



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Typical Formula

	grams per litre
'Lab-Lemco' powder	1.0
Yeast extract	2.0
Peptone	5.0
Sodium chloride	5.0

Nutrient Broth

EN

REF CM0001B & CM0001R

Intended Use

Nutrient Broth (CM0001B/R) is a general-purpose medium for the cultivation of fastidious and non-fastidious microorganisms which can be enriched for special purposes.

Nutrient Broth (CM0001B/R) device is used in a diagnostic workflow to support the clinicians for the growth of a wide variety of fastidious and non-fastidious microorganisms from clinical samples of patients suspected of having microbial infections.

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

Summary and Explanation

Bacteria can be classified as fastidious or non-fastidious depending on their nutritional and growth requirements: while non-fastidious bacteria do not normally require special nutritional supplements or conditions because they can synthesize all the necessary organic molecules. Fastidious bacteria will not grow without specific conditions or factors present because they have very complex and restricted nutritional and/or environmental requirements. Both groups of bacteria include medically important species, and therefore it is important to have a highly nutritious and versatile type of medium that can be enriched with blood or incubated at different temperatures and oxygen conditions in order to target the clinical species of interest, either fastidious or non-fastidious.

Non-fastidious microorganisms are organisms that grow and replicate without special nutritional supplements or conditions. They can synthesize all organic molecules required for their growth. Non-fastidious microorganisms can grow in nutrient sparse environments and can survive in a wider temperature range. This groups of bacteria are involved in causing illnesses and infections in humans and includes *E. coli* and *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

The first step in processing a clinical specimen in order to isolate organisms in the laboratory is the inoculation of culture medium. Cell culture is the most commonly used method for cultivating and isolating intracellular bacteria from clinical samples. There are two possible approaches. First, culture conditions can be standardised to allow for the efficient growth of a diverse range of bacteria. The second strategy consists isolating a previously known bacterium and exposing it to specially adapted culture conditions in order to optimise bacterial growth. Non-selective culture media contain no inhibitors and should allow the growth of the majority of microorganisms found in clinical samples.

Principle of Method

Lab-Lemco beef extract is combined with peptone and sodium chloride to form the basic bouillon described by Loeffler and other early bacteriologists. Yeast extract is added to provide vitamins and minerals to help speed the growth of most organisms.

Materials Provided

CM0001B: 500g of Nutrient Broth
CM0001R: 2.5kg of Nutrient Broth

500g of dehydrated Nutrient Broth yields approximately 38.5L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dish
- Defibrinated Horse Blood (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Defibrinated Sheep Blood (SR0051B/C/D/E)

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 25°C.

Warnings and Precautions

- If inhaled: Remove to fresh air. Get medical attention immediately if symptoms occur.
- If ingested: clean mouth with water and drink afterwards plenty of water. Get medical attention if symptoms occur.
- If contact with skin: Wash off immediately with plenty of water for at least 15 minutes. Get medical attention immediately if symptoms occur.
- If contact with eyes: Rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes. Get medical attention.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

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

Procedure

Dissolve 13g in 1 litre of distilled water. Mix well and distribute into final containers. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes.

Interpretation

Turbidity indicates bacterial growth.

Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 18 hours @ 37°C

Positive Controls	
Inoculum level: 10 – 100 cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Turbid growth
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Turbid growth
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Turbid growth
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Turbid growth
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Turbid growth
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Turbid growth

Limitations

Nutrient Broth (CM0001B/R) are non-selective media intended to be used for the maintenance of microorganisms isolated from other culture media products previously inoculated using clinical samples, and there are no expectations of specimens negative for the assay but maintain non-fastidious microorganisms in a condition that can mimic the test condition.

Performance Characteristics








Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of non-fastidious organisms is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of Nutrient Broth (CM0001B/R) devices was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over one year of testing (10.NOV.2020 – 17.AUG.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.










Nutrient Broth (CM0001B/R) device is tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1996. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™ or *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ and incubating the device at 37°C for 18 hours, the user can expect growth as listed in this document.

Bibliography

- World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdw-q4-with-add1-chap11.pdf.
- Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf
- Public Health England. 2015. 'Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf
- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
- Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use

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

ATCC Licensed Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
2.0	2023-06-13



www.thermofisher.com

Nutrient Broth

DA

REF CM0001B & CM0001R

Tilsigtet anvendelse

Nutrient Broth (CM0001B/R) er et medium til generel dyrkning af kræsne og ikke-kræsne mikroorganismer, som kan beriges til særlige formål.

Nutrient Broth (CM0001B/R) anvendes i en diagnostisk arbejdsgang til at støtte klinikerne i dyrkningen af en lang række kræsne og ikke-kræsne mikroorganismer fra kliniske prøver fra patienter, hvor der er mistanke om mikrobielle infektioner.

Enhederne er kun til professionel brug, er ikke automatiserede og er heller ikke beregnet til ledsagende diagnosticering.

Resumé og forklaring

Bakterier kan klassificeres som kræsne eller ikke-kræsne afhængigt af deres nærings- og vækstbehov. Ikke-kræsne bakterier kræver normalt ikke særlige kosttilskud eller betingelser, fordi de kan syntetisere alle de nødvendige organiske molekyler. Kræsne bakterier vil ikke vokse uden specifikke forhold eller faktorer til stede, fordi de har meget komplekse og begrænsede ernæringsmæssige og/eller miljømæssige krav. Begge grupper af bakterier omfatter medicinsk vigtige arter, og derfor er det vigtigt at have en meget nærende og alsidig type medium, der kan beriges med blod eller inkuberes ved forskellige temperaturer og iltforhold for at målrette mod de kliniske arter af interesse – enten kræsne eller ikke-kræsne.

Ikke-kræsne mikroorganismer er organismer, der vokser og formerer sig uden særlige næringssupplement eller forhold. De kan syntetisere alle organiske molekyler, der er nødvendige for deres vækst. Ikke-kræsne mikroorganismer kan vokse i sparsomme miljøer og kan overleve i et bredere temperaturområde. Denne gruppe af bakterier er involveret i at forårsage sygdomme og infektioner hos mennesker og omfatter *E. coli* og *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

Første trin i behandlingen af en klinisk prøve for at isolere organismer i laboratoriet er inokulering af dyrkningsmedium. Celledyrkning er den mest almindeligt anvendte metode til at dyrke og isolere intracellulære bakterier fra kliniske prøver. Der er to mulige tilgange. For det første kan dyrkningsforhold standardiseres for at muliggøre effektiv vækst af en bred vifte af bakterier. Den anden strategi består i at isolere en tidligere kendt bakterie og eksponere den for særligt tilpassede dyrkningsforhold for at optimere bakterievæksten. Ikke-selektive dyrkningsmedier indeholder ingen hæmmere og bør tillade vækst af størstedelen af de mikroorganismer, der findes i kliniske prøver.

Metodens principper

Lab-Lemco-oksekødsekstrakt kombineres med pepton og natriumchlorid til dannelse af den grundlæggende bouillon beskrevet af Loeffler og andre tidlige bakteriologer. Gærekstrakt tilsættes for at tilføre vitaminer og mineraler, som hjælper med at fremskynde væksten af de fleste organismer.

Typisk formel

	Gram pr. liter
"Lab-Lemco"-pulver	1,0
Gærekstrakt	2,0
Pepton	5,0
Natriumchlorid	5,0

Leverede materialer

CM0001B: 500 g Nutrient Broth
CM0001R: 2,5 kg Nutrient Broth

500 g dehydreret Nutrient Broth giver ca. 38,5 l efter rekonstituering.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker, podepinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer
- Petriskål
- Defibrineret hesteblood (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Defibrineret fåreblood (SR0051B/C/D/E)

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad rekonstitueret produkt opnå stuetemperatur før brug.

Efter rekonstituering opbevares mediet mellem 2 °C og 25 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Ved indånding: Flyt personen til et sted med frisk luft. Søg straks lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Ved indtagelse: Rens munden med vand, og drik derefter rigeligt vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Ved kontakt med huden: Vask straks af med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Søg straks lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller hætte).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktion.

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

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Procedure

Opløs 13 g i 1 liter destilleret vand. Bland godt, og fordel i slutbeholdere. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter.

Tolkning

Turbiditet indikerer bakteriel vækst.

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.).

