



www.thermofisher.com

## Brain Heart Infusion Agar

REF

CM1136B

EN

### Intended Use

Brain Heart Infusion Agar (CM1136B) device is a highly nutritious, general purpose media for the growth of fastidious microorganisms from clinical samples (e.g. wounds, genital swabs).

Brain Heart Infusion Agar (CM1136B), when used with the addition of Chloramphenicol Selective Supplement (SR0078E and SR0078H), is intended to be used for the isolation of pathogenic fungi from clinical samples. Brain Heart Infusion Agar (CM1136B) devices and Brain Heart Infusion Agar (CM1136B) with the addition of Chloramphenicol Selective Supplement (SR0078E and SR0078H), are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having microbial infections.

The device is for professional use only, is not automated, and nor is it a companion diagnostic.

### Summary and Explanation

Fastidious aerobic and anaerobic microorganisms encompass a broad range of microorganisms, which can often be found as part of the normal skin and mucosal flora of humans. Such microorganisms may manifest and cause infection in the tissues of immunocompromised individuals or those undertaking a course of antibiotics. Infections with fastidious aerobic and anaerobic microorganisms can have a range of manifestations ranging from superficial to life-threatening. Prominent Gram-positive pathogens include *S. pyrogenes* and *S. pneumoniae*<sup>1</sup> and Gram-negative pathogens include *N. gonorrhoeae* and *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. These organisms are associated with a range of different infections, with some causing high morbidity and mortality in immunocompromised individuals.

Microorganisms exist in a wide range of ecological niches, including environmental bacteria, commensals, and human pathogens. Prominent Gram-positive human pathogens include *S. aureus* and *E. faecalis*<sup>1,4</sup>. Prominent Gram-negative human pathogens include *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. These organisms are associated with a range of different infections, with some causing high morbidity and mortality in immunocompromised individuals.

### Principle of Method

Brain Heart Infusion Agar (CM1136B) device is a highly nutritious general-purpose media for the growth of fastidious microorganisms from clinical samples (e.g. wounds, genital swabs). These devices contain peptones and glucose, which provide the nutritional sources within the media. Sodium chloride maintains the osmotic equilibrium of the media, whilst disodium phosphate is added to maintain the pH. Agar is included to provide a solid growth medium.

### Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Brain infusion solids	12.5
Beef heart infusion solids	5.0
Proteose peptone	10.0
Sodium chloride	5.0
Glucose	2.0
Disodium phosphate	2.5
Agar	10.0

### Materials Provided

CM1136B: 500g of Brain Heart Infusion Agar

### Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dish
- Supplements (SR0050C, SR0051C)

### Storage

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

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

### Warnings and Precautions

- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- Causes serious eye irritation.

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

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

### Serious Incidents

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

### Specimen Collection, Handling and Storage

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

### Procedure

Suspend 47g 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. For blood Agar, cool to 50°C and enrich with 10% v/v sterile defibrinated blood.

### Interpretation

Once the medium is reconstituted as a plain plate, the presence of:

- Pale cream colonies indicate *Staphylococcus aureus* and *Streptococcus pneumoniae*.
- Irregular straw colonies indicate *Pseudomonas aeruginosa*.
- Pale straw colonies indicate *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* and *Streptococcus pneumoniae*

Once the medium is reconstituted with 10% v/v horse blood, the presence of:

Pale straw colonies indicates *Streptococcus pyogenes*. Grey/ green colonies indicates *Streptococcus pneumoniae*.

Once the medium is reconstituted and incubated under microaerophilic conditions, the presence of grey/brown colonies indicates *Neisseria gonorrhoeae* or *Neisseria meningitidis*.

### Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 24 hours @ 37°C

<b>Positive Controls</b>	
Inoculum level: 10 – 100 cfu Colony count is ≥ 70% of the control medium count	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0.5 – 1 mm pale cream colonies
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1 – 3 mm irregular straw colonies
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0.5 – 1 mm pale straw colonies
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0.5 – 1 mm pale straw colonies
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1 – 2 mm pale straw colonies
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0.5 – 1 mm pale cream colonies

Enriched with 10% v/v horse blood	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0.25 – 1 mm pale straw colonies, β haemolysis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	2 – 5 mm grey/ green colonies, α haemolysis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0.5 – 1 mm grey/ green colonies, α haemolysis
Incubation Conditions: 24 hours @ 37°C, microaerophilic conditions	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424™	1 – 3 mm grey/brown colonies
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1 – 3 mm grey/ brown colonies
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090™	1 – 3 mm grey/ brown colonies
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1 – 3 mm grey/ brown colonies

### Limitations

Due to variation in nutritional requirements, some strains of the target organisms may be encountered that grow poorly or fail to grow on this medium. As with all media, atypical organisms may give anomalous reactions which may give a weak reaction and fail to grow, especially when low numbers are present in the sample. Haemolytic reactions will be strain dependent. All identifications are presumptive, therefore further biochemical, and serological tests must be carried out for further identification.

### Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of fastidious 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. The precision of Brain Heart Infusion Agar was demonstrated by an overall pass rate of 100% (CM1136B) obtained for the product over 13 years of testing (06.03.2009 – 18.03.2022; 96 batches). This shows that the performance is reproducible.




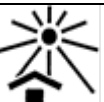










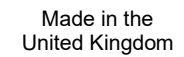
Brain Heart Infusion Agar devices are tested in-house as part of the QC process since the product was launched in 2010. For target organisms *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ and incubating the device for 24 hours at 37°C the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. When the device is enriched with 10% v/v Horse blood, target organisms *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ and incubating the device for 24 hours at 37°C the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For target organisms *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™, *Neisseria gonorrhoeae* NCTC 11148, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090™ and *Neisseria meningitidis* ATCC® 13077™ and incubating the device for 24 hours at 37°C in microaerophilic conditions, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

### Bibliography

- Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
- Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria meningitidis*.' B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
- Public Health England. 2015a. 'Identification of *Neisseria* species.' ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
- Public Health England. 2020. 'Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species.' ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015b. 'Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters.' ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

### Symbol Legend

Symbol	Definition
<b>REF</b>	Catalogue number
<b>IVD</b>	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	2023-12-14



www.thermofisher.com

## Agar s infuzí ze srdeční a mozkové tkáně

REF

**CM1136B**

CS

### Účel použití

Agar s infuzí ze srdeční a mozkové tkáně (CM1136B) je vysoce výživné univerzální médium pro růst náročných mikroorganismů z klinických vzorků (např. rány, výtěry z genitálií).

Agar s infuzí ze srdeční a mozkové tkáně (CM1136B), pokud se používá s přísadkou Chloramphenicol Selective Supplement (SR0078E a SR0078H), je určen k izolaci patogenních hub z klinických vzorků. Agar s infuzí z mozkové tkáně (CM1136B) a agar s infuzí ze srdeční a mozkové tkáně (CM1136B) s přísadkou selektivního doplňku Chloramphenicol (SR0078E a SR0078H) se používají v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na mikrobiální infekce.

Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a nepředstavuje ani doprovodnou diagnostiku.

### Souhrn a vysvětlení

Náročné aerobní a anaerobní mikroorganismy zahrnují širokou škálu mikroorganismů, které lze často nalézt jako součást normální kožní a slizniční flóry lidí. Takové mikroorganismy se mohou projevit a způsobit infekci v tkáních imunokompromitovaných jedinců nebo těch, kteří podstupují léčbu antibiotiky. Infekce způsobené náročnými aerobními a anaerobními mikroorganismy mohou mít řadu projevů od povrchových až po život ohrožující. Mezi významné grampozitivní patogeny patří *S. pyrogenes* a *S. pneumoniae*<sup>1</sup>, a gramnegativní patogeny zahrnují *N. gonorrhoeae* a *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. Tyto organismy jsou spojeny s řadou různých infekcí, přičemž některé z nich způsobují u osob s oslabenou imunitou vysokou morbiditu a mortalitu.

Mikroorganismy se vyskytují v široké škále ekologických nik, včetně environmentálních bakterií, kmenzálů a lidských patogenů. Mezi významné grampozitivní lidské patogeny patří *S. aureus* a *E. faecalis*<sup>1,4</sup>. Mezi významné gramnegativní lidské patogeny patří *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. Tyto organismy jsou spojeny s řadou různých infekcí, přičemž některé z nich způsobují u osob s oslabenou imunitou vysokou morbiditu a mortalitu.

### Princip metody

Agar s infuzí ze srdeční a mozkové tkáně (CM1136B) je vysoce výživné univerzální médium pro růst náročných mikroorganismů z klinických vzorků (např. rány, výtěry z genitálií). Tyto prostředky obsahují peptony a glukózu, které poskytují nutriční zdroje v médiích. Chlorid sodný udržuje osmotickou rovnováhu média a fosforečnan sodný se přidává k udržení pH. Součástí je agar pro zajištění pevného růstového média.

### Typické složení

	gramy na litr
Pevné látky z mozkové infúze	12,5
Pevný látky infúze z hovězího srdce	5,0
Proteázový pepton	10,0
Chlorid sodný	5,0
Glukóza	2,0
Fosforečnan sodný	2,5
Agar	10,0

### Dodávané materiály

CM1136B: 500 g agaru s infuzí ze srdeční a mozkové tkáně

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky, tampony, odběrové nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality
- Petriho miska
- Doplňky (SR0050C, SR0051C)

### Skladování

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

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

### Varování a preventivní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.

- Při zasažení kůže omyjte zasažené místo velkým množstvím mýdla a vody.
- Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou.
- Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při vdechnutí, pokud je dýchání obtížné, odveďte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Pokud pociťujete respirační příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro odborné použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen (nádobka nebo uzávěr).
- Nepoužívejte produkt po uplynutí data expirace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem podle jeho povahy a stupně nebezpečí a nechat jej zpracovat nebo zlikvidovat v souladu s jakýmkoli federálními, státními a místními platnými předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagensů jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víčko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími těsně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování výrobku.

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

## Závažné incidenty

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

## Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorek je třeba odebírat a manipulovat s ním podle doporučených místních pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) B 29.

## Postup

Suspendujte 47 g produktu v 1 litru destilované vody. Přiveďte k varu, aby se produkt úplně rozpustil. Sterilizujte v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut. Obsah řádně promíchejte a vylejte do sterilních nádob. U krevního agaru ochlaďte na 50 °C a obohaťte 10 % obj. sterilní defibrinovanou krví.

## Interpretace

Jakmile je médium rekonstituováno jako obyčejná miska, přítomnost:

- Světle smetanových kolonií indikuje *Staphylococcus aureus* a *Streptococcus pneumoniae*.
- Nepravidelných slámových kolonií indikuje *Pseudomonas aeruginosa*.
- Kolonie barvy bledé slámy indikují *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* a *Streptococcus pneumoniae*

Jakmile je médium rekonstituováno 10 % obj. koňské krve, přítomnost:

Kolonie barvy světlé slámy indikují *Streptococcus pyogenes*. Šedozelené kolonie indikují *Streptococcus pneumoniae*.

Jakmile je médium rekonstituováno a inkubováno v mikroaerofilních podmínkách, přítomnost šedohnědých kolonií indikuje *Neisseria gonorrhoeae* nebo *Neisseria meningitidis*.

## Kontrola kvality

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

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

Inkubační podmínky: 24 hodin při teplotě 37 °C

<b>Pozitivní kontroly</b>	
Inokulační úroveň: 10 – 100 JTK	
Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kontrolních médií	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5 – 1 mm, světle smetanové kolonie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1 – 3 mm, nepravidelné kolonie barvy slámy
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0,5 – 1 mm, kolonie barvy bledé slámy
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5 – 1 mm, kolonie barvy bledé slámy
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1 – 2 mm, kolonie barvy bledé slámy
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 – 1 mm, světle smetanové kolonie

Obohaceno koňskou krví, 10 % obj.	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 – 1 mm, kolonie barvy světlé slámy, β hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	2 – 5 mm, šedoželené kolonie, α hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 – 1 mm, šedoželené kolonie, α hemolýza
Podmínky inkubace: 24 hodin při teplotě 37 °C, mikroaerofilní podmínky	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424™	1 – 3 mm, šedohnědé kolonie
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1 – 3 mm, šedohnědé kolonie
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090™	1 – 3 mm, šedohnědé kolonie
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1 – 3 mm, šedohnědé kolonie

### Omezení

Vzhledem k rozdílným nutričním požadavkům se mohou vyskytnout některé kmeny cílových organismů, které na tomto médiu rostou špatně anebo nerostou. Stejně jako u všech médií mohou atypické organismy vykazovat anomální reakce, které mohou způsobit slabou reakci a selhat v růstu, zvláště když jsou ve vzorku přítomny jejich nízké počty. Hemolytické reakce budou záviset na kmenu. Všechny identifikace mají charakter předpokladu, proto musí být pro další identifikaci provedeny další biochemické a sérologické testy.

### Charakteristiky funkčnosti

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce náročných kmenů se ověřuje zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé dávky tohoto prostředku. Přesnost agarů s infuzí ze srdeční a mozkové tkáně byla prokázána celkovou úspěšností 100 % (CM1136B), které produkt dosáhl během 13 let testování (6. 3. 2009 – 18. 3. 2022; 96 dávek). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Agar s infuzí ze srdeční a mozkové tkáně je interně testován jako součást procesu kontroly kvality od uvedení produktu na trh v roce 2010. Pro cílové organismy *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ a v případě inkubace prostředku po dobu 24 hodin při teplotě 37 °C dokáže uživatel regenerovat organismy s velikostí kolonie a morfologií podle informací v tomto dokumentu. Pokud je prostředek obohacen 10 % obj. koňskou krví, v případě cílových organismů *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ a v případě inkubace prostředku po dobu 24 hodin při teplotě 37 °C dokáže uživatel regenerovat organismy s velikostí kolonie a morfologií podle informací v tomto dokumentu. V případě cílových organismů *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™, *Neisseria gonorrhoeae* NCTC 11148, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090™ a *Neisseria meningitidis* ATCC® 13077™ a inkubace prostředku po dobu 24 hodin a při teplotě 37 °C v mikroaerofilních podmínkách dokáže uživatel regenerovat organismy s velikostí kolonie a morfologií podle informací uváděných v tomto dokumentu.

### Seznam použité literatury

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms.' ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria meningitidis*.' B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
3. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Neisseria* species.' ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
4. Public Health England. 2020. 'Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species.' ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
5. Public Health England. 2015b. 'Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters.' ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

### Vysvětlivky symbolů

Symbol	Definice
<b>REF</b>	Katalogové číslo
<b>IVD</b>	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití
	Obsah postačuje pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a přečtěte si návod k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Posouzení shody v Evropě
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce - označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.

Katalogové značky NCTC a NCTC jsou ochrannou známkou společnosti National Collection of Type Cultures.

Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejich dceřiných společností.



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

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

#### Informace o revizi

Revize	Datum zavedení změn
2.0	14.12.2023





www.thermofisher.com

---

## Hjerne/hjerte-infusionsagar

REF

CM1136B

DA

---

### Tilsligtet anvendelse

Hjerne/hjerte-infusionsagar-enheden (CM1136B) er et yderst nærende, generelt medium til dyrkning af kræsne mikroorganismer fra kliniske prøver (f.eks. sår, genitale podninger).

Når Hjerne/hjerte-infusionsagar (CM1136B) bruges sammen med tilsætning af chloramphenicol selektivt supplement (SR0078E og SR0078H), er den beregnet til at blive brugt til isolering af patogene svampe fra kliniske prøver. Hjerne/hjerte-infusionsagar-enheder (CM1136B) og Hjerne/hjerte-infusionsagar (CM1136B) med tilsætning af chloramphenicol selektivt supplement (SR0078E og SR0078H) bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme de potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om mikrobiel infektion.

Enheden må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret, og den er heller ikke ledsagende diagnostik.

### Resumé og forklaring

Kræsne aerobe og anaerobe mikroorganismer omfatter en bred vifte af mikroorganismer, som ofte kan findes som en del af den normale hud- og slimhinde flora hos mennesker. Sådanne mikroorganismer kan manifestere og forårsage infektion i vævet hos immunkompromitterede personer eller dem, der er i gang med en antibiotikakur. Infektioner med kræsne aerobe og anaerobe mikroorganismer kan have en række manifestationer lige fra overfladiske til livstruende. Fremtrædende grampositive patogener omfatter *S. pyrogenes* og *S. pneumoniae*<sup>1</sup> og gramnegative patogener omfatter *N. gonorrhoeae* og *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. Disse organismer forbindes med en række forskellige infektioner, hvoraf nogle forårsager høj morbiditet og dødelighed hos immunkompromitterede personer.

Mikroorganismer findes i en bred vifte af økologiske nicher, herunder miljøbakterier, kommensaler og humane patogener. Fremtrædende grampositive humane patogener omfatter *S. aureus* og *E. faecalis*<sup>1,4</sup>. Fremtrædende gramnegative humane patogener omfatter *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. Disse organismer forbindes med en række forskellige infektioner, hvoraf nogle forårsager høj morbiditet og dødelighed hos immunkompromitterede personer.

### Metodens principper

Hjerne/hjerte-infusionsagar-enheden (CM1136B) er et yderst nærende, generelt medium til dyrkning af kræsne mikroorganismer fra kliniske prøver (f.eks. sår, genitale podninger). Disse enheder indeholder peptoner og glukose, som leverer næringskilderne i mediet. Natriumchlorid opretholder mediets osmotiske ligevægt, mens dinatriumfosfat tilsættes for at opretholde pH. Agar er inkluderet for at give et fast vækstmedium.

### Typisk formel

	gram pr. liter
Hjerneinfusionstørstof	12,5
Oksehjerteinfusionstørstof	5,0
Proteosepepton	10,0
Natriumchlorid	5,0
Glukose	2,0
Dinatriumphosphat	2,5
Agar	10,0

### Leverede materialer

CM1136B: 500 g Brain Heart Infusion Agar

### Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle, vatpinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Petriskål
- Supplementer (SR0050C, SR0051C)

### Opbevaring

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

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

### Advarsler og forholdsregler

- Undlad at indånde. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.

- Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Vask med rigeligt vand og sæbe ved hudkontakt.
- Skyl forsigtigt med vand i flere minutter ved øjenkontakt.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation skal der søges læge.
- Ved indånding, og hvis vejrtrækningen er besværet, skal personen flyttes til et sted med frisk luft og anbringes i en stilling, der letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller lægen, hvis der opleves luftvejssymptomer.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller låg).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produkteevne.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Alvorlige hændelser

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

## Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29.

