zwierzę lub leczenia kanałowego zęba. Beztlenowy oznacza „żyjący bez powietrza”, dlatego tlen jest toksyczny dla beztlenowców, co można wytłumaczyć niewystępowaniem u beztlenowców enzymów katalazy, dysmutazy nadtlenkowej i peroksydazy. Bakterie beztlenowe są ważnymi drobnoustrojami chorobotwórczymi, które mogą wywoływać różnorodne zakażenia u człowieka. Miejscem występowania zakażeń beztlenowcami jest zwykle miejsce typowej kolonizacji. Beztlenowce są drobnoustrojami żywieniowo wybrednymi i trudno je hodować, jeśli nie stosuje się odpowiednich metod pobierania i hodowli. Rozpoznanie wymaga dociekliwości klinicznej i prawidłowej identyfikacji mikrobiologicznej. Do istotnych beztlenowych drobnoustrojów chorobotwórczych zalicza się m.in. gatunki z rodzaju *Bacteroides* i gatunki z rodzaju *Clostridium*¹.

Zasada metody

Agar Schaedlera do beztlenowców zawiera chlorowodorek cysteiny i glukozę jako substancje redukujące, z tą zaletą, że cysteina hamuje wzrost pałeczek *Escherichia coli*. Hamujący wpływ cysteiny na kilka reakcji enzymatycznych zachodzących w pałeczkach *Escherichia coli* odnotowano *in vitro*².

Podłoże Schaedlera dla beztlenowców jest odpowiednią alternatywą dla agaru z krwią do oznaczania liczebności bakterii z rodzaju *Clostridium*. Donoszono o rygorystycznych warunkach beztlenowych umożliwiających skuteczne namnożenie beztlenowców bezwzględnych przy stosowaniu tego podłoża bez dodatku krwi.

Typowa formuła

	<u>Liczba gramów na litr</u>
Bulion tryptonowo-sojowy	10,0
Pepton specjalny	5,0
Ekstrakt drożdżowy	5,0
Glukoza	5,0
Chlorowodorek cysteiny	0,4
Hemina	0,01
Bufor Tris	0,75
Agar	13,5

Materiały dostarczone

CM0437B: 500 g agaru Schaedlera do beztlenowców
CM0437V: 12 x 2,0 kg agaru Schaedlera do beztlenowców

Materiały wymagane, ale niedostarczone

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

Przechowywanie

- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 10°C do 30°C.
- Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku do upływu daty ważności podanej 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

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

- Sprawdzić opakowanie przed pierwszym użyciem. Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że zatyczka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i między użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, co może skutkować nieprawidłowym działaniem produktu.

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

Poważne incydenty

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

Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych [UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI)] ID 01 i S 7.

Procedura

Zawiesić 40 g w 1 litrze wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia w celu całkowitego rozpuszczenia. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Dobrze wymieszać i rozlać, z zachowaniem zasad aseptyki, do jałowych pojemników.

Interpretacja

Po przygotowaniu pożywki:

Słomkowe kolonie o średnicy 1–2 mm będą wskazywać na *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* i *Bacteroides fragilis*.

Słomkowe kolonie o średnicy 1–3 mm będą wskazywać na *Clostridium perfringens*. Słomkowe kolonie o średnicy 0.5–2 mm będą wskazywać na *Clostridium sphenoides*, *Staphylococcus aureus* i *Enterococcus faecalis*.

Kontrola jakości

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

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

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

Kontrole dodatnie	
Wielkość inokulum: 10–100 jtk	
Liczebność kolonii wynosi $\geq 50\%$ liczebności w pożywce kontrolnej.	
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Słomkowe kolonie o średnicy 1–3 mm
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Słomkowe kolonie o średnicy 0,5–2 mm
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Słomkowe kolonie o średnicy 1–2 mm
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Słomkowe kolonie o średnicy 1–2 mm
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 23745™	Słomkowe kolonie o średnicy 1–2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Słomkowe kolonie o średnicy 0,5–2 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Słomkowe kolonie o średnicy 0,5–2 mm

Ograniczenia

Pożywka ta służy do namnażania i izolacji drobnoustrojów tlenowych i beztlenowych z próbek kału (jelita). Identyfikacja ma charakter wstępny, a podejrzane kolonie należy identyfikować odpowiednimi metodami. Nie wszystkie szczepy drobnoustrojów tlenowych i beztlenowych będą wytwarzać kolonie o typowej morfologii.

Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana na podstawie analizy danych z kontroli jakości. Prawidłowe wykrywanie szczepów drobnoustrojów tlenowych i beztlenowych jest potwierdzone uwzględnieniem dobrze określonego izolatu w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów, która musi spełniać określone kryteria akceptacji. Precyzja agaru Schaedlera do beztlenowców (dotyczy CM0437B i V) została wykazana na podstawie ogólnego wskaźnika pozytywnych wyników wynoszącego 98,77% uzyskanego dla omawianego produktu w czasie ponad 26 lat badań (w okresie od 8 stycznia 1996 r. do 15 lipca 2022 r.; 731 partii). To pokazuje, że wyrób ten cechuje się powtarzalnym działaniem.

Agar Schaedlera dla beztlenowców (dotyczy CM0437B i V) to wyrób testowany wewnętrznie w ramach procesu kontroli jakości od chwili wprowadzenia go do obrotu w 1996 r. W przypadku drobnoustrojów docelowych, przy stosowaniu inokulum o wielkości 10-100 jtk *Clostridium perfringens* NCTC 10613, *Clostridium sphenoides* ATCC® 19403™, *Clostridium tetani* ATCC® 9441™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ oraz *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ i inkubacji w warunkach beztlenowych w temperaturze 37°C przez 18 godzin, użytkownik może wyhodować drobnoustroje o wielkości i morfologii kolonii podanych w niniejszym dokumencie.

Bibliografia

1. Noor, A. i S. Khetarpal. 2022. *Anaerobic Infections*. StatPearls Publishing, Florida, USA.
2. Kari C., Nagy Z., Kovacs P. i Hernadi F. (1971) J. Gen. Micro. 68. 349-356

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z 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 — symbol wskazujący 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.

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

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



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia zmian
2.0	19 grudnia 2023 r.



Agar anaerob Schaedler

RO

REF CM0437B & CM0437V

Utilizare prevăzută

Agarul anaerob Schaedler este un mediu pentru creșterea microorganismelor aerobe și anaerobe din probe de fecale.

Dispozitivele sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivele sunt doar pentru uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu reprezintă dispozitive de diagnostic companioane.

Rezumat și explicație

Bacteriile anaerobe apar în mod natural și sunt cea mai comună floră din organism. În starea lor naturală, nu provoacă infecții; cu toate acestea, atunci când țesuturile profunde sunt lezate sau expuse din cauza unor traumatisme sau intervenții chirurgicale, cum ar fi mușcăturile de animale sau obturațiile de canal, pot apărea infecții. Anaerob înseamnă „viață fără aer”, prin urmare oxigenul este toxic pentru bacteriile anaerobe, ceea ce poate fi explicat prin absența în bacteriile anaerobe a enzimelor catalază, superoxid dismutază și peroxidază. Bacteriile anaerobe sunt agenți patogeni importanți care pot provoca o varietate de infecții la oameni. Locul infecției anaerobe este, de regulă, locul colonizării normale. Bacteriile anaerobe sunt organisme pretențioase și sunt dificil de dezvoltat dacă nu se utilizează metode adecvate de colectare și de dezvoltare a culturilor. Diagnosticul necesită suspiciune clinică și o identificare microbiologică adecvată. Microorganismele anaerobe care provoacă boli semnificative includ, dar nu se limitează la, speciile *Bacteroides* și speciile *Clostridium*¹.

Principiul metodei

Agarul anaerob Schaedler conține clorhidrat de cisteină și glucoză ca substanțe reducătoare, cu avantajul că cisteina inhibă dezvoltarea *Escherichia coli*. A fost raportat efectul inhibitor al cisteinei asupra mai multor reacții enzimatice ale *Escherichia coli* *in vitro*².