Dette medies ydeevne kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsbetingelser: 18 timer ved 37 °C

Positive kontroller	
Inokulum-niveau: 10-100 cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Uklar vækst
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Uklar vækst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Uklar vækst
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Uklar vækst
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Uklar vækst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Uklar vækst

Begrænsninger

Nutrient Broth (CM0001B/R) er ikke-selektive medier, der er beregnet til vedligeholdelse af mikroorganismer isoleret fra andre dyrkningsmedieprodukter, som tidligere er blevet inokuleret ved hjælp af kliniske prøver, og der er ingen forventninger om prøver, der er negative for analysen, men vedligeholder ikke-kræsn mikroorganismer i en tilstand, der kan efterligne testtilstanden.

Funktionsegenskaber









Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt påvisning af ikke-kræsn organismer bekræftes gennem inklusion af et velkarakteriseret isolat i kvalitetskontrolprocesserne, som indgår i fremstillingen af hvert batch af enhederne. Præcisionen af Nutrient Broth (CM0001B/R) blev demonstreret ved en samlet beståelsesrate på 100 %, som blev opnået for produktet over et års testning (10. nov. 2020 til 17. aug 2022, 10 batch). Dette viser, at resultatet er reproducerbart.









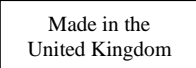
Nutrient Broth (CM0001B/R) er testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden produkterne blev lanceret i 1996. Ved brug af 10-100 cfu inokulum af *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™ eller *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ til inkubering af enheden ved 37 °C i 18 timer, kan brugeren for målorganismer forvente vækst som anført i dette dokument.

Bibliografi

- Verdenssundhedsorganisationen (WHO). 2017. "Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality". https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdw-q4-with-add1-chap11.pdf.
- Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf
- Public Health England. 2015. "Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157". UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf
- Public Health England. 2020. "Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species". UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
- Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd et al. 2006. "Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners." *Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology* 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning

	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk konformitetsvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.

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



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



Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
2.0	2023-06



www.thermofisher.com

Nutrient Broth



REF CM0001B & CM0001R

Verwendungszweck

Nährstoffbouillon (CM0001B/R) ist ein Allzweckmedium für die Kultivierung von anspruchsvollen und nicht anspruchsvollen Mikroorganismen, das für spezielle Zwecke angereichert werden kann.

Die Nährstoffbouillon (CM0001B/R) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um das Wachstum einer Vielzahl von anspruchsvollen und nicht anspruchsvollen Mikroorganismen aus klinischen Proben von Patienten mit Verdacht auf mikrobielle Infektionen zu unterstützen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, sind nicht automatisiert und keine Begleitdiagnostik.

Zusammenfassung und Erläuterung

Bakterien können je nach Nährstoff- und Wachstumsanforderungen als anspruchsvoll oder nicht anspruchsvoll eingestuft werden: Nicht anspruchsvolle Bakterien benötigen normalerweise keine speziellen Nahrungsergänzungsmittel oder Bedingungen, da sie alle notwendigen organischen Moleküle synthetisieren können. Anspruchsvolle Bakterien wachsen nicht ohne spezifische Bedingungen oder Faktoren, da sie sehr komplexe und eingeschränkte Ernährungs- und/oder Umgebungsanforderungen haben. Beide Bakteriengruppen umfassen medizinisch wichtige Spezies. Daher ist es wichtig, einen äußerst nahrhaften und vielseitigen Medientyp zu haben, der mit Blut angereichert oder bei unterschiedlichen Temperaturen und Sauerstoffbedingungen inkubiert werden kann, um auf die klinisch interessierenden Spezies abzielen, entweder anspruchsvoll oder nicht anspruchsvoll.

Nicht anspruchsvolle Mikroorganismen sind Organismen, die ohne spezielle Nahrungsergänzungsmittel oder Bedingungen wachsen und sich vermehren. Sie können alle für ihr Wachstum erforderlichen organischen Moleküle synthetisieren. Nicht anspruchsvolle Mikroorganismen können in nährstoffarmen Umgebungen wachsen und in einem größeren Temperaturbereich überleben. Diese Gruppen von Bakterien führen zu Krankheiten und Infektionen bei Menschen und umfassen *E. coli* und *S. aureus*.^{1,2,3,4,5}

Der erste Schritt bei der Verarbeitung einer klinischen Probe zur Isolierung von Organismen im Labor ist die Inokulation eines Kulturmediums. Die Zellkultur ist die am häufigsten verwendete Methode zur Kultivierung und Isolierung intrazellulärer Bakterien aus klinischen Proben. Es gibt zwei mögliche Vorgehensweisen. Der erste Ansatz besteht darin, die Kulturbedingungen zu standardisieren, um ein effizientes Wachstum verschiedener Bakterien zu ermöglichen. Der zweite Ansatz besteht darin, ein bereits bekanntes Bakterium zu isolieren und speziell angepassten Kulturbedingungen auszusetzen, um das Bakterienwachstum zu optimieren. Nicht-selektive Kulturmedien enthalten keine Inhibitoren und sollten das Wachstum der meisten Mikroorganismen ermöglichen, die in klinischen Proben vorkommen.

Das Prinzip der Methode

Lab-Lemco-Rindfleischextrakt wird mit Pepton und Natriumchlorid kombiniert, um eine Universal-Bouillon nach Löffler und anderen frühen Bakteriologen zu erhalten. Hefeextrakt wird hinzugefügt, um Vitamine und Mineralien bereitzustellen, die das Wachstum der meisten Organismen beschleunigen.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
„Labor Lemco“-Pulver	1,0
Hefeextrakt	2,0
Pepton	5,0
Natriumchlorid	5,0

Mitgeliefertes Material

CM0001B: 500 g Nährstoffbouillon
CM0001R: 2,5 kg Nährstoffbouillon

500 g dehydrierte Nährstoffbouillon ergibt ca. 38,5 l nach Rekonstitution.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle
- Petrischale
- Defibriniertes Pferdeblut (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Defibriniertes Schafsblut (SR0051B/C/D/E)

Lagerung

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

Lagern Sie das Medium nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 25 °C.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Inhalation: An die frische Luft begeben. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Verschlucken: Spülen Sie den Mund mit Wasser und trinken Sie anschließend reichlich Wasser. Bei Auftreten von Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Hautkontakt: Sofort mindestens 15 Minuten lang mit viel Wasser abwaschen. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Kontakt mit den Augen: Sofort mit reichlich Wasser nachspülen, auch unter den Augenlidern, mindestens 15 Minuten lang. Suchen Sie einen Arzt auf.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.

- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Achten Sie darauf, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

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

Schwere Vorfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

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

Verfahren

Lösen Sie 13 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Gut mischen und in endgültigem Behältnis verteilen. Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven.

Interpretation

Trübung weist auf Bakterienwachstum hin.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 18 Stunden bei 37 °C

Positiv-Kontrollen	
Inokulumkonzentration: 10–100 KBE	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Trübes Wachstum
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Trübes Wachstum
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Trübes Wachstum
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Trübes Wachstum

<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Trübes Wachstum
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Trübes Wachstum

Beschränkungen

Nährstoffbouillons (CM0001B/R) sind nicht-selektive Medien, die für die Aufrechterhaltung von Mikroorganismen bestimmt sind, die aus anderen zuvor mit klinischen Proben inokulierten Kulturmedienprodukten isoliert wurden, und nicht anspruchsvolle Mikroorganismen in einem Zustand halten, der die Testbedingungen nachahmen kann. Es werden keine Proben erwartet, die für den Assay negativ sind.

Leistungsmerkmale




Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis nicht anspruchsvoller Organismen wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die Qualitätskontrollprozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision von Nährstoffbouillons (CM0001B/R) wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von einem Jahr (10.11.2020–17.08.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Nährstoffbouillon (CM0001B/R) wird seit der Markteinführung der Produkte im Jahr 1996 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen, wenn 10–100 KBE Inokulum von *Enterokokken faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™ oder *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ verwendet und das Produkt bei 37 °C für 18 Stunden inkubiert wird, kann der Benutzer Wachstum, wie in diesem Dokument aufgelistet, erwarten.

Bibliographie

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdw-q4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf
3. Public Health England. 2015. 'Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf
4. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

ATCC Licensed Derivative[®]

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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



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

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
2.0	2023-06-13



www.thermofisher.com

Nutrient Broth



REF CM0001B & CM0001R

Προβλεπόμενη χρήση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Nutrient Broth (CM0001B/R) είναι μέσο γενικής χρήσης για την καλλιέργεια απαιτητικών και μη απαιτητικών μικροοργανισμών που μπορούν να εμπλουτιστούν για ειδικούς σκοπούς.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Nutrient Broth (CM0001B/R) χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για την υποστήριξη των κλινικών ιατρών στην ανάπτυξη μιας μεγάλης ποικιλίας απαιτητικών και μη απαιτητικών μικροοργανισμών από κλινικά δείγματα ασθενών όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από μικροβιακή λοίμωξη.