## Procedure

Opløs 47 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det er helt opløst. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Bland godt, og hæld i sterile beholdere. For blodagar: Køl ned til 50 °C, og berig med 10 % v/v steril defibrineret blod.

## Tolkning

Når først mediet er rekonstitueret som en almindelig plade, indikeres tilstedeværelse som følger:

- Lyse cremefarvede kolonier indikerer *Staphylococcus aureus* og *Streptococcus pneumoniae*.
- Uregelmæssige strågule kolonier indikerer *Pseudomonas aeruginosa*.
- Lyse strågule kolonier indikerer *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* og *Streptococcus pneumoniae*

Når først mediet er rekonstitueret med 10 % v/v-hesteblood, indikeres tilstedeværelse som følger:

Lyse strågule kolonier indikerer *Streptococcus pyogenes*. Grå/grønne kolonier indikerer *Streptococcus pneumoniae*.

Når først mediet er rekonstitueret og inkuberet under mikroaerofile forhold, indikerer tilstedeværelsen af grå/brune kolonier *Neisseria gonorrhoeae* eller *Neisseria meningitidis*.

## Kvalitetskontrol

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

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

Inkubationsforhold: 24 timer ved 37 °C

<b>Positive kontroller</b>	
Inokulumniveau: 10 - 100 cfu Kolonitallet er $\geq 70$ % af kontrolmedietallet	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5 - 1 mm lyse cremefarvede kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1 - 1 mm ujævne stråfarvede kolonier
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0,5 - 1 mm blege strågule kolonier
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5 - 1 mm blege strågule kolonier
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1 - 2 mm blege strågule kolonier
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 - 1 mm lyse cremefarvede kolonier

Beriget med 10 % v/v-hesteblood	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 - 1 mm blege strågule kolonier, β-hæmolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	2 - 5 mm grå/grønne kolonier, α-hæmolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 - 1 mm grå/grønne kolonier, α-hæmolyse
Inkubationsbetingelser: 24 timer ved 37 °C, mikroaerofile forhold	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424™	1 - 3 mm grå/brune kolonier
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1 - 3 mm grå/brune kolonier
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090™	1 - 3 mm grå/brune kolonier
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1 - 3 mm grå/brune kolonier

### Begrænsninger

På grund af variationen i næringsbehov kan man støde på nogle stammer af målorganismene, som vokser dårligt eller ikke vokser på dette medium. Som med alle medier kan atypiske organismer give unormale reaktioner, som kan give en svag reaktion og ikke vokse, især når der er lave antal i prøven. Hæmolytiske reaktioner vil være stammeafhængige. Alle identifikationer er formodede, derfor skal der udføres yderligere biokemiske og serologiske tests for yderligere identifikation.

### Ydeevnekaraktistika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontroldataene. Korrekt påvisning af kræse stammer bekræftes ved inklusion af et velkarakteriseret isolat i kvalitetskontrolprocesserne udført som en del af fremstillingen af hver batch af enheden. Præcisionen for hjerne/hjerte-infusionsagar blev påvist ved en samlet godkendelsesprocent på 100 % (CM1136B) opnået for produktet over 13 års test (06.03.2009 til 18.03.2022; 96 batcher). Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.

Hjerne/hjerte-infusionsagar-enhederne er testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden produktet blev lanceret i 2010. For målorganismene *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, hvor enheden inkuberes i 24 timer ved 37 °C, kan brugeren gendanne organismer med samme kolonistørrelse og morfologi som den, der er anført i dette dokument. Når enheden beriges med 10 % v/v-hesteblood, målorganismene *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, og enheden inkuberes i 24 timer ved 37 °C, kan brugeren gendanne organismer med kolonistørrelse og morfologi som den, der er anført i dette dokument. For målorganismene *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™, *Neisseria gonorrhoeae* NCTC 11148, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090™ og *Neisseria meningitidis* ATCC® 13077™, hvor enheden inkuberes i 24 timer ved 37 °C, kan brugeren gendanne organismer med samme kolonistørrelse og morfologi som den, der er anført i dette dokument.

### Litteratur

- Public Health England. 2021a. "Identifikation af Streptococcus-arter, Enterococcus-arter og morfologisk lignende organismer." ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
- Public Health England. 2014. "Screening for *Neisseria meningitidis*." B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
- Public Health England. 2015a. "Identification of *Neisseria* species." ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
- Public Health England. 2020. "Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species." ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015b. "Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters." ID (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

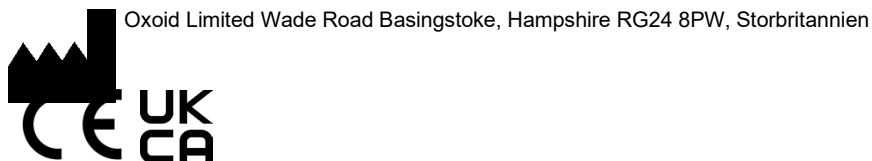
### Symbolforklaring

Symbol	Ordforklaring
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>IVD</b>	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug

	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den juridiske person, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC og ATCC-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.



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

### Revisionsoplysninger

Revision	Dato for indførte ændringer
2.0	2023-12-14



www.thermofisher.com

---

## Hirn-Herz-Infusionsagar

REF

**CM1136B**

DE

---

### Verwendungszweck

Das Produkt Hirn-Herz-Infusionsagar (CM1136B) ist ein sehr nahrhaftes Allzweckmedium für das Wachstum von anspruchsvollen Mikroorganismen aus klinischen Proben (z. B. Wunden und Genitalabstrichen).

Hirn-Herz-Infusionsagar (CM1136B) ist bei Verwendung mit der Zugabe von Chloramphenicol-Selektiv-Supplementen (SR0078E und SR0078H) für die Isolierung pathogener Pilze aus klinischen Proben vorgesehen. Hirn-Herz-Infusionsagar (CM1136B) und Hirn-Herz-Infusionsagar (CM1136B) mit Zusatz von Chloramphenicol-Selektiv-Supplement (SR0078E und SR0078H) werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf mikrobielle Infektionen zu unterstützen.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, es ist nicht automatisiert und es ist auch kein Begleitdiagnostikum.

### Zusammenfassung und Erläuterung

Aerobe und anaerobe anspruchsvolle Mikroorganismen umfassen ein breites Spektrum von Mikroorganismen, die oft als Teil der normalen Haut- und Schleimhautflora des Menschen zu finden sind. Solche Mikroorganismen können sich im Gewebe von abwehrgeschwächten Personen oder Personen, die Antibiotika erhalten, manifestieren und Infektionen verursachen. Infektionen mit anspruchsvollen aeroben und anaeroben Mikroorganismen können eine Reihe von Erscheinungsformen haben, die von oberflächlich bis lebensbedrohlich reichen. Zu den bekannten grampositiven Krankheitserregern gehören *S. pyrogenes* und *S. pneumoniae*<sup>1</sup> und zu den gramnegativen Krankheitserregern gehören *N. gonorrhoeae* und *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. Diese Organismen werden mit einer Reihe verschiedener Infektionen in Verbindung gebracht, von denen einige eine hohe Morbidität und Mortalität bei abwehrgeschwächten Personen verursachen.

Mikroorganismen kommen in einer Vielzahl von ökologischen Nischen vor, darunter Umweltbakterien, Kommensalen und Humanpathogene. Zu den bekannten grampositiven Humanpathogenen gehören *S. aureus* und *E. faecalis*.<sup>1,4</sup> Zu den bekannten gramnegativen Humanpathogenen gehört *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. Diese Organismen werden mit einer Reihe verschiedener Infektionen in Verbindung gebracht, von denen einige eine hohe Morbidität und Mortalität bei abwehrgeschwächten Personen verursachen.

### Methodenprinzip

Das Produkt Hirn-Herz-Infusionsagar (CM1136B) ist ein sehr nahrhaftes Allzweckmedium für das Wachstum von anspruchsvollen Mikroorganismen aus klinischen Proben (z. B. Wunden und Genitalabstrichen). Diese Produkte enthalten Peptone und Glukose, die die Nährstoffquellen der Medien darstellen. Natriumchlorid hält das osmotische Gleichgewicht des Mediums aufrecht, während Dinatriumphosphat zugegeben wird, um den pH-Wert beizubehalten. Agar ist enthalten, um ein festes Wachstumsmedium bereitzustellen.

### Typische Formulierung

	<u>Gramm pro Liter</u>
Hirninfections-Feststoffe	12,5
Rinderherzinfusions-Feststoffe	5,0
Proteose-Pepton	10,0
Natriumchlorid	5,0
Glukose	2,0
Dinatriumphosphat	2,5
Agar	10,0

### Lieferumfang

CM1136B: 500 g Hirn-Herz-Infusionsagar

### Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Impfösen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Petrischalen
- Supplemente (SR0050C, SR0051C)

### 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

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

- Bei Hautkontakt mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Bei Augenkontakt behutsam mehrere Minuten lang mit Wasser spülen.
- Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Einatmen und Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position halten, die das Atmen erleichtert. Rufen Sie bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch überprüfen.
- Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Folienversiegelung (Behälter oder Deckel) verwenden.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährlichkeitsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Darauf achten, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung finden Sie im Sicherheitsdatenblatt unter [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com).

### Schwerwiegende Vorkommnisse

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

### Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29.

### Verfahren

47 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. Für Blutagar auf 50 °C abkühlen und mit 10 % v/v sterilem defibriniertem Pferdeblut anreichern.

### Interpretation

Sobald das Medium als einfache Platte rekonstituiert ist, gilt Folgendes:

- Blass cremefarbene Kolonien weisen auf *Staphylococcus aureus* und *Streptococcus pneumoniae* hin.
- Unregelmäßige strohfarbene Kolonien weisen auf *Pseudomonas aeruginosa* hin.
- Hellstrohfarbene Kolonien weisen auf *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* und *Streptococcus pneumoniae* hin.

Sobald das Medium mit 10 % v/v Pferdeblut rekonstituiert ist, gilt Folgendes:

Hellstrohfarbene Kolonien weisen auf *Streptococcus pyogenes* hin. Graue/grüne Kolonien weisen auf *Streptococcus pneumoniae* hin.

Sobald das Medium rekonstituiert und unter mikroaerophilen Bedingungen inkubiert wurde, weist das Vorhandensein grauer/brauner Kolonien auf *Neisseria gonorrhoeae* oder *Neisseria meningitidis* hin.

### Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 24 Stunden bei 37 °C

<b>Positivkontrollen</b>	
Menge des Inokulums: 10 – 100 KbE Die Koloniezahl ist $\geq 70$ % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5 – 1 mm große, blass cremefarbene Kolonien
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1 – 3 mm große, unregelmäßige, strohfarbene Kolonien
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0,5 – 1 mm große, hellstrohfarbene Kolonien
<i>Streptococcus pyogenes.</i> ATCC® 19615™	0,5 – 1 mm große, hellstrohfarbene Kolonien
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1 – 2 mm große, hellstrohfarbene Kolonien
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 – 1 mm große, blass cremefarbene Kolonien
Angereichert mit 10 % v/v Pferdeblut	

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 – 1 mm große, hellstrohfarbene Kolonien, β-Hämolyse
<i>Streptokokken pneumoniae</i> ATCC® 6303™	2 – 5 mm große, graue/grüne Kolonien, α-Hämolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 – 1 mm große, graue/grüne Kolonien, α-Hämolyse
Inkubationsbedingungen: 24 Stunden bei 37 °C, mikroaerophile Bedingungen	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424™	1 – 3 mm große, graue/braune Kolonien
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1 – 3 mm große, graue/braune Kolonien
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090™	1 – 3 mm große, graue/braune Kolonien
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1 – 3 mm große, graue/braune Kolonien

### Einschränkungen

Aufgrund der unterschiedlichen Nährstoffanforderungen kann es vorkommen, dass einige Stämme der Zielorganismen in diesem Medium schlecht oder gar nicht wachsen. Wie bei allen Medien können atypische Organismen anomale Reaktionen hervorrufen, die eine schwache Reaktion hervorrufen und nicht wachsen, vor allem, wenn nur eine geringe Anzahl in der Probe vorhanden ist. Hämolytische Reaktionen werden abhängig vom untersuchten Stamm ausfallen. Bei allen Identifizierungen handelt es sich um Vermutungen, daher müssen weitere biochemische und serologische Tests zur weiteren Identifizierung durchgeführt werden.

### Leistungsdaten

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis anspruchsvoller Stämme wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die Qualitätskontrollprozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision von Hirn-Herz-Infusionsagar (CM1136B) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von 13 Jahren (06.03.2009 – 18.03.2022; 96 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.



Das Produkt Gehirn-Herz-Infusionsagar wird seit seiner Einführung im Jahr 2010 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für die Zielorganismen *Staphylococcus aureus* ATCC®9144™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC®27853™, *Enterococcus faecalis* ATCC®19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC®19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC®6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ kann der Anwender bei Inkubation des Produkts bei 37 °C für 24 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument aufgelisteten Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Wenn das Produkt mit 10 % v/v Pferdeblut angereichert ist, kann der Anwender für die Zielorganismen *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ bei Inkubation des Produkts bei 37 °C für 24 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument aufgelisteten Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Für die Zielorganismen *Neisseria gonorrhoeae* ATCC®19424™, *Neisseria gonorrhoeae* NCTC 11148, *Neisseria meningitidis* ATCC®13090™ und *Neisseria meningitidis* ATCC®13077™ kann der Anwender bei Inkubation des Produkts bei 37 °C für 24 Stunden unter mikroaerophilen Bedingungen Organismen mit der in diesem Dokument aufgelisteten Koloniegröße und Morphologie gewinnen.

### Literaturverzeichnis

1. Public Health England. 2021a. „Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.“ ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria meningitidis*.' B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/sm-i-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
3. Public Health England 2015a. „Identification of *Neisseria* species.“ ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
4. Public Health England. 2020. „Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species.“ ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
5. Public Health England. 2015b. „Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters.“ ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

### Symbole

Symbol/Kennzeichnung	Bedeutung
<b>REF</b>	Bestellnummer
<b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum
<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung

	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Gilt für die Europäische Union
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Marken der American Type Culture Collection.

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	14.12.2023





## Άγαρ έγχυσης εγκεφάλου και καρδιάς

REF **CM1136B**

EL

### Προβλεπόμενη χρήση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Άγαρ έγχυσης εγκεφάλου και καρδιάς (CM1136B) είναι ένα εξαιρετικά θρεπτικό μέσο γενικής χρήσης για την ανάπτυξη απαιτητικών μικροοργανισμών από κλινικά δείγματα (π.χ. πληγές, επιχρίσματα γεννητικών οργάνων).

Το Άγαρ έγχυσης εγκεφάλου και καρδιάς (CM1136B), όταν χρησιμοποιείται με την προσθήκη εκλεκτικού συμπληρώματος χλωραμφενικόλης (SR0078E και SR0078H), προορίζεται για την απομόνωση παθογόνων μυκήτων από κλινικά δείγματα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Άγαρ έγχυσης εγκεφάλου και καρδιάς (CM1136B) και το Άγαρ έγχυσης εγκεφάλου και καρδιάς (CM1136B) με την προσθήκη εκλεκτικού συμπληρώματος χλωραμφενικόλης (SR0078E και SR0078H), χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθήσουν τους κλινικούς ιατρούς να προσδιορίσουν πιθανές επιλογές θεραπείας για ασθενείς με υποψία μικροβιακών λοιμώξεων.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

### Περίληψη και επεξήγηση

Οι απαιτητικοί αερόβιοι και αναερόβιοι μικροοργανισμοί περιλαμβάνουν ένα ευρύ φάσμα μικροοργανισμών, οι οποίοι μπορούν συχνά να βρεθούν ως μέρος της φυσιολογικής χλωρίδας του δέρματος και των βλεννογόνων του ανθρώπου. Τέτοιοι μικροοργανισμοί μπορεί να εκδηλωθούν και να προκαλέσουν λοίμωξη στους ιστούς ανοσοκατεσταλμένων ατόμων ή ατόμων που υποβάλλονται σε αγωγή με αντιβιοτικά. Οι λοιμώξεις από επιθετικούς αερόβιους και αναερόβιους μικροοργανισμούς μπορεί να έχουν ποικίλες εκδηλώσεις που κυμαίνονται από επιφανειακές έως απειλητικές για τη ζωή. Σημαντικά θετικά κατά Gram παθογόνα περιλαμβάνουν τα *S. pyrogenes* και *S. pneumoniae*<sup>1</sup> και στα Gram-αρνητικά παθογόνα περιλαμβάνονται τα *N. gonorrhoeae* και *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. Οι οργανισμοί αυτοί συνδέονται με μια σειρά διαφορετικών λοιμώξεων, ενώ ορισμένοι από αυτούς προκαλούν υψηλή νοσηρότητα και θνησιμότητα σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Οι μικροοργανισμοί υπάρχουν σε ένα ευρύ φάσμα οικολογικών θέσεων, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών βακτηρίων, των κοινόβιων οργανισμών και των παθογόνων για τον άνθρωπο. Σημαντικά θετικά κατά Gram ανθρώπινα παθογόνα περιλαμβάνουν το *S. aureus* και το *E. faecalis*<sup>1,4</sup>. Σημαντικά αρνητικά κατά Gram ανθρώπινα παθογόνα περιλαμβάνουν το *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. Αυτοί οι οργανισμοί συνδέονται με μια σειρά διαφορετικών λοιμώξεων, με ορισμένες να προκαλούν υψηλή νοσηρότητα και θνησιμότητα σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

### Αρχή της μεθόδου

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Άγαρ έγχυσης εγκεφάλου και καρδιάς (CM1136B) είναι ένα εξαιρετικά θρεπτικό μέσο γενικής χρήσης για την ανάπτυξη απαιτητικών μικροοργανισμών από κλινικά δείγματα (π.χ. πληγές, επιχρίσματα γεννητικών οργάνων). Αυτά τα προϊόντα περιέχουν πεπτόνες και γλυκόζη, οι οποίες παρέχουν τις θρεπτικές πηγές στα μέσα. Το χλωριούχο νάτριο διατηρεί την οσμωτική ισορροπία του μέσου, ενώ το φωσφορικό δινάτριο προστίθεται για τη διατήρηση του επιπέδου pH. Το άγαρ περιλαμβάνεται για να παρέχει ένα στερεό μέσο ανάπτυξης.