Agarul anaerob Schaedler este o alternativă potrivită la agar-sânge pentru enumerarea clostridiilor. Au fost raportate condiții anaerobe stricte pentru recuperarea cu succes a bacteriilor exclusiv anaerobe atunci când se utilizează acest mediu fără adaos de sânge.

Formula tipică

	<u>grame per litru</u>
Bulion de soia triptonică	10,0
Peptonă specială	5,0
Extract de drojdie	5,0
Glucoză	5,0
Clorhidrat de cisteină	0,4
Hemină	0,01
Tampon TRIS	0,75
Agar	13,5

Materiale furnizate

CM0437B: 500 g de agar anaerob Schaedler

CM0437V: 12 x 2,0 kg de agar anaerob Schaedler

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare

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

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

Avertismente și precauții

- 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 federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim pătrunderea umezelii, ceea ce poate duce la o performanță incorectă a produsului.

Consultați Fișa tehnică de securitate 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 din zona în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Specimenele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi Standardele din Regatul Unit cu privire la investigațiile microbiologice (UK SMI) ID 01 și S 7.

Procedură

Suspendați 40 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Sterilizați prin autoclavare la 121°C timp de 15 minute. Se amestecă bine și se toarnă în recipiente sterile.

Interpretare

După ce mediul este reconstituit:

Coloniile gălbui de 1-2 mm vor indica *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* și *Bacteroides fragilis*. Coloniile gălbui de 1-3 mm vor indica *Clostridium perfringens*. Coloniile gălbui de 0,5-2 mm vor indica *Clostridium sphenoides*, *Staphylococcus aureus* și *Enterococcus faecalis*.

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, în condiții anaerobe

Controale pozitive	
Nivel de inocul: 10–100 ufc	
Numărul de colonii este $\geq 50\%$ din nivelul mediului de control.	
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Colonii gălbui de 1 - 3 mm
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Colonii gălbui de 0,5 - 2 mm
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Colonii gălbui de 1 - 2 mm
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Colonii gălbui de 1 - 2 mm
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 23745™	Colonii gălbui de 1 - 2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonii gălbui de 0,5 – 2 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Colonii gălbui de 0,5 – 2 mm

Limitări

Acest mediu este utilizat pentru creșterea și izolarea organismelor aerobe și anaerobe din probele de fecale (tractul intestinal). Identificarea este prezumtivă, iar coloniile suspecte trebuie identificate utilizând metode adecvate. Nu toate tulpinile de microorganisme aerobe și anaerobe vor produce colonii cu aspect tipic.

Caracteristicile performanței

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a tulpinilor de microorganisme aerobe și anaerobe este confirmată de includerea unui izolat bine caracterizat în procesele de control al calității, efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive, care trebuie să îndeplinească criteriile de acceptare definite. Precizia agarului anaerob

Schaedler (aplicabil pentru CM0437B și V) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 98,77% obținută pentru produs pe parcursul a 26 ani de testare (08.01.1996 – 15.07.2022, 731 de loturi). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

Agarul anaerob Schaedler (aplicabil pentru CM0437B și V) a fost testat intern ca parte a procesului de control al calității din 1996. Pentru organismele țintă, la utilizarea a 10-100 ufc de inocul de *Clostridium perfringens* NCTC 10613, *Clostridium sphenoides* ATCC® 19403™, *Clostridium tetani* ATCC® 9441™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ și *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ și incubarea dispozitivului la 37°C timp de 18 ore, utilizatorul poate recupera microorganisme cu morfologia coloniei, așa cum este enumerată în acest document.

Bibliografie

1. Noor, A. & S. Khetarpal. 2022. *Anaerobic Infections*. StatPearls Publishing, Florida, USA.
2. Kari C., Nagy Z., Kovacs P. and Hernadi F. (1971) J. Gen. Micro. 68. 349-356

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod de lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	A nu se reutiliza
	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 Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Identificator unic al dispozitivului
	Importator - A se indica entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene

Made in UK	Fabricat în UK
------------	----------------



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.

Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt o marcă comercială a National Collection of Type Cultures.