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Τα βακτήρια μπορούν να ταξινομηθούν ως απαιτητικά ή μη απαιτητικά, ανάλογα με τις διατροφικές και αναπτυξιακές τους ανάγκες: ενώ τα μη απαιτητικά βακτήρια συνήθως δεν απαιτούν ειδικά διατροφικά συμπληρώματα ή ειδικές συνθήκες επειδή μπορούν να συνθέσουν όλα τα απαραίτητα οργανικά μόρια. Τα απαιτητικά βακτήρια δεν θα αναπτυχθούν απουσία συγκεκριμένων συνθηκών ή παραγόντων, επειδή χαρακτηρίζονται από πολύ περίπλοκες και περιορισμένες διατροφικές ή/και περιβαλλοντικές απαιτήσεις. Και οι δύο ομάδες βακτηρίων περιλαμβάνουν ιατρικώς σημαντικά είδη και ως εκ τούτου είναι σημαντικό να διαθέτουμε έναν εξαιρετικά θρεπτικό και ευέλικτο τύπο μέσου που μπορεί να εμπλουτιστεί με αίμα ή να επωαστεί σε διαφορετικές θερμοκρασίες και συνθήκες οξυγόνου, προκειμένου να στοχευθούν τα κλινικά είδη ενδιαφέροντος, είτε απαιτητικά είτε μη απαιτητικά.

Μη απαιτητικοί μικροοργανισμοί είναι οι οργανισμοί που αναπτύσσονται και πολλαπλασιάζονται χωρίς ειδικά διατροφικά συμπληρώματα ή ειδικές συνθήκες. Μπορούν να συνθέσουν όλα τα οργανικά μόρια που απαιτούνται για την ανάπτυξή τους. Οι μη απαιτητικοί μικροοργανισμοί μπορούν να αναπτυχθούν σε περιβάλλοντα πτωχά σε θρεπτικά συστατικά και μπορούν να επιβιώσουν σε ένα ευρύτερο φάσμα θερμοκρασιών. Αυτές η ομάδες βακτηρίων εμπλέκονται στην πρόκληση ασθενειών και λοιμώξεων στον άνθρωπο και περιλαμβάνουν τα *E. coli* και *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

Το πρώτο βήμα στην επεξεργασία ενός κλινικού δείγματος προκειμένου να γίνει εργαστηριακή απομόνωση των μικροοργανισμών, είναι ο ενοφθαλμισμός του μέσου καλλιέργειας. Η κυτταρική καλλιέργεια είναι η συνηθέστερη μέθοδος για την καλλιέργεια και απομόνωση ενδοκυτταρικών βακτηρίων από κλινικά δείγματα. Δύο είναι οι πιθανές προσεγγίσεις. Ως πρώτη προσέγγιση, οι συνθήκες της καλλιέργειας μπορούν να τυποποιηθούν ώστε να επιτρέπουν την αποτελεσματική ανάπτυξη ενός ευρέως φάσματος βακτηρίων. Η δεύτερη στρατηγική συνίσταται στην απομόνωση ενός ήδη γνωστού βακτηρίου και στην έκθεσή του σε ειδικά προσαρμοσμένες συνθήκες καλλιέργειας προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η βακτηριακή ανάπτυξη. Τα μη εκλεκτικά μέσα καλλιέργειας δεν περιέχουν αναστολές και αναμένεται να επιτρέπουν την ανάπτυξη της πλειονότητας των μικροοργανισμών που απαντώνται σε κλινικά δείγματα.

Αρχή της μεθόδου

Το εκχύλισμα βοείου κρέατος Lab-Lemco συνδυάζεται με πεπτόνη και χλωριούχο νάτριο για να σχηματίσει τον βασικό ζωμό που περιγράφεται από τον Loeffler και άλλους προγενέστερους βακτηριολόγους. Το εκχύλισμα ζύμης προστίθεται για να παρέχει βιταμίνες και μέταλλα ώστε να επιταχύνει την ανάπτυξη των περισσότερων μικροοργανισμών.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
«Lab Lemco» σε σκόνη	1,0
Εκχύλισμα ζύμης	2,0
Πεπτόνη	5,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0

Υλικά που Παρέχονται

CM0001B: 500 g θρεπτικού ζωμού
CM0001R: 2,5 kg θρεπτικού ζωμού

500 g αφυδατωμένου θρεπτικού ζωμού αποδίδει περίπου 38,5 L μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Τρυβλία Petri
- Απινιδωμένο αίμα αλόγου (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Απινιδωμένο αίμα προβάτου (SR0051B/C/D/E)

Αποθήκευση

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

Μετά την ανασύσταση, αποθηκεύστε το μέσο μεταξύ 2 °C και 25 °C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφερθείτε στον καθαρό αέρα. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- Σε περίπτωση κατάποσης: καθαρίστε το στόμα με νερό και κατόπιν πιείτε άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπουνί για τουλάχιστον 15 λεπτά. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, ξεπλύνετε επίσης κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Ζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.

- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιοδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του περιέκτη διατηρείται ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ της χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η είσοδος υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

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

Σοβαρά Συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

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

Διαδικασία

Εναιωρήστε 13 g σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού. Αναμειξτε καλά και διανείμετε στους τελικούς περιέκτες. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 15 λεπτά.

Ερμηνεία

Η θολότητα υποδηλώνει ανάπτυξη βακτηρίων.

Έλεγχος ποιότητας

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

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

Συνθήκες επώασης: 18 ώρες στους 37 °C

Θετικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10-100 cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Ανάπτυξη θολότητας
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Ανάπτυξη θολότητας
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ανάπτυξη θολότητας
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ανάπτυξη θολότητας
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Ανάπτυξη θολότητας
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Ανάπτυξη θολότητας

Περιορισμοί

Τα μέσα Nutrient Broth (CM0001B/R) είναι μη εκλεκτικά μέσα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη διατήρηση μικροοργανισμών που έχουν απομονωθεί από άλλα προϊόντα μέσω καλλιέργειας που έχουν προηγουμένως ενοφθαλμιστεί με χρήση κλινικών δειγμάτων και δεν αναμένονται αρνητικά δείγματα για την ανάλυση, όμως διατηρούν μη απαιτητικούς μικροοργανισμούς σε κατάσταση που μπορεί να μιμείται την κατάσταση της δοκιμής.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση των μη απαιτητικών μικροοργανισμών επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ακρίβεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων Nutrient Broth (CM0001B/R) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε διάστημα δοκιμών ενός έτους (10.NOEM.2020 – 17.AYΓ.2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Nutrient Broth (CM0001B/R) υποβάλλεται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από το 1996 που κυκλοφόρησε. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμα 10-100 cfu από *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™ ή *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 °C για 18 ώρες, ο χρήστης μπορεί να αναμένει ανάπτυξη όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο.

Βιβλιογραφία

- World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdw-q4-with-add1-chap11.pdf.
- Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf
- Public Health England. 2015. 'Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf
- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
- Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>

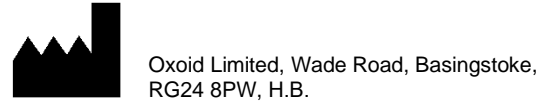
Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός Καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός Παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό 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 - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση

Made in the United Kingdom	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο
----------------------------	-------------------------------------



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία τροποποιήσεων που εισήχθησαν
2.0	2023-06-13



www.thermofisher.com

Nutrient Broth

ES

REF CM0001B & CM0001R

Uso previsto

El caldo nutriente (CM0001B/R) es un medio de uso general para el cultivo de microorganismos exigentes y no exigentes que pueden enriquecerse para fines especiales.

El dispositivo de caldo nutriente (CM0001B/R) se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a cultivar una amplia variedad de microorganismos exigentes y no exigentes a partir de muestras clínicas de pacientes con sospecha de infecciones microbianas.

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

Resumen y explicación

Las bacterias se pueden clasificar como exigentes o no exigentes según sus necesidades nutricionales y de crecimiento: mientras que las bacterias no exigentes normalmente no requieren suplementos o condiciones nutricionales especiales porque pueden sintetizar todas las moléculas orgánicas necesarias, las bacterias exigentes no crecerán sin la presencia de condiciones o factores específicos porque tienen requisitos nutricionales y/o ambientales muy complejos y restringidos. Ambos grupos de bacterias incluyen especies médicamente importantes y, por lo tanto, es importante contar con un medio altamente nutritivo y versátil que se pueda enriquecer con sangre o incubar a distintas temperaturas y condiciones de oxígeno para identificar las especies clínicas de interés, ya sean exigentes o no exigentes.