### Τυπική σύνθεση

	<u>γραμμάρια ανά λίτρο</u>
Στερεά υλικά έγχυσης εγκεφάλου	12,5
Στερεά υλικά έγχυσης καρδιάς βοδινού κρέατος	5,0
Πεπτόνη πρωτεόζης	10,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Γλυκόζη	2,0
Φωσφορικό δινάτριο	2,5
Agar	10,0

### Υλικά που παρέχονται

CM1136B: 500 g Άγαρ Έγχυσης εγκεφάλου και καρδιάς

### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Τρυβλία Petri
- Συμπληρώματα (SR0050C, SR0051C)

### Αποθήκευση

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

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

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην εισπνέετε. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή σε περίπτωση εισπνοής.
- Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.
- Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα.
- Σε περίπτωση εισπνοής, εάν η αναπνοή είναι δύσκολη, μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν αντιμετωπίζετε αναπνευστικά συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημεία επιμόλυνσης.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του δοχείου παραμένει ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ των χρήσεων, ώστε να ελαχιστοποιείται η εισροή υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

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

## Σοβαρά Συμβάντα

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

## Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) B 29.

## Διαδικασία

Εναιωρήστε 47 g σε 1 λίτρο αποσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί εντελώς. Αποστειρωστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 15 λεπτά. Αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα δοχεία. Για το Αιματούχο Άγαρ, ψύξτε στους 50 °C και εμπλουτίστε με αποστειρωμένο απινιδωμένο αίμα 10% v/v.

## Ερμηνεία

Μόλις το μέσο ανασυσταθεί ως απλή πλάκα, η παρουσία:

- Αποικιών χρώματος ανοικτού κρεμ υποδηλώνει *Staphylococcus aureus* και *Streptococcus pneumoniae*.
- Οι αποικίες ακανόνιστου σχήματος και αχυροκίτρινου χρώματος υποδηλώνουν *Pseudomonas aeruginosa*.
- Οι αποικίες ανοικτού αχυροκίτρινου χρώματος υποδηλώνουν *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* και *Streptococcus pneumoniae*

Μόλις το μέσο ανασυσταθεί με 10% v/v αίμα αλόγου, η παρουσία:

Αποικιών χρώματος ανοικτού αχυροκίτρινου χρώματος υποδηλώνει *Streptococcus pyogenes*. Οι γκριζοπράσινες αποικίες υποδηλώνουν *Streptococcus pneumoniae*.

Μόλις το μέσο ανασυσταθεί και επωαστεί υπό μικροαερόφιλες συνθήκες, η παρουσία γκριζων/καφέ αποικιών υποδηλώνει *Neisseria gonorrhoeae* ή *Neisseria meningitidis*.

## Έλεγχος ποιότητας

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

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

Συνθήκες επώασης: 24 ώρες @ στους 37 °C

Θετικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλισμού: 10 – 100 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι $\geq 70\%$ του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5 – 1 mm αποικίες χρώματος ανοικτού κρεμ
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Αχυροκίτρινες, ακανόνιστου σχήματος αποικίες 1 – 3 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Αποικίες 0,5 – 1 mm ανοικτού αχυροκίτρινου χρώματος
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Αποικίες 0,5 – 1 mm ανοικτού αχυροκίτρινου χρώματος

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Αποικίες 1 – 2 mm ανοικτού αχυροκίτρινου χρώματος
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 – 1 mm αποικίες χρώματος ανοικτού κρεμ
Εμπλουτισμένο με 10% v/v αίμα αλόγου	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Αποικίες 0,25 – 1 mm ανοικτούαχυροκίτρινου χρώματος, αιμόλυση β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Γκριζοπράσινες αποικίες 2 – 5 mm, αιμόλυση α
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Γκριζοπράσινες αποικίες 0,5 – 1 mm, αιμόλυση α
Συνθήκες επώασης: 24 ώρες @ 37 °C, μικροαερόφιλες συνθήκες	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424™	Γκρίζες/καφέ αποικίες 1 – 3 mm
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	Γκρίζες/καφέ αποικίες 1 – 3 mm
<i>Neisseria meningitides</i> ATCC® 13090™	Γκρίζες/καφέ αποικίες 1 – 3 mm
<i>Neisseria meningitides</i> ATCC® 13077™	Γκρίζες/καφέ αποικίες 1 – 3 mm

### Περιορισμοί

Λόγω της διαφοροποίησης των διατροφικών απαιτήσεων, μπορεί να απαντηθούν ορισμένα στελέχη των οργανισμών στόχων που αναπτύσσονται ελάχιστα ή δεν αναπτύσσονται καθόλου σε αυτό το μέσο. Όπως συμβαίνει με όλα τα μέσα, οι άτυποι οργανισμοί μπορεί να δώσουν ανώμαλες αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να δώσουν ασθενή αντίδραση και να μην αναπτυχθούν, ιδίως όταν στο δείγμα υπάρχει μικρός αριθμός οργανισμών. Οι αιμολυτικές αντιδράσεις θα εξαρτώνται από το στέλεχος. Όλες οι ταυτοποιήσεις είναι πιθανολογούμενες, επομένως πρέπει να πραγματοποιηθούν περαιτέρω βιοχημικές και ορολογικές εξετάσεις για περαιτέρω ταυτοποίηση.

### Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της αναθεώρησης των δεδομένων ελέγχου ποιότητας. Η σωστή ανίχνευση των επιθετικών 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. Η ακρίβεια του Άγαρ έγχυσης εγκεφάλου και καρδιάς αποδεικνύεται από το συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% (CM1136B) που επιτεύχθηκε για το προϊόν κατά τη διάρκεια 13 ετών δοκιμών (06.03.2009 - 18.03.2022, 96 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγωγίμη.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Άγαρ έγχυσης εγκεφάλου και καρδιάς δοκιμάζονται εσωτερικά ως μέρος της διαδικασίας QC από τότε που κυκλοφόρησε το προϊόν το 2010. Για τους οργανισμούς στόχους *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί για 24 ώρες στους 37 °C, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο. Όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν εμπλουτίζεται με 10% v/v αίμα αλόγου, οι οργανισμοί-στόχοι *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί για 24 ώρες στους 37 °C, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς στόχους *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™, *Neisseria gonorrhoeae* NCTC 11148, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090™ και *Neisseria meningitidis* ATCC® 13077™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί για 24 ώρες στους 37 °C σε μικροαερόφιλες συνθήκες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

### Βιβλιογραφία

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria meningitidis*.' B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
3. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Neisseria* species.' ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
4. Public Health England. 2020. 'Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species.' ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
5. Public Health England. 2015b. 'Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters.' ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

### Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου

	In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Κρατήστε 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
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Για να υποδείξετε την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	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	2023-12-14



## Agar de infusión de cerebro y corazón

REF **CM1136B**

ES

### Uso previsto

El producto «agar de infusión de cerebro y corazón» (CM1136B) es un medio altamente nutritivo y de uso general para el crecimiento de microorganismos exigentes a partir de muestras clínicas (p. ej., heridas, hisopos genitales).

El agar de infusión de cerebro y corazón (CM1136B), cuando se usa junto con el suplemento selectivo de cloranfenicol (SR0078E y SR0078H), está diseñado para aislar hongos patógenos a partir de muestras clínicas. Los dispositivos de agar de infusión de cerebro y corazón (CM1136B) y el agar de infusión de cerebro y corazón (CM1136B) con la incorporación del suplemento selectivo de cloranfenicol (SR0078E y SR0078H) se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones microbianas.

El dispositivo es solo para uso profesional, no está automatizado y tampoco es un diagnóstico complementario.

### Resumen y explicación

Los microorganismos aerobios y anaerobios de cultivo exigente abarcan una amplia gama de microorganismos, que a menudo se pueden encontrar formando parte de la flora normal de la piel y las mucosas de los seres humanos. Dichos microorganismos se pueden manifestar y causar infecciones en los tejidos de individuos inmunodeprimidos o pacientes que toman antibióticos. Las infecciones por microorganismos de cultivo exigente aerobios y anaerobios se pueden manifestar de distintas formas, que van desde superficiales hasta potencialmente mortales. Los patógenos grampositivos destacados incluyen *S. pyrogenes* y *S. pneumoniae*<sup>1</sup>, y los patógenos gramnegativos incluyen *N. gonorrhoeae* y *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. Estos organismos están asociados a distintas infecciones, algunas de las cuales causan morbilidad y mortalidad elevadas en personas con inmunodeficiencia.

Los microorganismos existen en una amplia gama de nichos ecológicos, incluidas bacterias ambientales, comensales y patógenas para el ser humano. Entre las bacterias grampositivas patógenas para el ser humano destacan *S. aureus* y *E. faecalis*<sup>1,4</sup>. Las bacterias gramnegativas patógenas para el ser humano incluyen *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. Estos organismos están asociados a distintas infecciones, algunas de las cuales causan morbilidad y mortalidad elevadas en personas con inmunodeficiencia.

### Principio del método

El producto de agar de infusión de cerebro y corazón (CM1136B) es un medio muy nutritivo y de uso general para el crecimiento de microorganismos exigentes a partir de muestras clínicas (p. ej., heridas, hisopos genitales). Estos productos contienen peptonas y glucosa, que proporcionan las fuentes nutritivas dentro del medio. El cloruro de sodio mantiene el equilibrio osmótico de los medios, mientras que el fosfato disódico sirve para mantener el pH. Se incluye agar para proporcionar un medio de crecimiento sólido.

### Fórmula típica

	gramos por litro
Sólidos de infusión de cerebro	12,5
Sólidos de infusión de corazón de res	5,0
Peptona proteosa	10,0
Cloruro sódico	5,0
Glucosa	2,0
Fosfato disódico	2,5
Agar	10,0

### Materiales suministrados

CM1136B: 500 g de agar de infusión de cerebro y corazón

### Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Placa de Petri
- Suplementos (SR0050C, SR0051C)

### 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

- No inhale el producto. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Provoca irritación ocular grave.

- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lávese con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, lávese bien con agua durante varios minutos.
- Quite las lentes de contacto, si lleva y es fácil hacerlo. Siga enjuagando. Si la irritación en los ojos persiste, solicite atención o asesoramiento médico.
- En caso de inhalación, si la persona respira con dificultad, llévela al exterior para que respire aire fresco y manténgala en una posición en la que respire con comodidad. Si aparecen síntomas respiratorios, llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Consulte la Ficha de datos de seguridad (FDS) para una manipulación y eliminación seguras del producto ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Incidentes graves

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

### Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

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

### Procedimiento

Disuelva 47 g en 1 litro de agua destilada. Llévelo a ebullición para disolver por completo. Esterilícelo en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Mezcle bien y vierta en recipientes estériles. Para el agar sangre, enfriar a 50 °C y enriquecer con sangre desfibrinada estéril al 10 % v/v.

### Interpretación

Una vez preparado el medio en una placa simple, la presencia de:

- Las colonias de color crema pálido indican *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pneumoniae*.
- Las colonias irregulares de color pajizo indican *Pseudomonas aeruginosa*.
- Las colonias de color pajizo claro indican *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*.

Una vez preparado el medio con 10 % v/v de sangre de caballo, la presencia de:

Colonias de color pajizo pálido indican *Streptococcus pyogenes*. Las colonias de color gris/verde indican *Streptococcus pneumoniae*.

Una vez preparado e incubado el medio en condiciones microaerófilas, la presencia de colonias de color gris/marrón indica *Neisseria gonorrhoeae* o *Neisseria meningitidis*.

### Control de calidad

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

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

Condiciones de incubación: 24 horas a 37 °C

<b>Controles positivos</b>	
Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC El recuento de colonias es $\geq 70$ % del recuento del medio de control	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Colonias de color crema de 0,5 a 1 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonias irregulares de color pajizo de 1 a 3 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Colonias de 0,5 a 1 mm de color pajizo pálido
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonias de 0,5 a 1 mm de color pajizo pálido
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonias de 1 a 2 mm de color pajizo pálido
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonias de color crema de 0,5 a 1 mm

Enriquecido con sangre de caballo al 10 % v/v	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonias de color pajizo claro de 0,25 a 1 mm, hemólisis β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonias de color gris/verde de 2 a 5 mm, hemólisis α
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonias de 0,5 a 1 mm de color gris verdoso, hemólisis α
Condiciones de incubación: 24 horas a 37 °C, condiciones microaerófilas	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424™	Colonias grises/marrones de 1 a 3 mm
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	Colonias de color gris/marrón de 1 a 3 mm
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090™	Colonias de color gris/marrón de 1 a 3 mm
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	Colonias de color gris/marrón de 1 a 3 mm

### Limitaciones

Debido a la variación en los requisitos nutricionales, algunas cepas de los organismos objetivo pueden crecer poco o no crecer en este medio. Igual que sucede con todos los medios, los microorganismos atípicos pueden generar reacciones anómalas que den lugar a una reacción débil y pueden no crecer, especialmente cuando la cantidad presente en la muestra es reducida. Las reacciones hemolíticas dependen de la cepa. Cualquier identificación realizada se considera preliminar, lo que implica la necesidad de realizar pruebas bioquímicas y serológicas adicionales para continuar con el proceso de identificación.

### Eficacia analítica

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de cepas exigentes se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del dispositivo. Se ha demostrado la precisión del agar de infusión de cerebro y corazón mediante una tasa general de corrección del 100 % (CM1136B) obtenida con el producto durante 13 años de pruebas (06/03/2009-18/03/2022; 96 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Los productos de infusión de agar de infusión de cerebro y corazón se prueban internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se lanzaron en 2010. Para los microorganismos objetivo *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ y *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ e incubando el dispositivo durante 24 horas a 37 °C, el usuario puede aislar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia que se indica en este documento. Cuando el dispositivo se enriquece con un 10 % v/v de sangre de caballo, los microorganismos objetivo *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ e incubando el dispositivo durante 24 horas a 37 °C, el usuario puede aislar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia que se indica en este documento. Para los microorganismos objetivo *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™, *Neisseria gonorrhoeae* NCTC 11148, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090™ y *Neisseria meningitidis* ATCC® 13077™, e incubando el producto durante 24 horas a 37 °C en condiciones microaerófilas, el usuario puede recuperar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia que se indican en este documento.

### Materiales de referencia

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms.' ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria meningitidis*.' B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
3. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Neisseria* species.' ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
4. Public Health England. 2020. 'Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species.' ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
5. Public Health England. 2015b. 'Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters.' ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

### Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico in vitro

	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Manténgase alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contiene suficiente cantidad para realizar <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad del Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: indicar la entidad que importa el producto sanitario a la localidad. Aplicable a la Unión Europea
	Fabricado en Reino Unido



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.

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	14/12/2023





www.thermofisher.com

---

## Agar de infusión de cerebro y corazón

REF

**CM1136B**

ES

---

### Uso previsto

El producto «agar de infusión de cerebro y corazón» (CM1136B) es un medio altamente nutritivo y de uso general para el crecimiento de microorganismos exigentes a partir de muestras clínicas (p. ej., heridas, hisopos genitales).

El agar de infusión de cerebro y corazón (CM1136B), cuando se usa junto con el suplemento selectivo de cloranfenicol (SR0078E y SR0078H), está diseñado para aislar hongos patógenos a partir de muestras clínicas. Los dispositivos de agar de infusión de cerebro y corazón (CM1136B) y el agar de infusión de cerebro y corazón (CM1136B) con la incorporación del suplemento selectivo de cloranfenicol (SR0078E y SR0078H) se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones microbianas.

El dispositivo es solo para uso profesional, no está automatizado y tampoco es un diagnóstico complementario.

### Resumen y explicación

Los microorganismos aerobios y anaerobios de cultivo exigente abarcan una amplia gama de microorganismos, que a menudo se pueden encontrar formando parte de la flora normal de la piel y las mucosas de los seres humanos. Dichos microorganismos se pueden manifestar y causar infecciones en los tejidos de individuos inmunodeprimidos o pacientes que toman antibióticos. Las infecciones por microorganismos de cultivo exigente aerobios y anaerobios se pueden manifestar de distintas formas, que van desde superficiales hasta potencialmente mortales. Los patógenos grampositivos destacados incluyen *S. pyrogenes* y *S. pneumoniae*<sup>1</sup>, y los patógenos gramnegativos incluyen *N. gonorrhoeae* y *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. Estos organismos están asociados a distintas infecciones, algunas de las cuales causan morbilidad y mortalidad elevadas en personas con inmunodeficiencia.

Los microorganismos existen en una amplia gama de nichos ecológicos, incluidas bacterias ambientales, comensales y patógenas para el ser humano. Entre las bacterias grampositivas patógenas para el ser humano destacan *S. aureus* y *E. faecalis*<sup>1,4</sup>. Las bacterias gramnegativas patógenas para el ser humano incluyen *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. Estos organismos están asociados a distintas infecciones, algunas de las cuales causan morbilidad y mortalidad elevadas en personas con inmunodeficiencia.

### Principio del método

El producto de agar de infusión de cerebro y corazón (CM1136B) es un medio muy nutritivo y de uso general para el crecimiento de microorganismos exigentes a partir de muestras clínicas (p. ej., heridas, hisopos genitales). Estos productos contienen peptonas y glucosa, que proporcionan las fuentes nutritivas dentro del medio. El cloruro de sodio mantiene el equilibrio osmótico de los medios, mientras que el fosfato disódico sirve para mantener el pH. Se incluye agar para proporcionar un medio de crecimiento sólido.

### Fórmula típica

	gramos por litro
Sólidos de infusión de cerebro	12,5
Sólidos de infusión de corazón	
de res	5,0
Peptona proteosa	10,0
Cloruro sódico	5,0
Glucosa	2,0
Fosfato disódico	2,5
Agar	10,0

### Materiales suministrados

CM1136B: 500 g de agar de infusión de cerebro y corazón

### Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Placa de Petri
- Suplementos (SR0050C, SR0051C)

### 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

- No inhale el producto. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Provoca irritación ocular grave.

- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lávese con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, lávese bien con agua durante varios minutos.
- Quite las lentes de contacto, si lleva y es fácil hacerlo. Siga enjuagando. Si la irritación en los ojos persiste, solicite atención o asesoramiento médico.
- En caso de inhalación, si la persona respira con dificultad, llévela al exterior para que respire aire fresco y manténgala en una posición en la que respire con comodidad. Si aparecen síntomas respiratorios, llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Consulte la Ficha de datos de seguridad (FDS) para una manipulación y eliminación seguras del producto ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Incidentes graves

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

### Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

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

### Procedimiento

Disuelva 47 g en 1 litro de agua destilada. Llévelo a ebullición para disolver por completo. Esterilícelo en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Mezcle bien y vierta en recipientes estériles. Para el agar sangre, enfriar a 50 °C y enriquecer con sangre desfibrada estéril al 10 % v/v.