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regatul Unit



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data modificărilor introduse
2.0	19.12.2023



Schaedlerov agar pre anaeróby

SK

REF CM0437B a CM0437V

Zamýšľané použitie

Schaedlerov agar pre anaeróby je médium pre rast aeróbných a anaeróbných mikroorganizmov zo vzoriek stolice.

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

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Anaeróbne baktérie sa vyskytujú prirodzene a sú najbežnejšou flórou v tele. Vo svojom prirodzenom stave nespôsobujú infekciu, avšak keď sa hlboké tkanivá zrania alebo exponujú v dôsledku traumy alebo chirurgického zákroku, ako je uhryznutie zvieratami alebo ošetrovanie koreňových kanálikov, môže dôjsť k infekciám. Anaeróbny znamená "život bez vzduchu", preto je kyslík pre anaeróby toxický, čo možno vysvetliť absenciou enzýmov katalázy, superoxiddismutázy a peroxidázy u anaeróbov. Anaeróbne baktérie sú dôležité patogény, ktoré môžu u ľudí spôsobiť rôzne infekcie. Miesto anaeróbnej infekcie je zvyčajne miesto bežnej kolonizácie. Anaeróbne organizmy sú náročné organizmy a ťažko sa pestujú, ak sa nepoužívajú správne metódy zberu a kultivácie. Diagnóza vyžaduje klinické podozrenie a správnu mikrobiologickú identifikáciu. Významné anaeróbne mikroorganizmy spôsobujúce ochorenie zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na, druhy *bacteroides* a *clostridium*¹.

Princíp metódy

Schaedlerov agar pre anaeróby obsahuje hydrochlorid cysteínu a glukózu ako redukčné látky s výhodou, že cysteín inhibuje rast baktérie *escherichia coli*. Bol hlásený inhibičný účinok cysteínu na niekoľko enzymatických reakcií *escherichia coli in vitro*².

Schaedler Anaerobe Agar je vhodnou alternatívou krvného agaru na stanovenie počtu klostridií. Boli hlásené prísne anaeróbne podmienky pre úspešné zotavenie povinných anaeróbov pri použití tohto média bez pridania krvi.

Typické zloženie

	gramov na liter
Tryptón-sójový bujón	10.0
Špeciálny peptón	5.0
Extrakt z kvasníc	5.0
Glukóza	5.0
Cysteín hydrochlorid	0.4
Hemín	0.01
Tris pufer	0.75
Agar	13.5

Poskytnuté Materiály

CM0437B: 500g Schaedlerov agar pre anaeróby

CM0437V: 12 x 2.0kg Schaedlerov agar pre anaeróby

Materiály požadované, ale nedodané

- Inokulačné očká, stierky, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Petriho miska

Uskladnenie

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

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

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na *in vitro* diagnostiku.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu. Produkt nepoužívajte, ak je obal akokoľvek viditeľne poškodený (nádobu alebo uzáver).
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.

- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- Uistite sa, že veko nádob je po prvom otvorení a medzi použítiami pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo prenikanie vlhkosti, čo môže viesť k nesprávnemu výkonu produktu.

Pozrite si kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre bezpečnú manipuláciu a likvidáciu výrobku (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa ohlasuje výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných usmernení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) ID 01 a S 7.

Postup

Suspendujte 40g v 1 litri destilovanej vody. Privedte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121°C. Dobré premiešajte a nalejte do sterilných nádob.

Interpretácia

Hneď ako je médium rekonštituované:

1-2mm kolónie slamy indikujú *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* a *Bacteroides fragilis*. 1-3 mm slamovo žlté kolónie indikujú *Clostridium perfringens*. 0.5-2mm slamovo žlté kolónie indikujú *Clostridium sphenoides*, *Staphylococcus aureus* a *Enterococcus faecalis*.