Los microorganismos no exigentes son organismos que crecen y se multiplican sin suplementos nutricionales ni condiciones especiales. Pueden sintetizar todas las moléculas orgánicas necesarias para su crecimiento. Los microorganismos no exigentes pueden crecer en ambientes con escasez de nutrientes y sobrevivir en un intervalo de temperaturas más amplio. Este grupo de bacterias está involucrado en enfermedades e infecciones en humanos e incluyen *E. coli* y *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

El primer paso en el procesamiento de una muestra clínica para aislar organismos en el laboratorio es inocular el medio de cultivo. El cultivo celular es el método más habitual para cultivar y aislar bacterias intracelulares procedentes de muestras clínicas. Hay dos enfoques posibles. El primero consiste en estandarizar las condiciones de cultivo para permitir el crecimiento eficiente de una amplia gama de bacterias. La segunda estrategia consiste en aislar una bacteria conocida previamente y exponerla a condiciones de cultivo adaptadas especialmente para optimizar el crecimiento bacteriano. Los medios de cultivo no selectivos no contienen ningún inhibidor y deben permitir el crecimiento de la mayoría de los microorganismos que se encuentran en las muestras clínicas.

Principio del método

La muestra de carne Lab-Lemco se combina con peptona y cloruro de sodio para formar el caldo básico descrito por Loeffler y otros bacteriólogos pioneros. Se agrega extracto

Thermo

SCIENTIFIC

de levadura para proporcionar vitaminas y minerales y ayudar a acelerar el crecimiento de la mayoría de los organismos.

Fórmula típica

	gramos por litro
Polvo "Lab-Lemco"	1,0
Extracto de levadura	2,0
Peptona	5,0
Cloruro de sodio	5,0

Materiales suministrados

CM0001B: 500 g de caldo nutriente
CM0001R: 2,5 kg de caldo nutriente

500 g de caldo nutriente deshidratado rinden aproximadamente 38,5 l después de la reconstitución.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Placa de Petri
- Sangre de caballo desfibrinada (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Sangre de oveja desfibrinada (SR0051B/C/D/E)

Almacenamiento

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

Después de la reconstitución, almacene los medios a entre 2 °C y 25 °C.

Advertencias y precauciones

- En caso de inhalación: transporte al afectado al exterior. Si se presentan síntomas, acuda al médico inmediatamente.
- En caso de ingestión: lavar la boca con agua y después beber agua abundante. Si se presentan síntomas, acuda al médico.
- En caso de contacto con la piel: lave inmediatamente con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si se presentan síntomas, acuda al médico inmediatamente.
- En caso de contacto con los ojos: enjuague inmediatamente con agua abundante, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase (recipiente o tapa).
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto

Side 13 af 39

MBD_BT_IFU-0529

incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

- Asegúrese de que la tapa del envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

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

Incidentes graves

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

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular la muestra según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para Investigaciones de Microbiología del Reino Unido (United Kingdom Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) Q 5.

Procedimiento

Disuelva 13 g en 1 litro de agua destilada. Mezcle bien y distribúyalo en recipientes definitivos. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos.

Interpretación

La turbidez indica crecimiento bacteriano.

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: 18 horas a 37 °C

Controles positivos	
Nivel de inóculo: 10-100 ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Crecimiento turbio
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Crecimiento turbio
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Crecimiento turbio
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Crecimiento turbio
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Crecimiento turbio
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Crecimiento turbio

Limitaciones

El caldo nutriente (CM0001B/R) es un medio no selectivo que se utiliza para conservar microorganismos aislados en otros productos de medios de cultivo previamente inoculados utilizando muestras clínicas, y no hay expectativas de que las muestras sean negativas para la prueba, pero conserva microorganismos no exigentes en condiciones que pueden imitar las de la prueba.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de organismos no 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 de los dispositivos. La precisión de los dispositivos del caldo nutriente (CM0001B/R) quedó demostrada por una tasa general de aprobación del 100 % obtenida para el producto durante un año de pruebas (10.NOV.2020 – 17.AGO.2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

El dispositivo del caldo nutriente (CM0001B/R) se prueba internamente como parte del proceso de control de calidad desde el lanzamiento de los productos en 1996. Para los organismos objetivo, al utilizar un inóculo de 10-100 ufc de *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™ o *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ e incubar el dispositivo a 37 °C durante 18 horas, el usuario puede esperar que se produzca crecimiento tal como se describe en este documento.

Bibliografía

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdw-q4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf
3. Public Health England. 2015. 'Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf
4. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>

Legenda de símbolos

Símbolo	Definición
REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro

	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
	Hecho en el Reino Unido



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



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

Información de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
2.0	2023-06-13



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

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

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



www.thermofisher.com

Bouillon nutritif

FR

REF CM0001B et CM0001R

Utilisation prévue

Le bouillon nutritif (CM0001B/R) est un milieu à usage général pour la culture de micro-organismes exigeants et non exigeants qui peuvent être enrichis à des fins particulières.

Le bouillon nutritif (CM0001B/R) est utilisé dans un flux de travail de diagnostic visant à aider les cliniciens à mettre en culture une grande variété de micro-organismes exigeants et non exigeants à partir d'échantillons cliniques provenant de patients présumés atteints d'une infection microbienne.

Les milieux sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne sont pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

Les bactéries peuvent être classées comme exigeantes ou non exigeantes en fonction de leurs besoins nutritionnels et de croissance : alors que les bactéries non exigeantes ne nécessitent normalement pas de suppléments nutritifs ou de conditions particulières en raison du fait qu'elles peuvent synthétiser plus ou moins toutes les molécules organiques nécessaires, les bactéries exigeantes ne se développeront pas sans conditions ou facteurs spécifiques, car elles possèdent des exigences nutritionnelles et/ou environnementales très complexes et strictes. Les deux groupes de bactéries incluent des espèces importantes sur le plan médical. Il est donc important de disposer d'un type de milieu hautement nutritif et polyvalent qui peut être enrichi en sang ou incubé à différentes températures et conditions d'oxygène afin de cibler les espèces d'intérêt clinique, quelles soient exigeantes ou non exigeantes.

Les micro-organismes non exigeants sont des organismes qui se développent et se reproduisent sans suppléments nutritifs ou conditions particulières. Ils peuvent synthétiser toutes les molécules organiques nécessaires à leur croissance. Les micro-organismes non exigeants peuvent se développer dans des environnements pauvres en nutriments et survivre dans une plage de températures plus étendue. Ces groupes de bactéries sont impliqués dans l'apparition de maladies et d'infections chez l'homme et comprend *E. coli* et *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

La première étape du traitement d'un échantillon clinique en vue d'isoler des organismes en laboratoire est l'inoculation du milieu de culture. La culture cellulaire est la méthode la plus couramment utilisée pour la culture et l'isolation de bactéries intracellulaires à partir d'échantillons cliniques. Il existe deux approches possibles. Tout d'abord, les conditions de culture peuvent être normalisées afin de permettre la croissance efficace d'un large éventail de bactéries. La seconde stratégie consiste à isoler une bactérie déjà connue et à l'exposer à des conditions de culture spécialement adaptées afin d'optimiser la croissance bactérienne. Les milieux de culture non sélectifs ne contiennent aucun inhibiteur et devraient permettre la croissance de la majorité des micro-organismes présents dans les échantillons cliniques.

Principe de la méthode

L'extrait de bœuf Lab-Lemco est combiné avec de la peptone et du chlorure de sodium pour former le bouillon de base décrit par Loeffler et les premiers bactériologistes. De l'extrait de levure est ajouté pour fournir des vitamines et des minéraux afin d'accélérer la croissance de la plupart des organismes.

Formule typique

	Grammes par litre
Poudre « Lab Lemco »	1,0
Extrait de levure	2,0
Peptone	5,0
Chlorure de sodium	5,0

Matériel fourni

CM0001B : 500 g de bouillon nutritif
CM0001R : 2,5 kg de bouillon nutritif

500 g de bouillon nutritif déshydraté donnent environ 38,5 L après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîte de Pétri
- Sang de cheval défibriné (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Sang de mouton défibriné (SR0051B/C/D/E)

Conservation

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

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 °C et 25 °C.