### Interpretación

Una vez preparado el medio en una placa simple, la presencia de:

- Las colonias de color crema pálido indican *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pneumoniae*.
- Las colonias irregulares de color pajizo indican *Pseudomonas aeruginosa*.
- Las colonias de color pajizo claro indican *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*.

Una vez preparado el medio con 10 % v/v de sangre de caballo, la presencia de:

Colonias de color pajizo pálido indican *Streptococcus pyogenes*. Las colonias de color gris/verde indican *Streptococcus pneumoniae*.

Una vez preparado e incubado el medio en condiciones microaerófilas, la presencia de colonias de color gris/marrón indica *Neisseria gonorrhoeae* o *Neisseria meningitidis*.

### Control de calidad

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

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

Condiciones de incubación: 24 horas a 37 °C

<b>Controles positivos</b>	
Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC El recuento de colonias es $\geq 70$ % del recuento del medio de control	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Colonias de color crema de 0,5 a 1 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonias irregulares de color pajizo de 1 a 3 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Colonias de 0,5 a 1 mm de color pajizo pálido
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonias de 0,5 a 1 mm de color pajizo pálido
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonias de 1 a 2 mm de color pajizo pálido
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonias de color crema de 0,5 a 1 mm

Enriquecido con sangre de caballo al 10 % v/v	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonias de color pajizo claro de 0,25 a 1 mm, hemólisis β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonias de color gris/verde de 2 a 5 mm, hemólisis α
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonias de 0,5 a 1 mm de color gris verdoso, hemólisis α
Condiciones de incubación: 24 horas a 37 °C, condiciones microaerófilas	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424™	Colonias grises/marrones de 1 a 3 mm
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	Colonias de color gris/marrón de 1 a 3 mm
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090™	Colonias de color gris/marrón de 1 a 3 mm
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	Colonias de color gris/marrón de 1 a 3 mm

### Limitaciones

Debido a la variación en los requisitos nutricionales, algunas cepas de los organismos objetivo pueden crecer poco o no crecer en este medio. Igual que sucede con todos los medios, los microorganismos atípicos pueden generar reacciones anómalas que den lugar a una reacción débil y pueden no crecer, especialmente cuando la cantidad presente en la muestra es reducida. Las reacciones hemolíticas dependen de la cepa. Cualquier identificación realizada se considera preliminar, lo que implica la necesidad de realizar pruebas bioquímicas y serológicas adicionales para continuar con el proceso de identificación.

### Eficacia analítica

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de cepas exigentes se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del dispositivo. Se ha demostrado la precisión del agar de infusión de cerebro y corazón mediante una tasa general de corrección del 100 % (CM1136B) obtenida con el producto durante 13 años de pruebas (06/03/2009-18/03/2022; 96 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Los productos de infusión de agar de infusión de cerebro y corazón se prueban internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se lanzaron en 2010. Para los microorganismos objetivo *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ y *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ e incubando el dispositivo durante 24 horas a 37 °C, el usuario puede aislar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia que se indica en este documento. Cuando el dispositivo se enriquece con un 10 % v/v de sangre de caballo, los microorganismos objetivo *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ e incubando el dispositivo durante 24 horas a 37 °C, el usuario puede aislar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia que se indica en este documento. Para los microorganismos objetivo *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™, *Neisseria gonorrhoeae* NCTC 11148, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090™ y *Neisseria meningitidis* ATCC® 13077™, e incubando el producto durante 24 horas a 37 °C en condiciones microaerófilas, el usuario puede recuperar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia que se indican en este documento.

### Materiales de referencia

- Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms.' ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
- Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria meningitidis*.' B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
- Public Health England. 2015a. 'Identification of *Neisseria* species.' ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
- Public Health England. 2020. 'Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species.' ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015b. 'Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters.' ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

### Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico in vitro

	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Manténgase alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contiene suficiente cantidad para realizar <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad del Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: indicar la entidad que importa el producto sanitario a la localidad. Aplicable a la Unión Europea
	Fabricado en Reino Unido



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.

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	14/12/2023



www.thermofisher.com

---

---

## Moždano-srčani infuzijski agar

REF

**CM1136B**

HR

---

---

### Namjena

Moždano-srčani infuzijski agar (CM1136B) vrlo je hranjiv medij opće namjene za rast izbirljivih mikroorganizama iz kliničkih uzoraka (npr. rana, brisova genitalija).

Moždano-srčani infuzijski agar (CM1136B), kada se rabi uz dodavanje selektivnog dodatka s kloramfenikolom (SR0078E i SR0078H), namijenjen je za izolaciju patogenih gljivica iz kliničkih uzoraka. Moždano-srčani infuzijski agar (CM1136B) uz dodavanje selektivnog dodatka s kloramfenikolom (SR0078E i SR0078H) rabi se u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja na mikrobnu infekciju.

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

### Sažetak i objašnjenje

Izбирljivi aerobni i anaerobni mikroorganizmi obuhvaćaju širok raspon mikroorganizama, koji se često mogu naći kao dio normalne flore kože i sluznice ljudi. Takvi se mikroorganizmi mogu manifestirati i uzrokovati infekciju u tkivima imunokompromitiranih osoba ili osoba na terapiji antibioticima. Infekcije izbirljivim aerobnim i anaerobnim mikroorganizmima mogu imati niz manifestacija u rasponu od površinskih do opasnih po život. Istaknuti gram-pozitivni patogeni uključuju *S. pyrogenes* i *S. pneumoniae*<sup>1</sup>, a gram-negativni patogeni uključuju *N. gonorrhoeae* i *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. Ti su organizmi povezani s nizom različitih infekcija, od kojih neke uzrokuju visok morbiditet i mortalitet kod imunokompromitiranih osoba.

Mikroorganizmi postoje u širokom rasponu ekoloških niša, uključujući bakterije iz okoliša, nametnike i ljudske patogene. Istaknuti gram-pozitivni ljudski patogeni uključuju *S. aureus* i *E. faecalis*<sup>1,4</sup>. Istaknuti gram-negativni ljudski patogeni uključuju *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. Ti su organizmi povezani s nizom različitih infekcija, od kojih neke uzrokuju visok morbiditet i mortalitet kod imunokompromitiranih osoba.

### Načelo metode

Moždano-srčani infuzijski agar (CM1136B) vrlo je hranjiv medij opće namjene za rast izbirljivih mikroorganizama iz kliničkih uzoraka (npr. rana, brisova genitalija). Ovi proizvodi sadrže peptone i glukozu, koji su hranjivi izvori u mediju. Natrijev klorid održava osmotsku ravnotežu u mediju, dok se dinatrijev fosfat dodaje za održavanje pH vrijednosti. Agar je uključen kao čvrsti medij za rast.

### Uobičajena formula

	grama po litri
Čvrste tvari moždane infuzije	12,5
Čvrste tvari infuzije govedeg srčanog tkiva	5,0
Proteoza-pepton	10,0
Natrijev klorid	5,0
Glukoza	2,0
Dinatrijev fosfat	2,5
Agar	10,0

### Priloženi materijali

CM1136B: 500 g moždano-srčanog infuzijskog agara

### Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeve zdjelice
- Dodaci (SR0050C, SR0051C)

### Pohrana

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

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

### Upozorenja i mjere opreza

- Ne udisati. Može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udiše.
- Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- U slučaju dodira s kožom oprati velikom količinom vode i sapuna.
- U slučaju dodira s očima oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.

- Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispiranje. Ako nadražnost oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako disanje postane otežano, premjestite osobu na svjež zrak i držite je u položaju ugodnom za disanje. Ako osjetite respiratorne simptome, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje upotrijebljenih ili neupotrijebljenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude čvrsto zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koja može dovesti do smanjene učinkovitosti proizvoda.

Proučite Sigurnosno-tehnički list (SDS) za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Ozbiljni štetni događaji

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

### Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) B 29.

### Postupak

Suspendirajte 47 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. Za krvni agar ohladite na 50 °C i obogatite s 10 % volumnog udjela sterilne defibrinirane krvi.

### Tumačenje

Nakon što se medij rekonstituirao kao obična pločica, prisutnost:

- kolonija svijetlo bež boje ukazuju na *Staphylococcus aureus* i *Streptococcus pneumoniae*
- nepravilnih kolonija slamnato žute boje ukazuje na *Pseudomonas aeruginosa*
- kolonija blijedo slamnato žute boje ukazuje na *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* i *Streptococcus pneumoniae*.

Nakon što se medij rekonstituirao s 10 % volumnog udjela konjske krvi, prisutnost:

kolonija blijedo slamnato žute boje ukazuje na *Streptococcus pyogenes* sivih/zelenih kolonija ukazuje na *Streptococcus pneumoniae*.

Nakon što se medij rekonstituirao i inkubira u mikroaerofilnim uvjetima prisutnost sivih/smeđih kolonija ukazuje na *Neisseria gonorrhoeae* ili *Neisseria meningitidis*.

### Kontrola kvalitete

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

Učinkovitost ovog proizvoda može se provjeriti ispitivanjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 24 sati na 37 °C

<b>Pozitivne kontrole</b>	
Razina inokuluma: 10 – 100 cfu Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja u kontrolnom mediju	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Kolonije svijetlo bež boje veličine 0,5 – 1 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Neppravilne kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 3 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Kolonije blijedo slamnato žute boje veličine 0,5 – 1 mm
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Kolonije blijedo slamnato žute boje veličine 0,5 – 1 mm
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Kolonije blijedo slamnato žute boje veličine 1 – 2 mm
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Kolonije svijetlo bež boje veličine 0,5 – 1 mm

Obogaćeno sa 10 % volumnog udjela konjske krvi	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Kolonije blijedo slamnato žute boje veličine 0,25 – 1 mm, β-hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Sive/zelene kolonije veličine 2 – 5 mm, α-hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Sive/zelene kolonije veličine 0,5 – 1 mm, α-hemoliza
Uvjeti inkubacije: 24 sata na 37 °C, mikroaerofilni uvjeti	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424™	Sive/smeđe kolonije veličine 1 – 3 mm
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	Sive/smeđe kolonije veličine 1 – 3 mm
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090™	Sive/smeđe kolonije veličine 1 – 3 mm
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	Sive/smeđe kolonije veličine 1 – 3 mm

### Ograničenja

Zbog varijacija u prehrambenim zahtjevima moguće je naići na neke sojeve ciljnih organizama koji slabo rastu ili ne uspijevaju rasti na ovom mediju. Kao i kod svih medija, atipični organizmi mogu dati nepravilne reakcije, npr. mogu dati slabu reakciju ili neće uspješno rasti, osobito kada je u uzorku prisutan mali broj organizama. Hemolitičke reakcije ovise o soju. Sve su identifikacije pretpostavljene, stoga se za daljnju identifikaciju moraju provesti daljnja biokemijska i serološka ispitivanja.

### Karakteristike učinkovitosti

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje izbirljivih sojeva potvrđeno je uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost moždano-srčanog infuzijskog agara dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % (CM1136B) dobivenom za proizvod tijekom 13 godina testiranja (6. ožujka 2009. – 18. ožujka 2022.; 96 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Moždano-srčani infuzijski agari testiraju se interno kao dio postupka kontrole kvalitete od izdavanja proizvoda 2010. Za ciljne organizme *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ inkubiranjem proizvoda 24 sata na 37 °C korisnik može oporaviti organizme s veličinom i morfologijom kolonije kako je navedeno u ovom dokumentu. Kada je proizvod obogaćen s 10 % volumnog udjela konjske krvi, za ciljne organizme *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ inkubiranjem proizvoda 24 sata na 37 °C korisnik može oporaviti organizme s veličinom i morfologijom kolonije kako je navedeno u ovom dokumentu. Za ciljne organizme *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™, *Neisseria gonorrhoeae* NCTC 11148, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090™ i *Neisseria meningitidis* ATCC® 13077™ inkubiranjem proizvoda 24 sata na 37 °C u mikroaerofilnim uvjetima, korisnik može oporaviti organizme s veličinom i morfologijom kolonije kako je navedeno u ovom dokumentu.

### Bibliografija

- Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms.' ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
- Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria meningitidis*.' B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
- Public Health England. 2015a. 'Identification of *Neisseria* species.' ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
- Public Health England. 2020. 'Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species.' ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015b. 'Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters.' ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

### Kazalo simbola

Simbol	Definicija
<b>REF</b>	Kataloški broj
<b>IVD</b>	In vitro dijagnostički medicinski proizvod

	Šifra serije
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu ili pogledajte 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 označavanje 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 žig su Američke zbirke tipskih kultura.

Kataloške oznake NCTC i NCTC žig su Nacionalne zbirke tipskih kultura.

Svi ostali žigovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri.



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	14. 12. 2023.





www.thermofisher.com

## Agy-szív infúziós agar

REF

CM1136B

HU

### Rendeltetészerű használat

Az agy-szív infúziós agar (CM1136B) rendkívül tápláló, általános célú táptalaj érzékeny mikroorganizmusok szaporodására klinikai mintákból (pl. sebek, genitális tamponok).

Az Agy-szív infúziós agar (CM1136B) kloramfenikol-szelektív kiegészítő (SR0078E és SR0078H) hozzáadásával a kórokozó gombák klinikai mintákból történő izolálására szolgál. Az agy-szív infúziós agar (CM1136B) eszközök és az agy-szív infúziós agar (CM1136B) klóramfenikol szelektív kiegészítővel (SR0078E és SR0078H) a diagnosztikai munkafolyamatban használatos, segítve a klinikusokat a mikrobiális fertőzések gyanús betegek kezelési opcióinak meghatározásában.

Az orvostechikai eszköz kizárólag professzionális használatra szolgál, nem automatizált, és nem kapcsolt diagnosztikai eszközként.

### Összefoglaló és magyarázat

Az érzékeny aerob és anaerob mikroorganizmusok a mikroorganizmusok széles skáláját foglalják magukban, melyek gyakran megtalálhatók az ember normál bőr- és nyálkahártya-flórájának részeként. Az ilyen mikroorganizmusok megjelenhetnek és fertőzést okozhatnak károsodott immunrendszerű és antibiotikumot kapó betegek szöveteiben. Az érzékeny aerob és anaerob mikroorganizmusok által okozott fertőzéseknek a felületestől az életveszélyesig számos megnyilvánulási formája lehet. A kiemelkedő Gram-pozitív kórokozók közé tartozik a *S. pyrogenes* és a *S. pneumoniae*<sup>1</sup>, a Gram-negatív kórokozók közé pedig a *N. gonorrhoeae* és a *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. Ezek az organizmusok egy sor különböző fertőzéshez kapcsolódnak, amelyek közül néhány magas morbiditást és mortalitást okoz immunhiányos betegeknél.

A mikroorganizmusok az ökológiai rések széles tartományában léteznek, ideértve a környezeti baktériumokat, a kommenzálisokat és az emberi kórokozókat. A prominens Gram-pozitív humán kórokozók közé tartozik az *S. aureus* és az *E. faecalis*<sup>4</sup>. A prominens Gram-negatív humán kórokozók közé tartozik a *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. Ezek az organizmusok egy sor különböző fertőzéshez kapcsolódnak, amelyek közül néhány magas morbiditást és mortalitást okoz immunhiányos betegeknél.

### A módszer elve

Az agy-szív infúziós agar (CM1136B) rendkívül tápláló, általános célú táptalaj az érzékeny mikroorganizmusok szaporításához klinikai mintákból (pl. sebek, genitális tamponok). Ezek az orvostechikai eszközök peptonokat és glükózt tartalmaznak, melyek a tápanyagforrást biztosítják a tápközegben. Nátrium-klorid tartja fenn a táptalaj ozmotikus egyensúlyát, míg a dinátrium-foszfát a pH-érték fenntartását szolgálja. Agart tartalmaz, hogy szilárd legyen a táptalaj.

### Tipikus képlet

	<u>gramm/liter</u>
Agyi infúziós termék szilárd anyagai	12,5
Marhaszív infúziós termék szilárd anyagai	5,0
Proteóz pepton	10,0
Nátrium-klorid	5,0
Glükóz	2,0
Dinátrium-foszfát	2,5
Agar	10,0

### A csomagban található anyagok

CM1136B: 500 g agy-szív infúziós agar

### Szükséges, de nem szállított anyagok

- Oltókacsok, mintavevő pálcák, gyűjtőtartályok
- Inkubátorok
- Minőségellenőrző mikroorganizmusok
- Petri-csésze
- Kiegészítők (SR0050C, SR0051C)

### Tárolás

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

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

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ne lélegezze be! Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket vagy légzési nehézséget okozhat.

- Súlyos szemirritációt okoz.
- Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Ha a bőrre kerül, bő szappanos vízzel le kell mosni.
- Ha szembe kerül, óvatosan öblögesse vízzel több percen keresztül!
- Ha kontaktlencsét visel és az könnyen kivehető, távolítsa el! Folytassa az öblítést! Ha a szemirritáció nem múlik el, forduljon orvoshoz!
- Belégzés esetén, ha a légzés nehezzé válik, az érintett személyt vigyék friss levegőre, ahol olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha légzőszervi tüneteket tapasztal, forduljon a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz!
- Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását!
- Ne használja fel a terméket, ha a csomagoláson (az edényen vagy a kupakon) látható sérülések vannak!
- Ne használja a terméket a lejáratú időn túl!
- Ne használja az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel!
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat azok jellege és veszélyességi foka szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Olvassa el és pontosan tartsa be az utasításokat! Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek és egyéb szennyezett hulladékok ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.
- Ügyeljenek arra, 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](http://www.thermofisher.com)).

## Súlyos események

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

## Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi irányelveknek, például az Egyesült Királyság Mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó B 29 szabványainak (UK SMI) megfelelően kell gyűjteni és kezelni.

## Eljárás

Képezzen szuszpenziót, úgy hogy 47 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. Vér agarhoz hűtse 50 °C-ra és dúsítsa 10 térfogatszázalékos (10% v/v) steril defibrinált vérrrel.