Kontrola kvality

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

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 18 hodín pri 37°C, aeróbne

Pozitívne kontroly	
Úroveň inokulácie: 10 – 100 cfu	
Počet kolónií je $\geq 50\%$ počtu kontrolného média	
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	1 – 3mm tyčinkové kolónie
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	0.5 – 2 mm tyčinkové kolónie
<i>Clostridium odčítanie</i> ATCC® 9441™	1 – 2 mm tyčinkové kolónie
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1 – 2 mm tyčinkové kolónie
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 23745™	1 – 2 mm tyčinkové kolónie
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0.5 – 2 mm tyčinkové kolónie
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0.5 – 2 mm tyčinkové kolónie

Obmedzenia

Toto médium sa používa na pestovanie a izoláciu aeróbných a anaeróbných organizmov zo vzoriek stolice (črevný trakt). Identifikácia je predpokladaná a podozrivé kolónie sa majú identifikovať použitím vhodných metód. Nie všetky kmene aeróbných a anaeróbných mikroorganizmov budú produkovať kolónie typického vzhľadu.

Prevádzkové charakteristiky

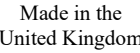
Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia kmeňov aeróbných a anaeróbných mikroorganizmov je potvrdená zaradením dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky, ktorá mus sípľňať stanovené kritéria prijateľnosti. Presnosť Schaedlerovho agaru pre anaeróby (použiteľný pre CM0437B a V) bola preukázaná celkovou mierou úspešnosti 98.77% získanou pre produkt počas 26 rokov testovania (08.01.1996 – 15.07.2022, 731 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Schaedlerov agaru pre anaeróby (použiteľný pre CM0437B a V) bol testovaný interne ako súčasť procesu kontroly kvality od roku 1996. Cieľové organizmy, pri použití inokulum 10-100 cfu *Clostridium perfringens* NCTC 10613, *Clostridium sphenoides* ATCC® 19403™, *Clostridium tetani* ATCC® 9441™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ and *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ a anaeróbnou inkubáciou pri teplote 37°C počas 18 hodín, používateľ môže obnoviť organizmy s morfológiou kolónií, ako je uvedené v tomto dokumente.

Literatúra

1. Noor, A. a S. Khetarpal. 2022. *Anaerobic Infections*. StatPearls Publishing, Florida, USA.
2. Kari C., Nagy Z., Kovács P. a Hernadi F. (1971) J. Gen. Mikro. 68. 349-356

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do oblasti. Vztahuje sa na Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.
ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection.
NCTC a katalógové značky NCTC sú ochrannou známkou National Collection of Type Cultures.
Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



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



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum zavedených úprav
2.0	2023-12-19



Schaedler anaerobt agar

SV

REF CM0437B & CM0437V

Avsedd användning

Schaedler anaerobt agar är ett medium för odling av aeroba och anaeroba mikroorganismer från fekala prover.

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

Produkterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och utgör inte heller produkter för behandlingsvägledande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Anaeroba bakterier förekommer naturligt och är den vanligaste floran i kroppen. I sitt naturliga tillstånd orsakar de inte infektion, men när djupa vävnader skadas eller exponeras på grund av trauma eller operation, såsom djurbett eller rotbehandling, kan infektioner inträffa. Anaerob betyder "liv utan luft", därför är syre giftigt för anaerober, vilket kan förklaras av frånvaron av enzymer i de anaeroba enzymer katalas, superoxiddismutas och peroxidas. Anaeroba bakterier är viktiga patogener som kan orsaka en mängd olika infektioner hos människor. Platsen för anaerob infektion är vanligtvis platsen för normal kolonisering. Anaerober är kräsna organismer och är svåra att odla om man inte använder korrekta insamlings- och odlingsmetoder. Diagnosen kräver klinisk misstanke och korrekt mikrobiologisk identifiering. Betydande sjukdomsframkallande anaeroba mikroorganismer inkluderar, men är inte begränsade till, *Bacteroides*-arter och *Clostridium*-arter¹.

Metodprincip

Schaedler anaerobt agar innehåller cysteinhydroklorid och glukos, som reducerande ämnen, med fördelen att cystein hämmar tillväxten av *Escherichia coli*. Cysteins hämmande effekt på flera enzymatiska reaktioner av *Escherichia coli in vitro* har rapporterats².

Schaedler anaerobt agar är ett lämpligt alternativ till blodagar för räkning av clostridia. Strikta anaeroba förhållanden för framgångsrik återvinning av obligat anaerober vid användning av detta medium utan tillsats av blod har rapporterats.