Avertissements et précautions

- En cas d'inhalation : se déplacer à l'air frais. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas d'ingestion : nettoyer la bouche à l'eau et boire ensuite beaucoup d'eau. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment à l'eau, également sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.
- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage (pot ou bouchon) présente des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

- S'assurer que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre deux utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner une performance incorrecte du produit.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Procédure

Dissoudre 13 g dans 1 litre d'eau distillée. Bien mélanger et répartir dans des récipients définitifs. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes.

Interprétation

La turbidité indique une croissance bactérienne.

Contrôle qualité

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de réaliser un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu, dans le respect des réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

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

Conditions d'incubation : 18 heures à 37 °C

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Croissance trouble
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Croissance trouble
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Croissance trouble
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Croissance trouble
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Croissance trouble
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Croissance trouble

Limites

Le bouillon nutritif (CM0001B/R) sont des milieux non sélectifs destinés à être utilisés pour le maintien de micro-organismes isolés à partir d'autres produits de milieux de culture préalablement inoculés à l'aide d'échantillons cliniques. Les échantillons ne sont pas censés être négatifs pour le test, mais il convient de maintenir les micro-organismes non exigeants dans des conditions qui peuvent reproduire les conditions de test.

Performances






La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des organismes non exigeants est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus cliniques effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de produits. La précision des produits avec bouillon nutritif (CM0001B/R) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit pendant une période d'un an de tests (10 NOVEMBRE 2020 – 17 AOÛT 2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.












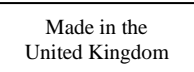
Le produit avec bouillon nutritif (CM0001B/R) est testé en interne dans le cadre du processus de contrôle de qualité depuis le lancement des produits en 1996. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 ufc d'*Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™ ou *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ et en incubant le dispositif à 37 °C pendant 18 heures, l'utilisateur peut s'attendre à une croissance conforme à celle décrite dans ce document.

Bibliographie

1. Organisation mondiale de la santé (OMS). 2017. « Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality ». https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdw-q4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015. « Identification of Enterobacteriaceae ». UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf
3. Public Health England. 2015. « Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157 ». UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf
4. Public Health England. 2020. « Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species ». UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. « Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners ». Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation

	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.
ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.
Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
2.0	2023-06-13



www.thermofisher.com

Nutrient Broth



REF CM0001B & CM0001R

Namjena

Hranjivi bujon (CM0001B/R) medij je opće namjene za uzgoj izbirljivih i neizbirljivih mikroorganizama i može se obogaćivati za posebne namjene.

Hranjivi bujon (CM0001B/R) rabi se u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima za rast širokog spektra izbirljivih i neizbirljivih mikroorganizama iz kliničkih uzoraka bolesnika za koje se sumnja da imaju mikrobnе infekcije.

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

Sažetak i objašnjenje

Bakterije se mogu klasificirati kao izbirljive ili neizbirljive ovisno o njihovim prehranbenim zahtjevima i zahtjevima rasta: dok neizbirljive bakterije obično ne zahtijevaju posebne prehranbene dodatke ili uvjete jer mogu sintetizirati sve potrebne organske molekule, izbirljive bakterije neće rasti bez posebnih uvjeta ili faktora jer imaju vrlo složene i ograničene prehranbene zahtjeve i/ili zahtjeve okoline. Obje skupine bakterija uključuju medicinski bitne vrste i stoga je važno imati vrlo hranjivu i svestranu vrstu medija koji se može obogatiti krvlju ili inkubirati na različitim temperaturama i uvjetima kisika kako bi se ciljale kliničke vrste od interesa, bilo izbirljive ili neizbirljive.

Neizbirljivi mikroorganizmi su organizmi koji rastu i razmnožavaju se bez posebnih prehranbenih dodataka ili uvjeta. Oni mogu sintetizirati sve organske molekule potrebne za njihov rast. Neizbirljivi mikroorganizmi mogu rasti u sredinama s malo hranjivih tvari i mogu preživjeti u širem temperaturnom rasponu. Ove skupine bakterija odgovorne su za izazivanje bolesti i infekcija kod ljudi, a uključuju *E. coli* i *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

Prvi korak u obradi kliničkog uzorka u cilju izolacije organizama u laboratoriju je inokulacija uzgojnog medija. Stanična kultura najčešće je korištena metoda za uzgoj i izolaciju unutarstaničnih bakterija iz kliničkih uzoraka. Dva su moguća pristupa. Prvo, uvjeti kulture mogu se standardizirati kako bi se omogućio učinkovit rast širokog spektra bakterija. Druga strategija sastoji se od izolacije prethodno poznate bakterije i izlaganja te bakterije posebno prilagođenim uvjetima kulture kako bi se optimizirao bakterijski rast. Neselektivni uzgojni medij ne sadrži inhibitore i trebao bi omogućiti rast većine mikroorganizama koji se nalaze u kliničkim uzorcima.

Načelo metode

Lab-Lemco goveđi ekstrakt kombinira se s peptonom i natrijevim kloridom čime se stvara osnovni bujon koji su opisali Loeffler i drugi rani bakteriolozi. Ekstrakt kvasca dodaje se kako bi osigurao vitamine i minerale koji pomažu ubrzati rast većine organizama.

Uobičajena formula

	grama po litri
Prah „Lab-Lemco“	1,0
Ekstrakt kvasca	2,0
Pepton	5,0
Natrijev klorid	5,0

Priloženi materijali

CM0001B: 500 g hranjivog bujona
CM0001R: 2,5 kg hranjivog bujona

500 g dehidriranog hranjivog bujona daje približno 38,5 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeva zdjelica
- Defibrinirana konjska krv (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Defibrinirana ovčja krv (SR0051B/C/D/E)

Skladištenje

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

Nakon rekonstitucije čuvajte medij na temperaturi od 2 °C do 25 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- Ako se udiše: premjestiti osobu na svjež zrak. Odmah zatražiti pomoć liječnika ako se pojave simptomi.
- Ako se proguta: isprati usta vodom i nakon toga piti puno vode. Zatražiti pomoć liječnika ako se pojave simptomi.
- U slučaju dodira s kožom: odmah isprati s mnogo vode najmanje 15 minuta. Odmah zatražiti pomoć liječnika ako se pojave simptomi.
- U slučaju dodira s očima: odmah isprati velikom količinom vode, uključujući područje ispod kapaka, najmanje 15 minuta. Zatražiti pomoć liječnika.
- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude dobro zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koji može dovesti do neispravne učinkovitosti proizvoda.

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

Ozbiljni štetni događaji

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

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupiti u skladu s lokalnim preporučenim smjericama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) Q.5.

Postupak

Otopite 13 g u 1 litri destilirane vode. Dobro promiješajte i dozirajte u krajnje spremnike. Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta.

Tumačenje

Zamućenost ukazuje na rast bakterija.

Kontrola kvalitete

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

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 18 sati na 37 °C

Pozitivne kontrole	
Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Zamućeni rast
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Zamućeni rast
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Zamućeni rast
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Zamućeni rast
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Zamućeni rast
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Zamućeni rast

Ograničenja

Hranjivi bujon (CM0001B/R) neselektivni je medij namijenjen za održavanje mikroorganizama izoliranih iz drugih uzgojnih medija prethodno inokuliranih iz kliničkih uzoraka kada se ne očekuju uzorci negativni za test, nego se neizbirljivi mikroorganizmi održavaju u stanju koje može oponašati uvjete ispitivanja.

Karakteristike učinkovitosti









Preciznost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje neizbirljivih organizama potvrđeno je uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost hranjivog bujona (CM0001B/R) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom jedne godine testiranja (10. studenog 2020. – 17. kolovoza 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Hranjivi bujon (CM0001B/R) testira se unutar tvrtke u okviru procesa kontrole kvalitete otkako je proizvod lansiran 1996. godine. Za ciljne organizme, kada se koristi 10 – 100 cfu inokuluma bakterije *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™ ili *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ i proizvod inkubira na 37 °C tijekom 18 sati, korisnik može očekivati rast kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

- World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdw-q4-with-add1-chap11.pdf.
- Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf
- Public Health England. 2015. 'Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf
- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
- Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Granica temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu

	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



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



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



Obratite se svom lokalnom distributeru za tehničku pomoć.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum uvedenih izmjena
2.0	2023-06-13



www.thermofisher.com

Nutrient Broth

HU

REF CM0001B & CM0001R

Rendeltetészerű használat

A Nutrient Broth (CM0001B/R) általános célú táptalaj, amely érzékeny és nem érzékeny mikroorganizmusok tenyésztésére szolgál, és amely speciális célokra dúsítható.