## Értelmezés

A sima lemezzé alakított táptalajon a következők jelenléte:

- A halvány krémszínű telepek *Staphylococcus aureus* és *Streptococcus pneumoniae*-t jeleznek.
- A szabálytalan, szalmasárga telepek *Pseudomonas aeruginosa*-t jeleznek.
- A halvány szalmasárga telepek *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* és *Streptococcus pneumoniae* fertőzést jeleznek

Miután a táptalajt 10 térfogatszázaléknyi lóvérrrel feloldják, a következők jelenhetnek meg:

A halvány szalmasárga telepek *Streptococcus pyogenes*-t jeleznek. A szürke/zöld telepek *Streptococcus pneumoniae*-t jeleznek.

Miután a táptalajt feloldják és mikroaerofil körülmények között inkubálják, a szürke/barna telepek jelenléte *Neisseria gonorrhoeae* vagy *Neisseria meningitidis* fertrőzésre utal.

## Minőségellenőrzés

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

E táptalaj teljesítménye az alábbi referenciatörzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Inkubációs környezet: 24 óra 37 °C-on

<b>Pozitív kontrollok</b>	
Inokulumsűrűsége: 10–100 CFU A telepszám a kontrolltáptalajban mért számnak legalább $\geq 70\%$ -a.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5-1 mm-es krémszínű telepek
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1-3 mm-es, szabálytalan, szalmasárga telepek
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0,5-1 mm-es, halvány szalmasárga telepek
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5-1 mm-es, halvány szalmasárga telepek
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1-2 mm-es, halvány szalmasárga telepek

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5-1 mm-es krémszínű telepek
10 térfogatszázalékos lóvérrel dúsítva	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25-1 mm-es halvány szalmasárga telepek, β-hemolízis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	2-5 mm-es szürke/zöld telepek, α-hemolízis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5-1 mm-es, szürke/zöld telepek, α-hemolízis
Inkubációs körülmények: 24 óra 37°C-on, mikroaerofil körülmények között	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424™	1-3 mm-es szürke/barna telepek
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC® 11148	1-3 mm-es szürke/barna telepek
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090™	1-3 mm-es szürke/barna telepek
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1-3 mm-es szürke/barna telepek

### Korlátozások

Az eltérő tápanyagigények miatt előfordulhat, hogy a célorganizmusok egyes törzsei gyengén, vagy egyáltalán nem növekednek ezen a táptalajon. Mint minden táptalaj esetében, az atipikus organizmusok gyenge reakciókat válthatnak ki, és lehet, hogy nem tudnak növekedni, különösen, ha a mintában kis számban vannak jelen. A hemolitikus reakció az adott törzstől függ. Minden azonosítás feltételezett, ezért a további azonosításhoz további biokémiai és szerológiai vizsgálatokat kell végezni.

### Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrző adatok áttekintése igazolja. Az érzékeny törzsek helyes felismerésének megerősítéséhez egy jól jellemzett izolátum vizsgálatára kerül sor az eszköz minden egyes tételének legyártása részeként végzett minőségellenőrző folyamatok során. Az agy-szív infúziós agar pontosságát a termék 13 éves tesztelése közben (2009.03.06. – 2022.03.18.; 96 tétel) elért 100%-os (CM1136B) általános megfelelési arány igazolta. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.


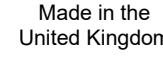
Az agy-szív infúziós agar eszközöket házon belül tesztelik a minőségellenőrző folyamat részeként a termék 2010. évi bevezetése óta. A *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, célszervezetek esetén, és az eszközt 24 órán keresztül 37 °C-on inkubálva a felhasználó az e dokumentumban felsorolt kolóniaméretű és morfológiájú organizmusokat nyerheti ki. Az eszközt 10 térfogat% lóvérrel dúsítva a *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ célszervezetek esetén, és az eszközt 24 órán keresztül 37 °C-on inkubálva a felhasználó az e dokumentumban felsorolt kolóniaméretű és morfológiájú organizmusokat nyerheti ki. A *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™, *Neisseria gonorrhoeae* NCTC 11148, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090™ and *Neisseria meningitidis* ATCC® 13077™ célszervezetek esetén, és az eszközt 24 órán keresztül 37 °C-on inkubálva a felhasználó az e dokumentumban felsorolt kolóniaméretű és morfológiájú organizmusokat nyerheti ki.

### Szakirodalom

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria meningitidis*.' B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
3. Public Health England 2015a. 'Identification of *Neisseria* species.' ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
4. Public Health England. 2020. 'Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species.' ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
5. Public Health England. 2015b. 'Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters.' ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

### Szimbólummagyarázat

Szimbólum	Definíció
<b>REF</b>	Katalógusszám

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérséklet határ
	Felhasználhatóság dátuma
	Napfénytől elzárva tartandó.
	Nem szabad újra felhasználni.
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót!
	<n> számú teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz.
	Ne használja fel a csomagolás sérülése esetén és olvassa el a használati útmutatót!
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Európai megfelelőség-értékelés
	Megfelelőség-értékelés az Egyesült Királyságban
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt a területre importáló cég jelzése. Az Európai Unióban alkalmazandó.
	Készült az Egyesült Királyságban



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei.

Az NCTC és az NCTC katalógusjel a National Collection of Type Cultures védjegye. Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



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



Ha szakmai segítségre van szükségük, forduljanak a helyi forgalmazóhoz!

### Felülvizsgálati információk

Revízió	A bevezetett módosítások dátuma
2.0	2023.12.14.



---

**Agar d'infusione cuore cervello**REF **CM1136B****Uso previsto**

Il dispositivo Agar d'infusione cuore cervello (CM1136B) è un terreno di uso generale altamente nutritivo per la crescita di microrganismi esigenti da campioni clinici (ad es. ferite, tamponi genitali).

Agar d'infusione cuore cervello (CM1136B), se utilizzato con l'aggiunta di Integratore selettivo per cloramfenicolo (SR0078E e SR0078H), è destinato all'isolamento di funghi patogeni da campioni clinici. I dispositivi Agar d'infusione cuore cervello (CM1136B) e Agar d'infusione cuore cervello (CM1136B) con aggiunta di Integratore selettivo per cloramfenicolo (SR0078E e SR0078H) trovano impiego in un flusso di lavoro diagnostico in ausilio ai medici nella determinazione delle potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospette infezioni microbiche.

Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

**Riepilogo e spiegazione**

I microrganismi aerobi e anaerobi esigenti comprendono un'ampia gamma di microrganismi che spesso fanno parte della normale flora cutanea e mucosale dell'uomo. Tali microrganismi possono manifestarsi e causare infezioni nei tessuti di individui immunocompromessi o di coloro che intraprendono un ciclo di antibiotici. Le infezioni da microrganismi aerobi e anaerobi esigenti possono avere una gamma di manifestazioni da superficiali a potenzialmente letali. I principali patogeni Gram-positivi includono *S. pyrogenes* e *S. pneumoniae*<sup>1</sup> e i patogeni Gram-negativi comprendono *N. gonorrhoeae* e *N. meningitidis*.<sup>2,3</sup> Questi organismi sono associati a una serie di infezioni diverse, alcune delle quali causano morbilità e mortalità elevate in individui immunocompromessi.

I microrganismi esistono in un'ampia gamma di nicchie ecologiche e comprendono batteri ambientali, commensali e agenti patogeni umani. Tra i principali patogeni umani Gram-positivi figurano *S. aureus* ed *E. faecalis*.<sup>1,4</sup> Tra i principali patogeni umani Gram-negativi figura *P. aeruginosa*.<sup>5</sup> Questi organismi sono associati a una serie di infezioni diverse, alcune delle quali causano morbilità e mortalità elevate in individui immunocompromessi.

**Principio del metodo**

Il dispositivo Agar d'infusione cuore cervello (CM1136B) è un terreno di uso generale altamente nutritivo per la crescita di microrganismi esigenti da campioni clinici (ad es. ferite, tamponi genitali). Questi dispositivi contengono peptoni e glucosio, che costituiscono le fonti nutrizionali del terreno. Il cloruro di sodio mantiene l'equilibrio osmotico del terreno, mentre il fosfato disodico viene aggiunto per mantenere il pH. L'agar è incluso per conferire solidità al terreno di crescita.

**Formula tipica**

	<u>grammi per litro</u>
Terreni solidi d'infusione di cervello	12,5
Terreni solidi d'infusione di cuore di manzo	5,0
Proteoso-peptoni	10,0
Cloruro di sodio	5,0
Glucosio	2,0
Fosfato disodico	2,5
Agar	10,0

**Materiali forniti**

CM1136B: 500 g di Agar d'infusione cuore cervello

**Materiali necessari ma non forniti**

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo qualità
- Piastra di Petri
- Integratori (SR0050C, SR0051C)

**Conservazione**

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

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

**Avvertenze e precauzioni**

- Non inalare. In caso di inalazione, può provocare sintomi allergici, asmatici o difficoltà respiratorie.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può provocare una reazione allergica cutanea.

- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con attenzione con acqua per diversi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione e difficoltà respiratorie, condurre la persona all'aperto e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. Tali indicazioni prevedono l'obbligo di smaltire i reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché qualsiasi altro materiale monouso contaminato, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità che potrebbe causare prestazioni difettose del prodotto.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuro del prodotto fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (*Safety Data Sheet*, [SDS]) ([www.thermofisher.com](http://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]) B 29.

### Procedura

Sospendere 47 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a bollore per far sciogliere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Mescolare bene e versare in contenitori sterili. Per l'agar sangue, raffreddare a 50 °C e arricchire con 10% v/v di sangue defibrinato sterile.

### Interpretazione

Una volta ricostituito il terreno in piastra semplice, è possibile verificare la presenza di:

- Colonie color crema chiaro indicanti *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus pneumoniae*.
- Colonie irregolari color giallo paglierino indicanti *Pseudomonas aeruginosa*.
- Colonie giallo paglierino chiaro indicanti *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus pneumoniae*.

Una volta ricostituito il terreno con sangue di cavallo al 10% v/v, è possibile verificare la presenza di:

Colonie giallo paglierino chiaro indicanti *Streptococcus pyogenes*. Colonie grigio/verde indicanti *Streptococcus pneumoniae*.

Una volta ricostituito e incubato il terreno in condizioni microaerofile, la presenza di colonie grigio/marroni indica la presenza di *Neisseria gonorrhoeae* o *Neisseria meningitidis*.

### 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 alle normative locali in vigore (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

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

Condizioni di incubazione: 24 ore a 37 °C

<b>Controlli positivi</b>	
Livello di inoculo: 10-100 ufc La conta delle colonie è ≥70% della conta su terreno di controllo	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Colonie color crema chiaro di 0,5-1 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonie irregolari giallo paglierino di 1-3 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Colonie giallo paglierino chiaro di 0,5-1 mm
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonie giallo paglierino chiaro di 0,5-1 mm
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonie giallo paglierino chiaro di 1-2 mm
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonie color crema chiaro di 0,5-1 mm

Arricchito con 10% v/v di sangue di cavallo	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonie giallo paglierino chiaro di 0,25-1 mm, β-emolisi
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonie grigio/verde di 2-5 mm, α-emolisi
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonie grigio/verde di 0,5-1 mm, α-emolisi
Condizioni di incubazione: 24 ore a 37 °C, condizioni microaerofile	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424™	Colonie grigio-marroni di 1-3 mm
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	Colonie grigio-marroni di 1-3 mm
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090™	Colonie grigio-marroni di 1-3 mm
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	Colonie grigio-marroni di 1-3 mm

### Limitazioni

A causa della variabilità del fabbisogno nutrizionale, alcuni ceppi target possono mostrare una crescita scarsa o assente su questo terreno. Come per tutti i terreni, gli organismi atipici possono dare reazioni anomale che possono dare una reazione debole e non crescere, specialmente quando nel campione sono presenti numeri bassi. Le reazioni emolitiche dipenderanno dal ceppo. Tutte le identificazioni sono presuntive, pertanto è necessario eseguire ulteriori test biochimici e sierologici per ulteriore identificazione.

### Caratteristiche prestazionali



L'accuratezza è stata dimostrata attraverso l'esame dei dati del controllo qualità. La corretta individuazione dei ceppi esigenti è confermata dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione di Agar d'infusione cuore cervello è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% (CM1136B) ottenuto per il prodotto in 13 anni di test (06.03.2009-18.03.2022; 96 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

I dispositivi Agar d'infusione cuore cervello sono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità sin dal lancio dei prodotti nel 2010. Per gli organismi target *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ e incubando il dispositivo per 24 ore a 37 °C, è possibile recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie corrispondenti a quelle elencate in questo documento. Quando il dispositivo è arricchito con 10% v/v di sangue di cavallo e il dispositivo con gli organismi target *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ viene incubato per 24 ore a 37 °C, è possibile recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie corrispondenti a quelle elencate in questo documento. Per gli organismi target *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™, *Neisseria gonorrhoeae* NCTC 11148, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090™ e *Neisseria meningitidis* ATCC® 13077™, incubando il dispositivo per 24 ore a 37 °C in condizioni microaerofile, è possibile recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie corrispondenti a quelle elencate in questo documento.

### Bibliografia

1. Public Health England. 2021a. "Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms." ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2014. "Screening for *Neisseria meningitidis*." B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
3. Public Health England 2015a. "Identification of *Neisseria* species." ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
4. Public Health England. 2020. "Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species." ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
5. Public Health England. 2015b. "Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters." ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

### Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro

	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	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/l'Unione europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo ( <i>Unique Device Identifier</i> , [UDI])
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nella località. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection.

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	14/12/2023





www.thermofisher.com

## „Brain Heart Infusion Agar“

REF **CM1136B**

LT

### Paskirtis

„Brain Heart Infusion Agar“ (CM1136B) preparatas yra labai maistinga, bendros paskirties terpė, skirta lepiams mikroorganizmams auginti iš klinikinių mėginių (pvz., žaizdų, lytinių organų tepinėlių).

„Brain Heart Infusion Agar“ (CM1136B), kai naudojamas kartu su „Chloramphenicol Selective Supplement“ (SR0078E ir SR0078H), skirtas patogeniniams grybeliams iš klinikinių mėginių išskirti. „Brain Heart Infusion Agar“ (CM1136B) preparatai ir „Brain Heart Infusion Agar“ (CM1136B) su „Chloramphenicol Selective Supplement“ (SR0078E ir SR0078H) naudojami diagnostinėje darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams, kuriems įtariamos mikrobinės infekcijos.

Priemonė skirta naudoti tik profesionalams, nėra automatizuota ir neteikia papildomos diagnostikos informacijos.

### Santrauka ir paaiškinimas

Lepūs aerobiniai ir anaerobiniai mikroorganizmai apima platų mikroorganizmų spektrą, jie dažnai gali būti aptinkami kaip žmonių normalios odos ir gleivinės floros dalis. Tokie mikroorganizmai gali pasireikšti ir sukelti infekciją audiniuose tų asmenų, kurie turi susilpnėjusį imunitetą arba vartoja antibiotikus. Lepijų aerobinių ir anaerobinių mikroorganizmų sukeltos infekcijos gali pasireikšti įvairiai–nuo paviršutiniškų iki pavojingų gyvybei. Pagrindiniai gramteigiami patogenai yra *S. pyrogenes* ir *S. pneumoniae*<sup>1</sup>, o gramneigiami patogenai yra *N. gonorrhoeae* ir *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. Šie organizmai sukelia daugybę įvairių infekcijų, o kai kurios iš jų pasižymi dideliu užkrečiamumu ir mirtingumu nusilpusio imuniteto žmonėms.

Mikroorganizmai aptinkami įvairiose ekologinėse nišose, įskaitant aplinkos bakterijas, komensalus ir žmogaus patogenus. Pagrindiniai gramteigiami žmogaus patogenai yra *S. aureus* ir *E. faecalis*<sup>1,4</sup>. Pagrindiniai gramneigiami žmogaus patogenai yra *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. Šie organizmai sukelia daugybę įvairių infekcijų, o kai kurios iš jų pasižymi dideliu užkrečiamumu ir mirtingumu nusilpusio imuniteto žmonėms.

### Metodo principas

„Brain Heart Infusion Agar“ (CM1136B) preparatas yra labai maistinga, bendros paskirties terpė, skirta lepiams mikroorganizmams auginti iš klinikinių mėginių (pvz., žaizdų, lytinių organų tepinėlių). Šiuose preparatuose yra peptonų ir gliukozės, kurie yra mitybos šaltiniai terpėje. Natrio chloridas palaiko terpės osmosinę pusiausvyrą, o pH palaikyti pridedama dinatrio fosfato. Agaras pridedamas kaip kieta augimo terpė.

### Tipinė formulė

	gramai litre
Smegenų infuzijos kietosios medžiagos	12,5
Jautienos širdies infuzijos kietosios medžiagos	5,0
Proteozės peptonas	10,0
Natrio chloridas	5,0
Gliukozė	2,0
Dinatrio fosfatas	2,5
Agaras	10,0

### Tiekiamos medžiagos

CM1136B: 500 g „Brain Heart Infusion Agar“

### Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Inokuliacijos kilpos, tepinėliai, surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Petri lėkštelė
- Priedai (SR0050C, SR0051C)

### Laikymas

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

Paruoštą terpę laikykite 2–10 °C temperatūroje.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Neįkvėpkite. Įkvėpus gali pasireikšti alergija ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.
- Sukelia stiprų akių dirginimą.

- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, plaukite dideliu kiekiu vandens ir muilu.
- Patekus į akis, atsargiai plaukite vandeniu keletą minučių.
- Išimkite kontaktinius lęšius, jei yra ir tai lengva padaryti. Toliau plaukite akis. Jei akių dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją.
- Įkvėpus, jei sunku kvėpuoti, išveskite asmenį į gryną orą ir palikite jį tokioje padėtyje, kad būtų lengva kvėpuoti. Jei pasireiškia kvėpavimo takų simptomai, skambinkite į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba kreipkitės į gydytoją.
- Skirta tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudojant pirmą kartą patikrinkite produkto pakuotę.
- Nenaudokite produkto, jei yra matomų pakuotės (indo ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.
- Nenaudokite priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, taip pat jų apdorojimą ar šalinimą laikantis visų galiojančių federalinių, valstijos ir vietos teisės aktų. Atidžiai perskaitykite instrukcijas ir jų laikykitės. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat kitų užterštų vienkartinį medžiagų šalinimą laikantis infekcinėms arba galimai infekcinėms priemonės taikomų šalinimo procedūrų.
- Užtikrinkite, kad talpyklos dangtelis yra sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimū, kad į vidų patektų kuo mažiau drėgmės, dėl kurios produktas gali sugesti.