Typisk formel

	<u>gram per liter</u>
Tryptonsojabuljong	10,0
Särskild pepton	5,0
Jästextrakt	5,0
Glukos	5,0
Cysteinhydroklorid	0,4
Hemin	0,01
Tris-buffert	0,75
Agar	13,5

Material som medföljer

CM0437B: 500 g Schaedler anaerobt agar
CM0437V: 12 x 2,0 kg Schaedler anaerobt agar

Material som krävs men som inte medföljer

- Inokuleringsöglor, pinnprover, samlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskål

Förvaring

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

Förvara medierna mellan 2 °C och 10° C efter att de rekonstituerats.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen. Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burken eller locket).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.

- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller bortskaffa det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar bortskaffning av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls ordentligt stängt efter att det först öppnats och mellan användningstillfällen för att minimera fuktinträngning, vilket kan leda till felaktig produktfunktion.

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

Allvarliga tillbud

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01 och S 7.

Procedur

Suspendera 40 g i 1 liter destillerat vatten. Koka upp för att lösa upp helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Blanda väl och håll upp i sterila behållare.

Tolkning

När mediet är rekonstituerat:

1–2 mm halmfärgade kolonier indikerar *Clostridium tetani*, *Clostridium sporogenes* och *Bacteroides fragilis*. 1–3 mm halmfärgade kolonier indikerar *Clostridium perfringens*. 0,5–2 mm halmfärgade kolonier indikerar *Clostridium sphenoides*, *Staphylococcus aureus* och *Enterococcus faecalis*.

Kvalitetskontroll

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

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

Inkubationsförhållanden: 18 timmar vid 37 °C, anaerobt

Positiva kontroller	
Inokuleringsnivå 10–100 cfu Koloniantalet är ≥ 50 % av antalet i kontrollmediet	
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	1–3 mm halmfärgade kolonier
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	0,5–2 mm halmfärgade kolonier
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	1–2 mm halmfärgade kolonier
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1–2 mm halmfärgade kolonier
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 23745™	1–2 mm halmfärgade kolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–2 mm halmfärgade kolonier
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0,5–2 mm halmfärgade kolonier

Begränsningar

Detta medium används för att odla och isolera aeroba och anaeroba organismer från fekala prover (tarmkanalen). Identifieringar är presumtiva och misstänkta kolonier bör identifieras med lämpliga metoder. Inte alla stammar av aeroba och anaeroba mikroorganismer kommer att producera kolonier med typiskt utseende.

Prestandaegenskaper

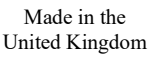
Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av aeroba och anaeroba mikroorganismstammar bekräftas genom att inkludera ett välkarakteriserat isolat i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje batch av produkten, som måste uppfylla de definierade acceptanskriterierna. Precisionen hos Schaedler anaerobt agar (gäller CM0437B och V) genom att en total godkännandefrekvens på 98,77 % erhöles produkten under 26 års testning (08.01.1996–15.07.2022, 731 partier). Detta visar att prestandan är reproducerbar.

Schaedler anaerobt agar (gäller CM0437B & V) har testats internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan 1996. Målorganismer: med användning av 10–100 cfu inokulering av *Clostridium perfringens* NCTC 10613, *Clostridium sphenoides* ATCC® 19403™, *Clostridium tetani* ATCC® 9441™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ och *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™ och inkubering anaerobt vid 37 °C i 18 timmar, kan användare återvinna organismer med kolonimorfologi enligt listan i detta dokument.

Referenser

1. Noor, A. & S. Khetarpal. 2022. *Anaerobic Infections*. StatPearls Publishing, Florida, USA.
2. Kari C., Nagy Z., Kovacs P. and Hernadi F. (1971) J. Gen. Micro. 68. 349-356

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ EU
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik produktidentifiering
	Importör - För att ange vilken enhet som importerar den medicintekniska produkten till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.

NCTC- och NCTC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör National Collection of Type Cultures.

Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
2.0	2023-12-19