A Nutrient Broth (CM0001B/R) eszköz a diagnosztikai munkafolyamatban történő felhasználásra szolgál, hogy segítse a klinikusokat a mikrobás fertőzésre gyanús betegek klinikai mintáiból származó, érzékeny és nem érzékeny mikroorganizmusok széles skálájának tenyésztésében.

Az eszközök kizárólag professzionális használatra szolgálnak, nem automatizáltak, és nem kapcsolt diagnosztikai eszközök.

Összefoglalás és magyarázat

A baktériumok tápanyagigényüktől és szaporodási szükségleteiktől függően érzékenyeknek vagy nem érzékenyeknek számítanak: míg a nem érzékeny baktériumok általában nem igényelnek különleges táplálékkiegészítőket vagy körülményeket, mert képesek az összes szükséges szerves molekulát szintetizálni, az érzékeny baktériumok nem szaporodnak különleges körülmények vagy tényezők jelenléte nélkül, mert nagyon összetett és korlátozott tápanyagigénnyel és/vagy környezeti követelményekkel rendelkeznek. Mindkét baktériumcsoportba tartoznak orvosi fontos fajok, ezért fontos, hogy legyen egy olyan rendkívül tápláló és sokoldalú táptalaj típus, amely vérrel dúsítható vagy különböző hőmérsékleten és oxigéntartalmú körülmények között inkubálható, hogy megcélózhasa az érdeklődésre számot tartó klinikai fajokat, legyenek azok érzékenyek vagy nem érzékenyek.

A nem érzékeny mikroorganizmusok olyan mikroorganizmusok, amelyek különleges táplálékkiegészítők vagy körülmények nélkül növekednek és szaporodnak. Képesek a szaporodáshoz szükséges összes szerves molekulát szintetizálni. A nem érzékeny mikroorganizmusok tápanyagszegény környezetben is képesek szaporodni, és szélesebb hőmérséklettartományban is képesek túlélni. A baktériumoknak ez a csoportja humán betegségeket és fertőzéseket okoz; ebbe a csoportba tartoznak többek között a következők: *E. coli* és *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

A klinikai minták feldolgozásának első lépése a táptalaj beoltása a laboratóriumi mikroorganizmusok izolálása céljából. Klinikai mintákból származó intracelluláris baktériumok tenyésztésének és izolálásának leggyakrabban használt módszere a sejtenyészet. Két megközelítés lehetséges. Első: a tenyésztési feltételek standardizálhatók, hogy lehetővé tegyék különféle baktériumok hatékony szaporodását. A második stratégia egy korábban ismert baktérium izolálásából és a baktériumok szaporodásának optimalizálása érdekében speciálisan adaptált tenyésztési körülményeknek való kitételéből áll. A nem szelektív táptalajok nem tartalmaznak gátlókat, és lehetővé teszik a klinikai mintákban található mikroorganizmusok többségének szaporodását.

A módszer elve

A Lab-Lemco marhahúskivonat peptonnal és nátrium-kloriddal történő kombinálásával a Loeffler és más korai bakteriológusok által leírt tápleves állítható elő. Élesztőkivonat hozzáadásával vitaminok és ásványi anyagok biztosíthatók a legtöbb mikroorganizmus szaporodásának felgyorsítása érdekében.

Tipikus képlet

	gramm/liter
„Lab-Lemco” por	1,0
Élesztőkivonat	2,0
Pepton	5,0
Nátrium-klorid	5,0

Rendelkezésre bocsátott anyagok

CM0001B: 500 g Nutrient Broth
CM0001R: 2,5 kg Nutrient Broth

500 g dehidratált Nutrient Broth kb.
38,5 l-t ad feloldás után.

Szükséges, de nem mellékelt anyagok

- Oltókacsok, mintavevő pálcák, gyűjtőedények
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok
- Petri-csésze
- Defibrinált lóvér (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Defibrinált juhvér (SR0051B/C/D/E)

Tárolás

- A termék eredeti csomagolásában, 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék a címkén feltüntetett lejáratú időpontig használható fel.
- Nedvességtől védendő.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt engedje, hogy a feloldott termék felvegye a szobahőmérsékletet.

Feloldás után a táptalajt 2 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Belélegzés esetén: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni. A tünetek jelentkezése esetén azonnal forduljon orvoshoz.
- Lenyelés esetén: Vízrel tisztítsa ki a száját, és utána igyon sok vizet. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.
- Bőrrel való érintkezés esetén: Azonnal mossa le bő vízzel legalább 15 percig. A tünetek jelentkezése esetén azonnal forduljon orvoshoz.
- Szembe kerülés esetén: Azonnal öblítse ki bő vízzel, a szemhéjak alatt is, legalább 15 percig. Forduljon orvoshoz.
- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson (edény vagy kupak) látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejáratú időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja

a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

- Ügyfeljen 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 (SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos incidensek

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozó hatóságának.

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintát a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság Q 5 számú mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai (UK SMI) szerint kell levenni és kezelni.

Eljárás

Oldjon fel 13 g-ot 1 liter desztillált vízben. Keverje jól össze, és ossza szét a végleges edényekbe. Sterilizálja 121 °C-on 15 percig tartó autoklávozással.

Értelmezés

A zavarosság a baktériumok szaporodását jelzi.

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a táptalaj tervezett felhasználásának figyelembevételével és a helyi előírásoknak megfelelően végezze el (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

E táptalaj teljesítménye a következő referenciatörzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Inkubációs körülmények: 18 óra 37 °C-on

Pozitív kontrollok	
Inokulumszint: 10–100 cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Zavaros szaporodás
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Zavaros szaporodás
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Zavaros szaporodás
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Zavaros szaporodás
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Zavaros szaporodás
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Zavaros szaporodás

Korlátozások

A Nutrient Broth (CM0001B/R) eszközök nem szelektív táptalajok, amelyek a korábban klinikai minták felhasználásával beoltott más táptalajtermékekből izolált mikroorganizmusok fenntartására szolgálnak, és a vizsgálatra negatív mintákkal szemben nincsenek elvárások, csak az, hogy a nem érzékeny mikroorganizmusokat olyan állapotban tartsák fenn, amely képes utánozni a vizsgálati körülményeket.

Teljesítményjellemzők






A pontosságot a minőség-ellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. A nem érzékeny mikroorganizmusok helyes felismerésének megerősítéséhez egy jól jellemzett izolátum vizsgálatára kerül sor az eszközök minden egyes tétele gyártásának részeként végzett minőség-ellenőrzési folyamatok során. A Nutrient Broth (CM0001B/R) eszközök precizitását az egyéves tesztelés során (2020. november 10. – 2022. augusztus 17.; 10 gyártási tétel) elért, összességében 100%-ban sikeres eredmény igazolta. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

A Nutrient Broth (CM0001B/R) eszközt a termék 1996-os bevezetése óta házon belül teszteljük a minőség-ellenőrzési folyamat részeként. A cél-mikroorganizmusok esetében 10–100 cfu *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™ vagy *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ inokulum használatával, és az eszközt 37 °C-on 18 órán át inkubálva a felhasználó a jelen dokumentumban felsorolt szaporodásra számíthat.

Szakirodalom

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdw-q4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf
3. Public Health England. 2015. 'Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf
4. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>

A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Lejárat dátum

	Napfénytől védve tárolja.
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	<n> vizsgálathoz elegendőt tartalmaz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Gyártó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Brit megfelelőségértékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
	Az Egyesült Királyságban készült



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és az ATCC katalógusjel az American Type Culture Collection védjegye. Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



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



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A bevezetett módosítások dátuma
2.0	2023-06-13



www.thermofisher.com

Nutrient Broth



REF CM0001B e CM0001R

Uso previsto

Nutrient Broth (CM0001B/R) è un terreno di uso generale per la coltivazione di microrganismi esigenti e non esigenti che possono essere arricchiti per scopi speciali.

Il dispositivo Nutrient Broth (CM0001B/R) viene utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per supportare i medici nella crescita di un'ampia varietà di microrganismi esigenti e non esigenti da campioni clinici di pazienti con sospette infezioni microbiche.

I dispositivi sono solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

I batteri possono essere classificati come esigenti o non esigenti a seconda delle loro esigenze nutrizionali e di crescita: mentre i batteri non esigenti normalmente non richiedono integratori alimentari o condizioni speciali perché possono sintetizzare tutte le molecole organiche necessarie, i batteri esigenti non crescono senza la presenza di condizioni o fattori specifici, perché hanno requisiti nutrizionali e/o ambientali molto complessi e limitati. Entrambi i gruppi di batteri comprendono specie importanti dal punto di vista medico, quindi è importante disporre di un tipo di terreno altamente nutriente e versatile che possa essere arricchito con sangue o incubato a differenti temperature e condizioni di ossigeno adatte alle specie cliniche di interesse, sia esigenti sia non esigenti.