Apie saugų produkto tvarkymą ir šalinimą žr. saugos duomenų lapą (SDL) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Pavojingi incidentai

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

## Mėginių paėmimas, tvarkymas ir laikymas

Mėginių reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) B 29.

## Procedūra

Ištirpinkite 47 g 1 litre distiliuoto vandens. Užvirinkite, kad visiškai ištirtų. Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių. Gerai išmaišykite ir supilkite į sterlias talpyklas. Kraujo agarą atvėsinkite iki 50 °C temperatūros ir pripilkite 10 % v/v sterlaus defibrinto kraujo.

## Aiškinimas

Kai terpė atkurama kaip paprasta plokštelė, joje yra:

- Šviesios kreminės kolonijos, rodančios *Staphylococcus aureus* ir *Streptococcus pneumoniae*.
- Netaisyklingos šiaudų spalvos arba šiaudų spalvos / žaliosios kolonijos, rodančios *Pseudomonas aeruginosa*.
- Šviesios šiaudų spalvos kolonijos, rodančios *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* ir *Streptococcus pneumoniae*.

Praskiedus terpę 10 % v/v arklių kraujo, joje yra:

Šviesios šiaudų spalvos kolonijos, rodančios *Streptococcus pyogenes*. Pilkos / žalios kolonijos, rodančios *Streptococcus pneumoniae*.

Kai terpė atkurama ir inkubuojama mikroaerofilinėmis sąlygomis, pilkos / rudos kolonijos rodo *Neisseria gonorrhoeae* arba *Neisseria meningitidis*.

## Kokybės kontrolė

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

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti ištyrus toliau nurodytas kontrolines padermes.

Inkubacijos sąlygos: 24 valandų 37 °C temperatūroje

<b>Teigiamos kontrolinės medžiagos</b>	
Inokuliuoto lygis: 10–100 cfu	
Kolonijų skaičius yra ≥70 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5 – 1 mm šviesiai kreminės kolonijos
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1 – 3 mm netaisyklingos šiaudų kolonijos
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0,5 – 1 mm šviesių šiaudų spalvos kolonijos
<i>Streptococcus pyogenes</i> . ATCC® 19615™	0,5 – 1 mm šviesių šiaudų spalvos kolonijos
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1 – 2 mm šviesių šiaudų spalvos kolonijos
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 – 1 mm šviesiai kreminės kolonijos

Papildyta 10 % v/v arklio kraujo	
<i>Streptococcus pyogenes</i> . ATCC® 19615™	0,25 – 1 mm šviesių šiaudų kolonijos, β hemolizė
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>pneumoniae</i> ATCC® 6303™	2 – 5 mm pilkosios / žaliosios kolonijos α hemolizė
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 – 1 mm pilkos / žalios kolonijos, α hemolizė
Inkubavimo sąlygos: 24 val. 37 °C temperatūroje mikroaerofilinėmis sąlygomis	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424™	1 – 3 mm pilkos / rudos kolonijos
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1 – 3 mm pilkos / rudos kolonijos
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC®13090™	1 – 3 mm pilkos / rudos kolonijos
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1 – 3 mm pilkos / rudos kolonijos

### Apribojimai

Dėl skirtingų mitybos poreikių kai kurios tikslinių organizmų padernės gali silpnai augti arba visai neaugti šioje terpėje. Kaip ir visose terpėse, netipinių organizmų reakcijos gali būti anomalios, jie gali silpnai reaguoti ir neaugti, ypač kai mėginyje jų yra nedaug. Hemolizinė reakcija priklauso nuo padernės. Atpažinimas atliekamas remiantis prielaidomis, todėl tolesniam atpažinimui reikia atlikti papildomus biocheminius ir serologinius tyrimus.

### Veikimo charakteristikos

Tikslumas įrodytas peržiūrėjus kokybės kontrolės duomenis. Tinkamas lepių padernių aptikimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintą izoliatą į kokybės kontrolės procesus, vykdomus kaip kiekvienos priemonės partijos gamybos dalį. „Brain Heart Infusion Agar“ tikslumas buvo įrodytas bendru 100 % (CM1136B) priemonės tinkamumo rodikliu, gautu per 13 bandymų metų (2009-03-06 – 2022-03-18; 96 partijos). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

Nuo 2010 m., kai buvo pristatyta ši priemonė, „Brain Heart Infusion Agar“ preparatai išbandomi įmonėje kaip kokybės kontrolės proceso dalis. Tiksliniams organizmams *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ ir preparatą inkubuojant 24 valandas 37 °C temperatūroje, naudotojas gali išgauti organizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija atitinka šiame dokumente nurodytus dydžius. Kai į preparatą įpilama 10 % v/v arklio kraujo, tiksliniams organizmams *Staphylococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ ir preparatą inkubuojant 24 valandas 37 °C temperatūroje, naudotojas gali išgauti organizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija atitinka šiame dokumente nurodytus dydžius. Tiksliniams organizmams *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™, *Neisseria gonorrhoeae* NCTC 11148, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090™ ir *Neisseria meningitidis* ATCC® 13077™ ir preparatą inkubuojant 24 valandas 37 °C temperatūroje mikroaerofilinėmis sąlygomis, naudotojas gali išgauti organizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija atitinka šiame dokumente nurodytus dydžius.

### Informacijos šaltiniai

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms.' ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria meningitidis*.' B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
3. Public Health England 2015a. 'Identification of *Neisseria* species.' ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
4. Public Health England. 2020. 'Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species.' ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
5. Public Health England. 2015b. 'Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters.' ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

### Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
<b>REF</b>	Katalogo numeris
<b>IVD</b>	In vitro diagnostikos medicinos priemonė

	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data
	Laikyti toliau nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis <n> tyrimų
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties vertinimas
	JK atitikties vertinimas
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti subjektą, importuojantį medicinos priemonę į vietą. Galioja Europos Sąjungoje
	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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

### Peržiūros informacija

Versija	Pakeitimų padarymo data
2.0	2023-12-14



www.thermofisher.com

---

**Hjerne Hjerter Infusjon Agar**

REF

**CM1136B**NO

---

**Tiltenkt bruk**

Brain Heart Infusion Agar (CM1136B) enheten er et svært næringsrikt medium for generell bruk for vekst av fastidøse mikroorganismer fra kliniske prøver (f.eks. sår, kjønnsprøver).

Hjerne Hjerter Infusjon Agar (CM1136B), når det brukes sammen med Chloramphenicol Selective Supplement (SR0078E og SR0078H), er ment å brukes til isolering av patogener sopp fra kliniske prøver. Hjerne Hjerter Infusjon Agar (CM1136B) enheter og Brain Heart Infusion Agar (CM1136B) med tilsetning av Chloramphenicol Selective Supplement (SR0078E og SR0078H), brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha mikrobielle infeksjoner.

Enheden skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatisert og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

**Sammendrag og forklaring**

Fastidøse aerobe og anaerobe mikroorganismer omfatter et bredt spekter av mikroorganismer, som ofte er en del av den normale hud- og slimhinnefloraen hos mennesker. Slike mikroorganismer kan manifestere og forårsake infeksjon i vevet til immunkompromitterte individer eller de som tar en antibiotikakur. Infeksjoner fra fastidøse aerobe og anaerobe mikroorganismer kan manifestere seg på mange forskjellige måter, fra overfladisk til livstruende. Viktige grampositive patogener inkluderer *S. pyrogenes* og *S. pneumoniae*<sup>1</sup> og gramnegative patogener inkluderer *N. gonorrhoeae* og *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. Disse organismene er assosiert med en rekke forskjellige infeksjoner, hvorav noen forårsaker høy sykkelighet og dødelighet hos immunkompromitterte individer.

Mikroorganismer finnes i et bredt spekter av økologiske nisjer, inkludert miljøbakterier, kommensaler og patogener hos mennesker. Viktige grampositive patogener hos mennesker inkluderer *S. aureus* og *E. faecalis*<sup>1,4</sup>. Viktige grampositive patogener hos mennesker inkluderer *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. Disse organismene er assosiert med en rekke forskjellige infeksjoner, hvorav noen forårsaker høy sykkelighet og dødelighet hos immunkompromitterte individer.

**Metodeprinsippet**

Hjerne Hjerter Infusjon Agar (CM1136B) enheten er et svært næringsrikt medium for generell bruk for vekst av fastidøse mikroorganismer fra kliniske prøver (f.eks. sår, kjønnsprøver). Disse enhetene inneholder peptoner og glukose, som gir næringskildene i media. Natriumklorid opprettholder den osmotiske likevekten i mediet mens dinatriumfosfat tilsettes for å opprettholde pH. Agar er inkludert for å gi et solid vekstmedium.

**Vanlig formel**

	<u>gram per liter</u>
Støpemedler for infusjonsstoffer for hjerne	12,5
Støpemedler for infusjonsstoffer av storfehjerter	5,0
Proteasepepton	10,0
Natriumklorid	5,0
Glukose	2,0
Dinatriumfosfat	2,5
Agar	10,0

**Materialer som følger med**

CM1136B: 500 g Brain Heart Infusion Agar

**Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med**

- Podeøser, bomullspinner, innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskål
- Supplements (SR0050C, SR0051C)

**Oppbevaring**

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

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

## Advarsler og forholdsregler

- Skal ikke innåndes. Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.
- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- Ved hudkontakt: Vask med mye såpe og vann.
- Ved kontakt med øynene: Skyll forsiktig med vann i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
- Ved innånding: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.
- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen (beholder eller korken).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet sitt i henhold til typen og faregrad og å ha det behandlet eller kastet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer avhending av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.
- Forsikre deg om at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere fuktinntrenging, noe som kan føre til feil produksjon.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og avhending av produktet ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Alvorlige hendelser

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

## Prøvetaking, håndtering og oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29.

## Prosedyre

Suspender 47 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. For blodagar, avkjøl til 50 °C og berik med 10 % v/v sterilt defibrinert blod.

## Tolkning

Når mediet er rekonstituert som en vanlig plate, vil tilstedeværelsen av:

- Lyse kremfargede kolonier indikere *Staphylococcus aureus* og *Streptococcus pneumoniae*.
- Uregelmessige halmfargede kolonier indikerer *Pseudomonas aeruginosa*.
- Lyse halmfargede kolonier indikerer *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* og *Streptococcus pneumoniae*.

Når mediet er rekonstituert med 10 % v/v hesteblood, vil tilstedeværelsen av:

Lyse halmfargede kolonier indikerer *Streptococcus pyogenes*. Grå/grønne kolonier indikerer *Streptococcus pneumoniae*.

Når mediet er rekonstituert og inkubert under mikroaerofile forhold, indikerer tilstedeværelsen av grå/brune kolonier *Neisseria gonorrhoeae* eller *Neisseria meningitidis*.

## 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: 24 timer ved 37 °C

<b>Positive kontroller</b>	
Podestoffnivå 10–100 cfu Antall kolonier er ≥ 70 % av antallet i kontrollmediet	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5 – 1 mm lyse kremfargede kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1–3 mm irregulære halmfargede kolonier
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0,5–1 mm, lyse halmfargede kolonier
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5–1 mm, lyse halmfargede kolonier
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1–2 mm, lyse halmfargede kolonier
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 – 1 mm lyse kremfargede kolonier

Beriket med 10 % v/v hesteblood	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–1 mm lyse halmfargede kolonier, β-hemolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	2–5 mm grå/grønne kolonier, α-hemolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1mm grå/grønne kolonier, α-hemolyse
Inkubasjonsbetingelser: 24 timer ved 37 °C, mikroaerofile forhold	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424™	1 – 3mm grå/brune kolonier
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1 – 3 mm grå/brune kolonier
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090™	1 – 3 mm grå/brune kolonier
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1 – 3 mm grå/brune kolonier

### Begrensninger

På grunn av variasjon i ernæringsbehov kan noen stammer av målorganismene påtreffes som vokser dårlig eller ikke i det hele tatt på dette mediet. Som med alle medier kan atypiske organismer gi unormale reaksjoner som kan gi en svak reaksjon og ikke vokse, spesielt når det er lave tall i prøven. Hemolytiske reaksjoner vil være stammeavhengige. Alle identifikasjoner er presumptive, derfor skal ytterligere biokjemiske og serologiske tester utføres for videre identifikasjon.

### Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Korrekt påvisning av festidøse mikroorganismer bekreftes ved å inkludere et velkarakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av fremstillingen av hvert parti av enheten. Presisjonen til hjerne hjerteinfusjonsagar ble demonstrert ved en samlet bestått rate på 100 % (CM1136B) oppnådd for produktet over 13 års testing (06.03.2009 – 18.03.2022; 96 partier). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.











Enheter med hjerne hjerteinfusjonsagar er testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden produktet ble lansert i 2010. For mål-organismer: *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ og ved å inkubere enheten i 24 timer ved 37 °C, kan brukeren gjenopprette organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet. Når enheten er beriket med 10 % v/v hesteblood, målorganismer *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ og ved å inkubere enheten i 24 timer ved 37 °C, kan brukeren gjenopprette organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet. For målorganismer *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™, *Neisseria gonorrhoeae* NCTC 11148, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090™ and *Neisseria meningitidis* ATCC® 13077™ og ved å inkubere enheten i 24 timer ved 37 °C under mikroaerofile forhold, kan brukeren gjenopprette organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet.

### Bibliografi

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria meningitidis*.' B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
3. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Neisseria* species.' ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
4. Public Health England. 2020. 'Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species.' ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
5. Public Health England. 2015b. 'Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters.' ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

### Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>IVD</b>	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
<b>LOT</b>	Partikode

	Temperaturgrense
	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen eller se elektroniske bruksanvisninger
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i 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-katalogmerker 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 utstedelse og endringer introdusert
2.0	14.12.2023





## Agar z wyciągiem z mózgu i serca

REF **CM1136B**

PL

### Przeznaczenie

Agar z wyciągiem z mózgu i serca (CM1136B) to wysoce odżywcze podłoże ogólnego przeznaczenia do hodowli wybrednych mikroorganizmów z próbek klinicznych (np. ran, wymazów z narządów płciowych).

Agar z wyciągiem z mózgu i serca (CM1136B), stosowany z dodatkiem selektywnego dodatku chloramfenikolu (SR0078E i SR0078H), jest przeznaczony do izolacji grzybów chorobotwórczych z próbek klinicznych. Agar z wyciągiem z mózgu i serca (CM1136B) i agar z wyciągiem z mózgu i serca (CM1136B) z dodatkiem selektywnym chloramfenikolem (SR0078E i SR0078H) są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc lekarzom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń wywołanych drobnoustrojami.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany ani nie jest wykorzystywany do diagnostyki w terapii celowanej.

### Podsumowanie i wyjaśnienie

Wybredne mikroorganizmy tlenowe i beztlenowe obejmują szeroką gamę mikroorganizmów, które często można znaleźć w normalnej florze skóry i błon śluzowych człowieka. Takie drobnoustroje mogą powodować występowanie objawów i zakażenie w tkankach u osób z obniżoną odpornością lub osób poddawanych antybiotykoterapii. Zakażenia wybrednymi drobnoustrojami tlenowymi i beztlenowymi mogą dawać szereg objawów, od powierzchownych do zagrażających życiu. Do najważniejszych patogenów Gram-dodatnich należą *S. pyrogenes* i *S. pneumoniae*<sup>1</sup>, a do patogenów Gram-ujemnych należą *N. gonorrhoeae* i *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. Organizmy te są powiązane z szeregiem różnych zakażeń, z których niektóre powodują wysoką zachorowalność i umieralność u osób z obniżoną odpornością.

Mikroorganizmy występują w wielu niszach ekologicznych, w tym bakterie środowiskowe, komensale i ludzkie patogeny. Do najważniejszych Gram-dodatnich patogenów człowieka należą *S. aureus* i *E. faecalis*<sup>1,4</sup>. Do najważniejszych Gram-ujemnych patogenów człowieka zalicza się *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. Organizmy te są powiązane z szeregiem różnych zakażeń, z których niektóre powodują wysoką zachorowalność i umieralność u osób z obniżoną odpornością.

### Zasada działania

Agar z wyciągiem z mózgu i serca (CM1136B) to wysoce odżywcze podłoże ogólnego przeznaczenia do hodowli wybrednych mikroorganizmów z próbek klinicznych (np. ran, wymazów z narządów płciowych). Wyroby te zawierają peptony i glukozę, które są źródłem składników odżywczych w podłożu. Chlorek sodu utrzymuje równowagę osmotyczną podłoża, a fosforan disodu jest dodawany w celu utrzymania pH. Dodatek agaru zapewnia postać stałą podłoża wzrostowego.

### Typowa formuła

	gramy na litr
Części stałe wyciągu z mózgu	12,5
Części stałe wyciągu z serc wołowych	5,0
Pepton proteozowy	10,0
Chlorek sodu	5,0
Glukoza	2,0
Fosforan disodu	2,5
Agar	10,0

### Dostarczone materiały

CM1136B: 500 agaru z wyciągiem z mózgu i serca

### Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Szalka Petriego
- Dodatki (SR0050C, SR0051C)

### Przechowywanie

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

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

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w przypadku wdychania.

- Powoduje poważne podrażnienie oczu.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarskiej.
- Jeśli w następstwie wdychania wystąpiły problemy z oddychaniem, wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić jej pozycję ułatwiającą oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ / lekarzem.
- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- 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 generowanymi odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że pokrywa pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

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

### Poważne incydenty

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

### Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (*UK Standards for Microbiology Investigations*, UK SMI) B 29.

### Procedura

Sporządzić zawiesinę 47 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 w warunkach aseptycznych wlać do jałowych pojemników. W przypadku agaru z krwią schłodzić do temperatury 50°C i wzbogacić 10% v/v sterylną krwią bez włókniaka.

### Interpretacja

Po odtworzeniu podłoża w postaci zwykłej płytki stwierdza się obecność:

- Kolonie w kolorze jasnokremowym wskazują na *Staphylococcus aureus* i *Streptococcus pneumoniae*.
- Nieregularne kolonie w kolorze słomkowym wskazują na *Pseudomonas aeruginosa*.
- Kolonie w kolorze jasnosłomkowym wskazują na *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* i *Streptococcus pneumoniae*.

Po rozpuszczeniu pożywki w 10% v/v krwi końskiej:

Kolonie w kolorze jasnosłomkowym wskazują na *Streptococcus pyogenes*. Kolonie w kolorze szarozielonym wskazują na *Streptococcus pneumoniae*.

Po rekonstytucji podłoża i inkubacji w warunkach mikroaerofilnych obecność szarobrązowych kolonii wskazuje na *Neisseria gonorrhoeae* lub *Neisseria meningitidis*.