I microrganismi non esigenti sono organismi che crescono e si replicano senza richiedere integratori alimentari o condizioni particolari. Sono in grado di sintetizzare tutte le molecole organiche necessarie per la propria crescita. I microrganismi non esigenti possono crescere in ambienti poveri di nutrienti e possono sopravvivere a intervalli di temperatura più ampi. Questi gruppi di batteri sono causa di malattie e infezioni negli esseri umani e includono *E. coli* e *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

Il primo passo nell'elaborazione di un campione clinico al fine di isolare gli organismi in laboratorio è l'inoculazione del terreno di coltura. La coltura cellulare è il metodo più comunemente usato per coltivare e isolare i batteri intracellulari da campioni clinici. Ci sono due possibili approcci. In primo luogo, le condizioni di coltura possono essere standardizzate per consentire la crescita efficiente di una vasta gamma di batteri. La seconda strategia consiste nell'isolare un batterio precedentemente noto ed esporlo a condizioni di coltura appositamente adattate al fine di ottimizzare la crescita batterica. I terreni di coltura non selettivi non contengono inibitori e dovrebbero consentire la crescita della maggior parte dei microrganismi presenti nei campioni clinici.

Principio del metodo

L'estratto di manzo Lab-Lemco è combinato con peptone e cloruro di sodio per formare il brodo di base descritto da Loeffler e altri primi batteriologi. L'estratto di lievito viene aggiunto per fornire vitamine e minerali per aiutare ad accelerare la crescita della maggior parte degli organismi.

Formula tipica

	grammi per litro
Polvere "Lab-Lemco"	1,0
Estratto di lievito	2,0
Peptone	5,0
Cloruro di sodio	5,0

Materiali forniti

CM0001B: 500 g di Nutrient Broth
CM0001R: 2,5 kg di Nutrient Broth

500 g di Nutrient Broth disidratato producono circa 38,5 l dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità
- Piastra di Petri
- Defibrinated Horse Blood (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Defibrinated Sheep Blood (SR0051B/C/D/E)

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 25 °C.

Avvertenze e precauzioni

- In caso di inalazione: portare il soggetto all'aria aperta. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi.
- In caso di ingerimento: sciacquare la bocca con acqua e poi bere molta acqua. Consultare un medico se si verificano sintomi.
- In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi.
- In caso di contatto con gli occhi: risciacquare immediatamente con abbondante acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Consultare un medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio (vaso o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti 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 con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso, potrebbe causare prestazioni

non corrette del prodotto, dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità.

Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida locali raccomandate, ad esempio gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) Q 5.

Procedura

Sciogliere 13 g in 1 litro di acqua distillata. Mescolare bene e distribuire nei contenitori finali. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti.

Interpretazione

La torbidità indica una crescita batterica.

Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

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

Condizioni di incubazione: 18 ore a 37 °C

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Crescita torbida
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Crescita torbida
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Crescita torbida
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Crescita torbida
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Crescita torbida
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Crescita torbida

Limitazioni

I Nutrient Broth (CM0001B/R) sono terreni non selettivi destinati a essere utilizzati per il mantenimento di microrganismi isolati da altri prodotti di terreni di coltura precedentemente inoculati utilizzando campioni clinici; non sono previsti campioni negativi per il test ma mantengono i microrganismi non esigenti in una condizione che può simulare le condizioni del test.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento di organismi






non esigenti è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto di dispositivi. La precisione dei dispositivi Nutrient Broth (CM0001B/R) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in un anno di test (10 novembre 2020 - 17 agosto 2022; 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

Il dispositivo Nutrient Broth (CM0001B/R) viene testato internamente nell'ambito del processo di controllo qualità da quando i prodotti sono stati lanciati nel 1996. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™ o *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ e incubando il dispositivo a 37 °C per 18 ore, l'utente può recuperare organismi con la crescita descritta nel presente documento.

Bibliografia

- World Health Organization (WHO). 2017. "Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality". https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdw-q4-with-add1-chap11.pdf.
- Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf
- Public Health England. 2015. "Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157". UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf
- Public Health England. 2020. "Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species". UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
- Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. "Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners." Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza

	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito



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



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



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
2.0	2023-06-13



www.thermofisher.com

Nutrient Broth



REF CM0001B & CM0001R

Paskirtis

„Nutrient Broth“ (CM0001B/R) yra įvairios paskirties terpė lepiams ir nelepiams mikroorganizmams, kurie gali būti praturtinti specialiosiomis paskirtims, auginti.

„Nutrient Broth“ (CM0001B/R) priemonė yra naudojama diagnostinėje darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams auginti įvairius lepius ir nelepius mikroorganizmus iš klinikinių pacientų, kuriems įtariamos mikrobinės infekcijos, mėginių.

Priemonės skirtos naudoti tik profesionalams, jos neautomatizuotos ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

Bakterijos gali būti klasifikuojamos kaip lepios arba nelepios priklausomai nuo jų maistinių ir augimo reikalavimų: nelepioms bakterijoms paprastai nereikia specialių maistinių papildų ar sąlygų, nes jos gali sintetizuoti visas reikiamas organiškas molekules. Lepios bakterijos neauga be specifinių sąlygų ar faktorių, nes joms reikia labai sudėtingų ir ribotų mitybos ir (arba) aplinkos sąlygų. Abi bakterijų grupės apima mediciniškai svarbias rūšis, todėl svarbu turėti ypač maistingą ir universalų terpės tipą, kurį būtų galima praturtinti krauju arba inkubuoti esant skirtingoms temperatūroms ir deguonies sąlygoms atsižvelgiant į svarbias kliniškes rūšis, tiek lepias, tiek nelepias.

Nelepūs mikroorganizmai auga ir dauginasi be išskirtinių mitybos priedų arba sąlygų. Jie geba susintetinti visas savo augimui būtinas organines molekules. Nelepūs mikroorganizmai gali augti aplinkoje, kurioje nėra gausu maistinių medžiagų, ir gali išgyventi platesniame temperatūros diapazone. Šią žmonių ligas ir infekcijas sukeliančių bakterijų grupę sudaro *E. coli* ir *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

Pirmasis veiksmas, kurį reikia atlikti apdorojant klinikinius mėginius siekiant atskirti organizmus laboratorijoje, yra auginimo terpės inokuliacija. Ląstelių kultūrų auginimas – vienas dažniausių būdų išauginti ir išskirti tarpląstelines bakterijas iš klinikinių mėginių. Galima rinktis iš dviejų būdų: Pirmiausia, auginimo sąlygas galima standartizuoti tam, kad jose veiksmingai augtų įvairių rūšių bakterijos. Antroji strategija – atskirti žinomas bakterijas ir paveikti jas specialiai adaptuotomis auginimo sąlygomis, siekiant optimizuoti bakterijų augimą. Neselektyviojoje auginimo terpėje nėra jokių inhibitorių, todėl joje turėtų augti didžioji dalis klinikiniuose mėginiuose randamų mikroorganizmų.

Metodo principas

„Lab-Lemco“ jautienos ekstraktas yra naudojamas kartu su peptonu ir natrio chloridu, suformuojant bazinį sultinį, kurį aprašė Loeffler ir kiti pirmieji bakteriologai. Pridedamas mielių ekstraktas, kuris suteikia vitaminų ir mineralų bei padeda pagreitinti didžiosios dalies organizmas augimą.

Tipinė sudėtis

	gramų litre
„Lab Lemco“ milteliai	1,0
Mielių ekstraktas	2,0
Peptonas	5,0

Natrio chloridas

5,0

Pateikiamos medžiagos

CM0001B: 500 g „Nutrient Broth“
CM0001R: 2,5 kg „Nutrient Broth“

500 g dehidruoto „Nutrient Broth“
gaunama maždaug 38,5 l.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Sėjimo kilpelės, tamponėliai, surinkimo talpyklės
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Petri lėkštelės
- Defibrinuotas arklio kraujas (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Defibrintas avies kraujas (SR0051B/C/D/E)

Laikymas

- Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje pakuotėje 10–30 °C temperatūroje.
- Talpyklę laikykite sandariai uždaryta.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Laikykite tamsioje vietoje.
- Prieš naudodami ištirpintą gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros.