### Kontrola jakości

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

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 24 godzin w temp. 37°C

<b>Kontrole dodatnie</b>	
Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk Liczebność kolonii wynosi $\geq 70\%$ liczebności w pożywce kontrolnej	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Kolonie w kolorze białokremowym wielkości 0,5–1 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Nieregularne kolonie w kolorze słomkowym wielkości 1–3 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Kolonie w kolorze jasnosłomkowym o wielkości 0,5–1 mm
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Kolonie w kolorze jasnosłomkowym o wielkości 0,5–1 mm
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Kolonie w kolorze jasnosłomkowym o wielkości 1–2 mm

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Kolonie w kolorze bladokremowym wielkości 0,5–1 mm
Wzbogacony 10% v/v krwią końską	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Kolonie w kolorze jasnoślomkowym wielkości 0,25–1 mm, β-hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Kolonie w kolorze szarozielonym wielkości 2–5 mm, α-hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Kolonie w kolorze szarozielonym wielkości 0,5–1 mm, α-hemoliza
Warunki inkubacji: 24 godziny w temperaturze 37°C, warunki mikroaerofilne	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424™	Kolonie w kolorze szarobrazowym wielkości 1–3 mm
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	Kolonie w kolorze szarobrazowym wielkości 1–3 mm
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090™	Kolonie w kolorze szarobrazowym wielkości 1–3 mm
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	Kolonie w kolorze szarobrazowym wielkości 1–3 mm

### Ograniczenia

Ze względu na różne zapotrzebowanie na składniki odżywcze niektóre szczepy mogą słabo rosnąć lub nie rosnąć na tym podłożu. Jak w przypadku wszystkich podłoży, organizmy atypowe mogą wykazywać reakcje anormalne, które mogą obejmować słabą reakcję i brak wzrostu, zwłaszcza gdy w próbie występuje niewielka liczba organizmów. Reakcje hemolityczne są zależne od szczepu. Wszystkie identyfikacje mają charakter wstępny, dlatego w celu dalszej identyfikacji muszą zostać przeprowadzone dalsze testy biochemiczne i serologiczne.

### Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ (kontroli jakości). Prawidłowe wykrycie szczepów wybrednych potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobu. Precyzja działania wyrobu agaru z wyciągiem z mózgu i serca (CM1136B) została wykazana przez całkowity wskaźnik skuteczności wynoszący 100% uzyskany dla produktu w ciągu 13 lat testowania (od 06.03.2009 r. do 18.03.2022 r.; 96 partii). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne..

Agar z wyciągiem z mózgu i serca jest testowany wewnątrznie w ramach procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktu na rynek w 2010 roku. Dla organizmów docelowych *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ i inkubacji wyrobu przez 24 godziny w temperaturze 37°C, użytkownik może wyodrębnić organizmy o wielkości kolonii i morfologii wymienionych w tym dokumencie. Dla organizmów docelowych *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ po wzbogaceniu wyrobu 10% v/v krwią końską i inkubacji wyrobu przez 24 godziny w temperaturze 37°C, użytkownik może wyodrębnić organizmy o wielkości kolonii i morfologii wymienionych w tym dokumencie. Dla organizmów docelowych *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™, *Neisseria gonorrhoeae* NCTC 11148, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090™ and *Neisseria meningitidis* ATCC® 13077™ i inkubacji wyrobu przez 24 godziny w temperaturze 37°C w warunkach mikroaerofilnych, użytkownik może wyodrębnić organizmy o wielkości i morfologii wymienionych w tym dokumencie.

### Piśmiennictwo

- Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
- Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria meningitidis*.' B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
- Public Health England. 2015a. 'Identification of *Neisseria* species.' ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
- Public Health England. 2020. 'Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species.' ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015b. 'Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters.' ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

### Legenda symboli

Symbol	Definicja
<b>REF</b>	Numer katalogowy

	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w instrukcji użytkownika lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkownika
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / w Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — wskazać podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.

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	2023-12-14



---

**Brain Heart Infusion Agar**

REF

**CM1136B**PT

---

**Utilização prevista**

O dispositivo Brain Heart Infusion Agar (CM1136B) é um meio altamente nutritivo e de uso geral para o crescimento de microrganismos fastidiosos a partir de amostras clínicas (por exemplo, feridas, esfregaços genitais).

O Brain Heart Infusion Agar (CM1136B), quando utilizado com a adição de Chloramphenicol Selective Supplement (SR0078E e SR0078H), destina-se a ser utilizado para o isolamento de fungos patogênicos a partir de amostras clínicas. Os dispositivos Brain Heart Infusion Agar (CM1136B) e Brain Heart Infusion Agar (CM1136B) com a adição do Chloramphenicol Selective Supplement (SR0078E e SR0078H), são utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para pacientes com suspeita de infecções microbianas.

O dispositivo serve apenas para utilização profissional, não é automatizado nem constitui um diagnóstico complementar.

**Síntese e explicação**

Os microrganismos aeróbicos e anaeróbicos fastidiosos abrangem uma ampla gama de microrganismos, que muitas vezes podem ser encontrados como parte da flora normal da pele e mucosas dos seres humanos. Estes microrganismos podem manifestar-se e causar infecção nos tecidos de indivíduos imunocomprometidos ou em tratamento com antibióticos. As infecções por microrganismos aeróbicos e anaeróbicos exigentes podem manifestar-se de diversas formas que vão desde superficiais a potencialmente fatais. Os agentes patogênicos Gram-positivos proeminentes incluem *S. pyrogenes* e *S. pneumoniae*<sup>1</sup> e os agentes patogênicos Gram-negativos incluem *N. gonorrhoeae* e *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. Estes microrganismos estão associados a uma variedade de infecções diferentes, algumas causando alta morbidade e mortalidade em indivíduos imunocomprometidos.

Os microrganismos existem numa ampla gama de nichos ecológicos, incluindo bactérias ambientais, comensais e agentes patogênicos humanos. Os agentes patogênicos humanos Gram-positivos proeminentes incluem *S. aureus* e *E. faecalis*<sup>1,4</sup>. Os agentes patogênicos humanos Gram-negativos proeminentes incluem *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. Estes microrganismos estão associados a uma variedade de infecções diferentes, algumas causando alta morbidade e mortalidade em indivíduos imunocomprometidos.

**Princípio do método**

O dispositivo Brain Heart Infusion Agar (CM1136B) é um meio altamente nutritivo e de uso geral para o crescimento de microrganismos fastidiosos a partir de amostras clínicas (por exemplo, feridas, esfregaços genitais). Estes dispositivos contêm peptonas e glicose, que fornecem as fontes nutricionais no meio. O cloreto de sódio mantém o equilíbrio osmótico do meio, enquanto o fosfato dissódico é adicionado para manter o pH. O ágar é incluído para fornecer um meio de crescimento sólido.

**Fórmula típica**

	gramas por litro
Sólidos de infusão de cérebro	12,5
Sólidos de infusão de coração de carne de bovino	5,0
Peptona proteose	10,0
Cloreto de sódio	5,0
Glucose	2,0
Fosfato dissódico	2,5
Agar	10,0

**Materiais fornecidos**

CM1136B: 500 g de Brain Heart Infusion Agar

**Materiais necessários, mas não fornecidos**

- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Placa de Petri
- Suplementos (SR0050C, SR0051C)

**Armazenamento**

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

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

**Advertências e precauções**

- Não inale. Se inalado, pode provocar sintomas de asma ou dificuldade respiratória.
- Provoca irritação ocular grave.

- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Se entrar em contacto com a pele, lave com sabão e água abundante.
- Se entrar em contacto com os olhos, enxague cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir, procure assistência médica.
- Em caso de inalação e dificuldade respiratória, retire o indivíduo para apanhar ar fresco e deixe-o descansar numa posição confortável para respirar. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Apenas para uso em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem (no recipiente ou na tampa).
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, que pode resultar no desempenho incorreto do produto.

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

### Incidentes graves

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

### Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como por exemplo as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29.

### Procedimento

Suspenda 47 g em 1 litro de água destilada. Leve a ferver para se dissolver completamente. Esterilize em autoclave a 121°C durante 15 minutos. Misture bem e verta em recipientes estéreis. Para ágar de sangue, arrefecer a 50°C e enriquecer com 10% v/v de sangue desfibrinado estéril.

### Interpretação

Uma vez que o meio é reconstituído como uma placa simples, a presença de:

- Colónias de cor creme claro indicam *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus pneumoniae*.
- Colónias cor de palha irregular indicam *Pseudomonas aeruginosa*.
- Colónias de cor palha clara indicam *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus pneumoniae*.

Uma vez reconstituído o meio com 10% v/v de sangue de cavalo, a presença de:

Colónias de cor palha clara indica *Streptococcus pyogenes*. Colónias cinzentas/verdes indicam *Streptococcus pneumoniae*.

Uma vez reconstituído e incubado o meio em condições microaerofílicas, a presença de colónias cinzentas/castanhas indica *Neisseria gonorrhoeae* ou *Neisseria meningitidis*.

### Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar ensaios de Controlo de Qualidade tendo em conta a utilização pretendida do meio, e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

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

Condições de incubação: 24 horas a 37°C

<b>Controlos positivos</b>	
Nível de inóculo: 10–100 UFC A contagem de colónias é $\geq 70\%$ da contagem do meio de controlo	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Colónias de cor creme claro de 0,5 – 1 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colónias de cor palha irregulares de 1 – 3 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Colónias de cor palha clara de 0,5 – 1 mm
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colónias de cor palha clara de 0,5 – 1 mm
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colónias de cor palha clara de 1 – 2 mm
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colónias de cor creme claro de 0,5 – 1 mm

Enriquecido com 10% v/v de sangue de equídeo	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colónias de cor palha clara de 0,25 - 1 mm, β-hemólise
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colónias cinzentas/verdes de 2 - 5 mm, α-hemólise
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colónias cinzento/verde de 0,5 - 1 mm, α hemólise
Condições de incubação: 24 horas a 37°C, condições microaerofílicas	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424™	Colónias cinzentas/castanhas de 1 - 3 mm
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	Colónias cinzentas/castanhas de 1 - 3 mm
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090™	Colónias cinzentas/castanhas de 1 - 3 mm
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	Colónias cinzentas/castanhas de 1 - 3 mm

### Limitações

Devido à variação nos requisitos nutricionais, é possível encontrar algumas estirpes dos microrganismos-alvo que crescem mal ou não crescem neste meio. Tal como acontece com todos os meios, microrganismos atípicos podem originar reações anómalas que podem dar uma reação fraca e não crescer, especialmente quando números baixos estão presentes na amostra. As reações hemolíticas serão dependentes da estirpe. Todas as identificações são presumíveis, portanto, testes bioquímicos e sorológicos adicionais devem ser realizados para posterior identificação.

### Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de estirpes de bactérias exigentes é confirmada pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão do Brain Heart Infusion Agar foi demonstrada por uma taxa de correção geral de 100% (CM1136B) obtida para o produto durante 13 anos de testes (06 de março de 2009 – 18 de março de 2022; 96 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.









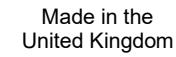
Os dispositivos Brain Heart Infusion Agar são testados internamente como parte do processo de CQ desde o lançamento do produto em 2010. Para os organismos-alvo *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ e incubando o dispositivo durante 24 horas a 37°C, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia da colónia, conforme indicado neste documento. Quando o dispositivo é enriquecido com 10% v/v de sangue de equídeo, para os organismos-alvo *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ e incubando o dispositivo durante 24 horas a 37°C, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia da colónia, conforme indicado neste documento. Para os organismos-alvo *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™, *Neisseria gonorrhoeae* NCTC 11148, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090™ and *Neisseria meningitidis* ATCC® 13077™ e incubando o dispositivo durante 24 horas a 37°C em condições microaerofílicas, o utilizador pode recuperar organismos com tamanho e morfologia da colónia, conforme listado neste documento.

### Bibliografia

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms.' ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria meningitidis*.' B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
3. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Neisseria* species.' ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
4. Public Health England. 2020. 'Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species.' ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
5. Public Health England. 2015b. 'Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters.' ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

### Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>IVD</b>	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

	Código de lote
	Limites de temperatura
	Data de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrônicas
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador – Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para o local de destino. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.

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

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



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

### Informações da revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
2.0	14-12-2023





www.thermofisher.com

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Agar din infuzie inimă-creier

REF

CM1136B

RO

### Utilizare prevăzută

Dispozitivul Agar din infuzie inimă-creier (CM1136B) este un mediu de uz general extrem de nutritiv pentru creșterea microorganismelor pretențioase din probe clinice (de exemplu, plăgi, tampoane genitale).

Agarul din infuzie inimă-creier (CM1136B), atunci când este utilizat cu adăugarea de Supliment selectiv de cloramfenicol (SR0078E și SR0078H), este destinat să fie utilizat pentru izolarea ciupercilor patogene din probele clinice. Dispozitivele Agar din infuzie inimă-creier (CM1136B) și Agarul din infuzie inimă-creier (CM1136B) cu adăugarea de Supliment selectiv de cloramfenicol (SR0078E și SR0078H), sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții microbiene.

Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu este un diagnostic însoțitor.

### Rezumat și explicație

Microorganismele aerobe și anaerobe pretențioase cuprind o gamă largă de microorganisme, care pot fi adesea regăsite ca parte a florei normale a pielii și mucoasei umane. Astfel de microorganisme se pot manifesta și pot provoca infecții în țesuturile persoanelor imunocompromise sau ale celor care urmează un tratament cu antibiotice. Infecțiile cu microorganisme aerobe și anaerobe pretențioase pot avea o gamă largă de manifestări, de la unele superficiale la cele care pun viața în pericol. Patogenii gram-pozitivi proeminenți includ *S. pyrogenes* și *S. pneumoniae*<sup>1</sup> iar agenții patogeni gram-negativi includ *N. gonorrhoeae* și *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. Aceste organisme sunt asociate cu o serie de infecții diferite, unele provocând morbiditate și mortalitate ridicată la persoanele imunocompromise.

Microorganismele există într-o gamă largă de nișe ecologice, inclusiv bacterii de mediu, comensali și agenți patogeni umani. Agenții patogeni umani gram-pozitivi proeminenți includ *S. aureus* și *E. faecalis*<sup>1,4</sup>. Patogenii umani gram-negativi proeminenți includ *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. Aceste organisme sunt asociate cu o serie de infecții diferite, unele provocând morbiditate și mortalitate ridicată la persoanele imunocompromise.

### Principiul metodei

Dispozitivul Agar din infuzie inimă-creier (CM1136B) este un mediu de uz general extrem de nutritiv pentru creșterea microorganismelor pretențioase din probe clinice (de exemplu, plăgi, tampoane genitale). Aceste dispozitive conțin peptone și glucoză, care furnizează surse nutriționale în medii. Clorura de sodiu menține echilibrul osmotic al mediului, în timp ce fosfatul disodic este adăugat pentru a menține pH-ul. Agarul este inclus pentru a oferi un mediu de creștere solid.

### Formula tipică

	grame per litru
Mediu solid infuzie creier	12,5
Mediu solid infuzie cord-bovină	5,0
Peptonă proteoză	10,0
Clorură de sodiu	5,0
Glucoză	2,0
Fosfat disodic	2,5
Agar	10,0

### Materiale furnizate

CM1136B: 500 g de Agar din infuzie inimă-creier

### Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Vas Petri
- Suplimente (SR0050C, SR0051C)

### Depozitare

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

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

### Avertismente și precauții

- Nu inhalați. În caz de inhalare poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație.
- Provoacă iritații oculare grave.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați cu apă și săpun din abundență.
- Dacă intră în contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă

- iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul/atenția medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Acestea includ eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este 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 cu date de securitate (FDS) a produsului pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Incidente grave

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

### Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Proba trebuie recoltată și manipulată cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29.

### Procedură

Suspendați 47 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. Amestecați bine și turnați în recipiente sterile. Pentru agarul din sânge, răciți la 50 °C și îmbogățiți cu 10% v/v de sânge defibrinat steril.

### Interpretare

Odată ce mediul este reconstituit ca o placă simplă, prezența:

- Coloniile crem pal indică *Staphylococcus aureus* și *Streptococcus pneumoniae*.
- Coloniile gălbui neregulate indică *Pseudomonas aeruginosa*.
- Coloniile gălbui pal indică *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* și *Streptococcus pneumoniae*

Odată ce mediul este reconstituit cu 10% v/v sânge de cal, prezența:

Coloniile gălbui pal indică *Streptococcus pyogenes*. Coloniile gri/verzi indică *Streptococcus pneumoniae*.

Odată ce mediul este reconstituit și incubat în condiții microaerofile, prezența coloniilor gri/maro indică *Neisseria gonorrhoeae* sau *Neisseria meningitidis*.

### 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: 24 de ore la 37°C

<b>Controale pozitive</b>	
Nivel de inocul: 10 – 100 ufc Numărul de colonii este $\geq 70\%$ din numărul mediului de control	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Colonii crem pal de 0,5-1 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonii gălbui, neregulate, de 1-3 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Colonii gălbui pal, de 0,5–1 mm
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonii gălbui pal, de 0,5–1 mm
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonii gălbui pal, de 1–2 mm
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonii crem pal de 0,5-1 mm
Îmbogătit cu 10% v/v sânge de cal	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonii gălbui pal de 0,25–1 mm, $\beta$ hemoliză

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonii gri/verzi de 2–5 mm, α hemoliză
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonii de culoare gri/verde de 0,5–1 mm, hemoliză α
Condiții de incubare: 24 de ore la 37°C, condiții microaerofile	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424™	Colonii de 1 - 3 mm de culoare gri/maro
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	Colonii de 1 - 3 mm de culoare gri/maro
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090™	Colonii de 1 - 3 mm de culoare gri/maro
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	Colonii de 1 - 3 mm de culoare gri/maro

### Limitări

Din cauza variației cerințelor nutriționale, pot fi întâlnite unele tulpini ale microorganismelor țintă care se dezvoltă slab sau nu reușesc să se dezvolte pe acest mediu. La fel ca în cazul tuturor mediilor, organismele atipice pot avea reacții anormale și pot avea o reacție slabă și pot să nu crească, mai ales atunci când numărul de tulpini existente în probă este mic. Reacțiile hemolitice vor fi dependente de tulpină. Toate identificările sunt prezumtive, prin urmare trebuie efectuate teste biochimice și serologice suplimentare pentru identificarea ulterioară.

### Caracteristicile performanței





Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a tulpinilor pretențioase este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de control al calității, efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia Agarului din infuzie inimă-creier a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% (CM1136B) obținută pentru produs pe parcursul a 13 ani de testare (06.03.2009 – 18.03.2022; 96 de loturi). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.













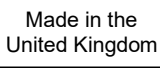
Dispozitivele Agar din infuzie inimă-creier sunt testate intern, ca parte a procesului de control al calității, încă de la lansarea produsului în 2010. Pentru organismele țintă *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ și incubând dispozitivul la 37°C timp de 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniei așa cum sunt enumerate în prezentul document. Când dispozitivul este îmbogățit cu 10% v/v sânge de cal, organismele țintă *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ și incubând dispozitivul la 37°C timp de 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniei așa cum sunt enumerate în prezentul document. Pentru organismele țintă *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™, *Neisseria gonorrhoeae* NCTC 11148, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090™ și *Neisseria meningitidis* ATCC® 13077™ și incubând dispozitivul la 37°C timp de 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniei așa cum sunt enumerate în prezentul document.

### Bibliografie

1. Public Health England. 2021a. „Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms.” ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2014. „Screening for *Neisseria meningitidis*.” B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
3. Public Health England. 2015a. „Identification of *Neisseria* species.” ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
4. Public Health England. 2020. „Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species.” ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
5. Public Health England. 2015b. „Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters.” ID 17(3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-pseudomonas-species-and-other-non-glucose-fermenters>.

### Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod de lot
	Limită de temperatură

	A se utiliza înainte de
	Feriți de lumina soarelui
	Nu reutilizați
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține cantitate suficientă pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Marea Britanie
	Identificator unic al dispozitivului
	Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în UK



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

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

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea 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	14-12-2023



## Brain Heart Infusion Agar

REF

**CM1136B**

SK

### Zamýšľané použitie

Brain Heart Infusion Agar (CM1136B) je vysoko výživné médium na všeobecné použitie na rast náročných mikroorganizmov z klinických vzoriek (napr. rán, výterov z genitálií).

Ak sa Brain Heart Infusion Agar (CM1136B) používa s prídavkom Chloramphenicol Selective Supplement (SR0078E a SR0078H), je určený na použitie na izoláciu patogénnych húb z klinických vzoriek. Brain Heart Infusion Agar (CM1136B) a agar Brain Heart Infusion Agar (CM1136B) s prídavkom Chloramphenicol Selective Supplement (SR0078E a SR0078H) sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na mikrobiálne infekcie.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná ani nie je sprievodnou diagnostikou.

### Zhrnutie a vysvetlenie

Náročné aeróbne a anaeróbne mikroorganizmy zahŕňajú široké spektrum mikroorganizmov, ktoré možno často nájsť ako súčasť normálnej ľudskej kožnej a slizničnej flóry. Takéto mikroorganizmy sa môžu prejavíť a spôsobiť infekciu v tkanivách imunokompromitovaných osôb alebo osôb užívajúcich antibiotiká. Infekcie náročnými aeróbnymi a anaeróbnymi mikroorganizmami sa môžu prejavíť rôznymi spôsobmi, od povrchových až po život ohrozujúce. Medzi významné grampozitívne patogény patria *S. pyrogenes* a *S. pneumoniae*<sup>1</sup> a gramnegatívne patogény zahŕňajú *N. gonorrhoeae* a *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. Tieto organizmy sú spájané so spektrom rôznych infekcií, pričom niektoré spôsobujú u jedincov s oslabenou imunitou vysokú chorobnosť a úmrtnosť.

Mikroorganizmy existujú v širokej škále ekologických výklenkov, vrátane environmentálnych baktérií, komenzálov a ľudských patogénov. Medzi významné grampozitívne ľudské patogény patria *S. aureus* a *E. faecalis*<sup>1,4</sup>. Medzi významné Gram-negatívne ľudské patogény patrí *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. Tieto organizmy sú spájané so spektrom rôznych infekcií, pričom niektoré spôsobujú u jedincov s oslabenou imunitou vysokú chorobnosť a úmrtnosť.

### Princíp metódy

Brain Heart Infusion Agar (CM1136B) je vysoko výživné médium na všeobecné použitie na rast náročných mikroorganizmov z klinických vzoriek (napr. rany, výtery z genitálií). Tieto pomôcky obsahujú peptóny a glukózu, ktoré v médiu poskytujú zdroje výživy. Chlorid sodný udržiava osmotickú rovnovahu média, zatiaľ čo hydrogénfosforečnan sodný sa pridáva na udržanie pH. Pridaný agar poskytuje pevné rastové médium.

### Typické zloženie

	gramy na liter
Tuhé látky v infúzii z mozgového tkaniva	12,5
Tuhé látky v infúzii z hovädzieho srdca	5,0
Proteózový peptón	10,0
Chlorid sodný	5,0
Glukóza	2,0
Fosforečnan disodný	2,5
Agar	10,0

### Dodávané materiály

CM1136B: 500g agaru Brain Heart Infusion Agar

### Materiály požadované, ale nedodávané

- Inokulačné očka, tampóny, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Petriho miska
- Doplnky (SR0050C, SR0051C)

### 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

- Nevdychovať. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

- Ak sa dostane na pokožku, umyte ju veľkým množstvom mydla a vody.
- Ak sa dostane do očí, opatrne ich vyplachujte vodou niekoľko minút.
- Vytiahnite kontaktné šošovky, ak sú prítomné a je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak je dýchanie ťažké, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho v polohe vhodnej pre pohodlné dýchanie. Pri sťaženom dýchaní volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je obal akokoľvek viditeľne poškodený (nádobu alebo uzáver).
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- 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 jednotlivými použitiami pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo vnikanie vlhkosti, ktoré môže mať za následok nesprávne fungovanie produktu.

Pozrite si kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre bezpečnú manipuláciu s výrobkom a jeho likvidáciu ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Závažné udalosti

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

## Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú britské normy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) B 29.

## Postup

Suspendujte 47 g v 1 litri destilovanej vody. Privedte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C. Dobre premiešajte a nalejte do sterilných nádob. V prípade krvného agaru ochlaďte na 50 °C a obohaťte o 10 % obj./obj. sterilnej defibrinovanej krvi.

## Interpretácia

Hneď ako je médium rekonštituované vo forme obvyčajnej doštičky, prítomnosť:

- bledo smotanovej kolónie naznačuje *Staphylococcus aureus* a *Streptococcus pneumoniae*.
- nepravidelnej slamovo žltej kolónie naznačuje *Pseudomonas aeruginosa*.
- bledé slamovo žltej kolónie naznačuje *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* a *Streptococcus pneumoniae*

Po rekonštitúcii média s 10 % obj./obj. konskej krvi prítomnosť nasledujúcich naznačuje:

Bledé slamovo žlté kolónie indikujú *Streptococcus pyogenes*. Sivé/zelené kolónie indikujú *Streptococcus pneumoniae*.

Po rekonštitúcii a inkubácii média v mikroaerofilných podmienkach prítomnosť sivých/hnedých kolónií naznačuje *Neisseria gonorrhoeae* alebo *Neisseria meningitidis*.

## Kontrola kvality

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

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 24 hodín pri teplote 37 °C

<b>Pozitívne kontroly</b>	
Úroveň inokulácie: 10 – 100 cfu Počet kolónií je ≥ 70 % počtu kontrolného média	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5 – 1 mm bledo krémové kolónie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1 – 3 mm nepravidelné slamovo žlté kolónie
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0,5 – 1 mm bledé slamovo žlté kolónie
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5 – 1 mm bledé slamovo žlté kolónie
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1 – 2 mm bledé slamovo žlté kolónie
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 – 1 mm bledo krémové kolónie

Obohatené o 10 % obj./obj. konskej krvi	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 – 1 mm bledo slamovo žlté kolónie, β hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	2 -5 mm sivé/zelené kolónie, α hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 – 1 mm sivé/zelené kolónie, α hemolýza
Podmienky inkubácie: 24 hodín @ 37 °C, mikroaerofilné podmienky	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424™	1 – 3 mm sivé/hnedé kolónie
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1 – 3 mm sivé/ hnedé kolónie
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090™	1 – 3 mm sivé/ hnedé kolónie
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1 – 3 mm sivé/ hnedé kolónie

### Obmedzenia

V dôsledku rozdielov vo výživových požiadavkách sa môžu vyskytnúť niektoré kmene, ktoré na tomto médiu rastú slabšie alebo nerastú. Ako pri všetkých médiách, môžu atypické organizmy vykazovať abnormálne reakcie, ktoré môžu spôsobiť slabú reakciu a zlyhanie rastu, najmä ak sú vo vzorke prítomné v nízkej počte. Hemolytické reakcie budú závisieť od kmeňa. Všetky identifikácie sú predpokladané, preto sa na ďalšiu identifikáciu musia vykonať ďalšie biochemické a sérologické testy.

### Prevádzkové charakteristiky

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia náročných kmeňov sa overuje zahrnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky. Presnosť agaru Brain Heart Infusion Agar bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % (CM1136B) získanou pre produkt počas 13 rokov testovania (06.03.2009 – 18.03.2022; 96 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Agary Brain Heart Infusion Agar sú testované interne ako súčasť procesu kontroly kvality od spustenia produktu na trh v roku 2010. V prípade cieľových organizmov *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ a inkubácii pomôcky počas 24 hodín pri teplote 37 °C môže používateľ zachytiť organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente. Keď je pomôcka obohatená o 10 % obj./obj. konskej krvi, v prípade cieľových organizmov *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ a inkubácii pomôcky počas 24 hodín pri teplote 37 °C môže používateľ zachytiť organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente. V prípade cieľových organizmov *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™, *Neisseria gonorrhoeae* NCTC 11148, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090™ a *Neisseria meningitidis* ATCC® 13077™ a inkubácii pomôcky počas 24 hodín pri teplote 37 °C v mikroaerofilných podmienkach môže používateľ zachytiť organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ako sa uvádza v tomto dokumente.

### Bibliografia

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms.' ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria meningitidis*.' B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
3. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Neisseria* species.' ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
4. Public Health England. 2020. 'Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species.' ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
5. Public Health England. 2015b. 'Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters.' ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

### Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
<b>REF</b>	Katalógové číslo
<b>IVD</b>	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
<b>LOT</b>	Kód šarže

	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatok 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 miestneho prostredia Uplatniteľné 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, SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO



Pre technickú pomoc, prosím, kontaktujte miestneho distribútora.

### Informácie o revíziách

Revízia	Dátum zavedených zmien
2.0	2023-12-14





www.thermofisher.com

---

## Hjärt-hjärninfusionsagar

REF

CM1136B

SV

---

### Avsedd användning

Hjärt-hjärninfusionsagar (CM1136B) är ett mycket näringsrikt medium för allmänt bruk för tillväxt av kräsna mikroorganismer från kliniska prover (t.ex. sår, genitalpinnar).

Hjärt-hjärninfusionsagar (CM1136B), när den används med tillsats av selektivt chloramphenicol-tillskott (SR0078E och SR0078H), är avsedd att användas för isolering av patogena svampar från kliniska prover. Hjärt-hjärninfusionsagar (CM1136B) och Hjärt-hjärninfusionsagar (CM1136B) med tillsats av selektivt chloramphenicol-tillskott (SR0078E och SR0078H) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha mikrobiella infektioner.

Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte heller en behandlingsvägledande diagnostik.

### Sammanfattning och förklaring

Kräsna aeroba och anaeroba mikroorganismer omfattar ett brett spektrum av mikroorganismer som ofta ingår i människans normala hud- och slemhinneflora. Den typen av mikroorganismer kan manifesteras och orsaka infektion i vävnaderna hos immunförsvagade individer eller de som tar en antibiotikakur. Infektioner med kräsna aeroba och anaeroba mikroorganismer kan ha olika manifestationer som sträcker sig från lindriga till livshotande. Framträdande grampositiva patogener inkluderar *S. pyrogenes* och *S. pneumoniae*<sup>1</sup> och gramnegativa patogener inkluderar *N. gonorrhoeae* och *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. De här organismerna är associerade med flera olika infektioner, varav vissa orsakar hög sjuklighet och dödlighet hos immunförsvagade individer.

Mikroorganismer finns i ett brett spektrum av ekologiska nischer, inklusive miljöbakterier, kommensaler och mänskliga patogener. Framstående grampositiva humana patogener inkluderar *S. aureus* och *E. faecalis*<sup>1,4</sup>. Framstående gramnegativa mänskliga patogener inkluderar *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. De här organismerna är associerade med flera olika infektioner, varav vissa orsakar hög sjuklighet och dödlighet hos immunförsvagade individer.

### Metodprincip

Hjärt-hjärninfusionsagar (CM1136B) är ett mycket näringsrikt medium för allmänt bruk för tillväxt av kräsna mikroorganismer från kliniska prover (t.ex. sår, genitalpinnar). De här enheterna innehåller peptoner och glukos, som är näringskällorna i mediet. Natriumklorid upprätthåller mediets osmotiska jämvikt, medan dinatriumfosfat tillsätts för att bibehålla pH-värdet. Agar används för att ge ett fast tillväxtmedium.

### Typisk formel

	gram per liter
Hjärninfusion av fasta ämnen	12,5
Fasta ämnen för infusion av hjärta av bovin ursprung	5,0
Proteos pepton	10,0
Natriumklorid	5,0
Glukos	2,0
Dinatriumfosfat	2,5
Agar	10,0

### Material som medföljer

CM1136B: 500 g hjärt-hjärninfusionsagar

### Material som krävs men som inte medföljer

- Inokuleringsöglor, svabbar, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskål
- Tillskott (SR0050C, SR0051C)

### 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.

Efter rekonstituering ska medierna förvaras mellan 2 °C och 10 °C.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

- Undvik inandning. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid kontakt med ögonen: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
- Vid inandning: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
- Endast för diagnostisk användning in vitro.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på folieförslutningen (burk eller lock).
- 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. Instruktionerna ska läsas och följas noggrant. Detta inkluderar bortskaffande av använda eller oanvända reagenser samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med rutiner för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls ordentligt stängt efter att det först öppnats och mellan användningstillfällena för att minimera fuktinträning, vilket kan leda till felaktig produktfunktion.

Se säkerhetsdatabladet för information om säker hantering och bortskaffning av produkten ([www.thermofisher.com](http://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

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

## Procedur

Suspendera 47 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. För blodagar, kyl till 50 °C och berika med 10 % v/v sterilt defibrinerat blod.

## Tolkning

När mediet väl har rekonstituerats som en vanlig platta, indikerar förekomsten av:

- Blekt gräddfärgade kolonier *Staphylococcus aureus* och *Streptococcus pneumoniae*.
- Oregelbundna halmfärgade kolonier *Pseudomonas aeruginosa*.
- Blekt halmfärgade kolonier *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* och *Streptococcus pneumoniae*.

När mediet väl har rekonstituerats med 10 % v/v hästblod, indikerar förekomsten av:

Blekt halmfärgade kolonier *Streptococcus pyogenes*. Grågröna kolonier *Streptococcus pneumoniae*.

När mediet väl har rekonstituerats och inkuberats under mikroaerola förhållanden indikerar förekomsten av gråbruna kolonier *Neisseria gonorrhoeae* eller *Neisseria meningitidis*.

## 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: 24 timmar vid 37 °C

<b>Positiva kontroller</b>	
Inokulumnivå: 10–100 cfu Koloniantalet är ≥ 70 % av antalet i kontrollmediet	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5–1 mm blekt gräddfärgade kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1–3 mm oregelbundna halmfärgade kolonier
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0,5–1 mm blekt halmfärgade kolonier
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5–1 mm blekt halmfärgade kolonier
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1–2 mm blekt halmfärgade kolonier
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm blekt gräddfärgade kolonier
Berikad med 10 % v/v hästblod	

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–1 mm blekt halmfärgade kolonier, β-hemolys
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	2–5 mm grågröna kolonier, α-hemolys
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm grågröna kolonier, α-hemolys
Inkubationsförhållanden: 24 timmar vid 37 °C, mikroaerola förhållanden	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424™	1–3 mm gråbruna kolonier
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1–3 mm gråbruna kolonier
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090™	1–3 mm gråbruna kolonier
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1–3 mm gråbruna kolonier

### Begränsningar

På grund av variation i näringsbehov kan vissa stammar av målorganismerna påträffas som växer dåligt eller misslyckas med att växa på detta medium. Som med alla medier kan atypiska organismer ge avvikande reaktioner som kan ge en svag reaktion och misslyckas med att växa, särskilt när låga antal är närvarande i provet. Hemolytiska reaktioner kommer att vara stamberoende. Alla identifieringar är presumtiva, därför måste ytterligare biokemiska och serologiska tester utföras för ytterligare identifiering.

### Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektion av krävande stammar bekräftas genom inkludering av välkarakteriserade isolat i kvalitetskontrollprocesserna som utförs som en del av tillverkningen av varje parti av enheten. Precisionen hos Hjärt-hjärninfusionsagar påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % (CM1136B) under 13 års testning (2009-03-06–2022-03-18, 96 partier). Det visar att prestandan är reproducerbar.



Hjärt-hjärninfusionsagar-enheter testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkten lanserades 2010. För målorganismer *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ och inkubering av enheten i 24 timmar vid 37 °C kan användaren återställa organismer med kolonistorlek och morfologi enligt listan i detta dokument. Om enheten berikats med 10 % v/v hästblod, målorganismer *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ och inkubering av enheten i 24 timmar vid 37 °C kan användaren återställa organismer med kolonistorlek och morfologi enligt listan i detta dokument. För målorganismer *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™, *Neisseria gonorrhoeae* NCTC 11148, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090™ och *Neisseria meningitidis* ATCC® 13077™ och inkubering av enheten i 24 timmar vid 37 °C under mikroaerola förhållanden kan användaren återställa organismer med kolonistorlek och morfologi enligt listan i detta dokument.

### Referenser

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms.' ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria meningitidis*.' B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
3. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Neisseria* species.' ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
4. Public Health England. 2020. 'Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species.' ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
5. Public Health England. 2015b. 'Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters.' ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

### Symbolförklaring

Symbol	Definition
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>IVD</b>	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
<b>LOT</b>	Partikod

	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik produktidentifiering
	Importör - För att ange vilken enhet som importerar den medicintekniska enheten 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

Revision	Datum för införda ändringar
2.0	2023-12-14