Ištirpdžius, laikyti terpę temperatūroje nuo 2 °C iki 25 °C.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Įkvėpus: išėiti įkvėpti gryno oro. Pasireiškus simptomams, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.
- Prarijus: praskalaukite burną vandeniu ir gerkite daug vandens. Pasireiškus simptomams, kreipkitės medicininės pagalbos.
- Patekus ant odos: nedelsiant nuplauti dideliu vandens kiekiu mažiausiai 15 minučių. Pasireiškus simptomams, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.
- Patekus į akis: nedelsiant skalauti akis ir po akių vokais gausiu kiekiu vandens mažiausiai 15 minučių. Kreipkitės medicininės pagalbos.
- Tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės (indelio ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą pagal jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiais, šalinimą.
- Pasirūpinkite, kad talpyklės dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad į vidų pateiktų kuo mažiau drėgmės, nes dėl to gaminys gali sugesti.

Informaciją apie saugų gaminio tvarkymą ir išmetimą rasite Saugos duomenų lape (SDS) (svetainėje www.thermofisher.com).

Rimti incidentai

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir atitinkamai priežiūros institucijai šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginį reikia imti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomendacijų, pvz., Mikrobiologinių tyrimų JK standartuose (UK SMI) Q 5.

Procedūra

Ištirpinkite 13 g medžiagos 1 litre distiliuoto vandens. Gerai išmaišykite ir paskirstykite po galutines talpykles. Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių.

Interpretavimas

Apie bakterijų augimą galima spręsti iš drumstumo.

Kokybės kontrolė

Naudotojas privalo atlikti kokybės kontrolės tyrimus, atsižvelgdamas į numatomą terpės naudojimą ir laikydamasis visų taikomų vietos taisyklių (dažnumo, padermių skaičiaus, inkubavimo temperatūros ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti tiriant toliau nurodytas etalonines padermes.

Inkubavimo sąlygos: 18 val. 37 °C temperatūroje

Teigiamos kontrolės	
Inokuliuoto lygis: 10–100 CFU	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Drumstas augimas
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Drumstas augimas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Drumstas augimas
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Drumstas augimas
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Drumstas augimas
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Drumstas augimas

Apribojimai

„Nutrient Broth“ (CM0001B/R) yra neselektyvioji terpė, skirta laikyti mikroorganizmus, išskirtus iš kitų auginimo terpių produktų, inokuluotų naudojant klinišnius mėginius; nenumatoma, kad tyrimui neigiami mėginiai išlaikys nelepūs mikroorganizmus sąlygomis, kurios atkartoja tyrimo sąlygas.

Veiksmingumo savybės

Tikslumas parodomas peržiūrint KK duomenis. Tinkamas nelepūs organizmų aptikimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintą izoliatą į kokybės kontrolės procesus, vykdomus kaip kiekvienos priemonių partijos gamybos dalį. „Nutrient Broth“ (CM0001B/R) priemonių tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per vienerius bandymų metus (2020.11.10–2022.08.17; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.








„Nutrient Broth“ (CM0001B/R) priemonė tiriama vietoje kaip KK proceso dalis nuo gaminių išleidimo 1996 m. Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojama 10–100 CFU *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus*

pyogenes ATCC® 19615™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™ arba *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ inokuliuoto ir priemonė inkubuojama 37 °C temperatūroje 18 val., naudotojas gali tikėtis augimo, kaip nurodyta šiame dokumente.

Literatūra

1. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdw-q4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf
3. Public Health England. 2015. 'Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf
4. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai

	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalus priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

ATCC Licensed
Derivative[®]

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



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2023-06-13

Nutrient Broth



REF CM0001B & CM0001R

Przeznaczenie

Bulion odżywczy Nutrient Broth (CM0001B/R) jest uniwersalnym podłożem do hodowli mikroorganizmów wymagających i niewymagających, które można wzbogacać stosownie do szczególnych potrzeb.

Bulion odżywczy Nutrient Broth (CM0001B/R) jest stosowany w procesie diagnostycznym, aby wspomóc klinicystów w hodowli szerokiej gamy mikroorganizmów wymagających i niewymagających z próbek klinicznych pochodzących od pacjentów, u których podejrzewa się zakażenia wywołane mikroorganizmami.

Wyroby te nie są zautomatyzowane, są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie są wyrobami do diagnostyki w terapii celowanej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Bakterie można sklasyfikować jako wymagające lub niewymagające zależnie od wymagań dotyczących odżywiania i wzrostu: podczas gdy bakterie niewymagające zwykle nie potrzebują specjalnych dodatków odżywczych ani warunków, ponieważ mogą syntetyzować wszystkie niezbędne cząsteczki organiczne. Bakterie wymagające nie wykazują wzrostu bez określonych warunków lub czynników, ponieważ mają bardzo złożone i ściśle określone wymagania odżywcze i/lub środowiskowe. Obie grupy bakterii obejmują gatunki istotne z medycznego punktu widzenia, dlatego ważne jest posiadanie wysoce odżywczego i uniwersalnego rodzaju podłoża, które można wzbogacić krwią lub inkubować w różnych temperaturach i warunkach tlenowych w celu ukierunkowania na gatunki kliniczne będące przedmiotem zainteresowania, zarówno wymagające, jak i niewymagające.

Mikroorganizmy niewymagające to organizmy, które rosną i namnażają się bez specjalnych dodatków odżywczych czy warunków. Potrafią one syntetyzować wszystkie cząsteczki organiczne potrzebne do ich wzrostu. Mikroorganizmy niewymagające mogą namnażać się w środowiskach ubogich w składniki odżywcze i mogą przetrwać w szerszym zakresie temperatur. W tej grupie występują bakterie, które wywołują choroby i zakażenia u ludzi, takie jak *E. coli* oraz *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

Pierwszym etapem przetwarzania próbek klinicznej w celu wyizolowania organizmów w laboratorium jest inokulacja pożywki hodowlanej. Hodowla komórkowa jest najczęściej stosowaną metodą hodowli i izolacji bakterii wewnątrzkomórkowych pochodzących z próbek klinicznych. Istnieją dwie możliwe metody. Pierwsza metoda polega na wystandaryzowaniu warunków hodowli tak, aby umożliwić efektywny wzrost różnych gatunków bakterii. Druga metoda polega na wyizolowaniu z góry określonego gatunku bakterii i wystawieniu go na specjalnie zaadaptowane warunki hodowli w celu optymalizacji wzrostu. Nieselektywne podłoża hodowlane nie zawierają inhibitorów i powinny umożliwiać wzrost większości mikroorganizmów występujących w próbkach klinicznych.

Zasada metody

Ekstrakt wołowy Lab-Lemco łączy się z peptonem i chlorkiem sodu, tworząc podstawowy bulion opisany przez Loefflera i innych wczesnych bakteriologów. Ekstrakt z drożdży jest dodawany w celu dostarczenia witamin i minerałów, które przyspieszają wzrost większości organizmów.

Typowa formuła

	gramów na litr
Lab Lemco w proszku	1,0
Ekstrakt drożdżowy	2,0

Pepton	5,0
Chlorek sodu	5,0

Dostarczone materiały

CM0001B: 500 g bulionu odżywczego Nutrient Broth
CM0001R: 2,5 kg bulionu odżywczego Nutrient Broth

500 g poddanego dehydratacji bulionu odżywczego Nutrient Broth pozwala po rekonstytucji uzyskać około 38,5 l podłoża.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości
- Szalka Petriego
- Krew końska defibrynowana (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Krew owcza defibrynowana (SR0051B/C/D/E)

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 10–30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić poddany rekonstytucji produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Po rekonstytucji przechowywać podłożę między 2°C a 25°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W przypadku dostania się do dróg oddechowych: Wyjść na świeże powietrze. Natychmiast zasięgnąć porady medycznej, jeśli wystąpią objawy.
- W przypadku połknięcia: przepłukać jamę ustną wodą, a następnie wypić dużo wody. Zasięgnąć porady medycznej, jeśli wystąpią objawy.
- W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast przemyć dużą ilością wody; kontynuować przez co najmniej 15 minut. Natychmiast zasięgnąć porady medycznej, jeśli wystąpią objawy.
- W przypadku kontaktu z oczami: Natychmiast przepłukiwać dużą ilością wody, także pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Zasięgnąć porady medycznej.
- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. 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 pokrywka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z i usuwaniem produktu (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (ang. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI)) Q 5.

Procedura

Rozpuścić 13 g w 1 litrze wody destylowanej. Dobrze wymieszać i rozprowadzić do pojemników docelowych. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut.

Interpretacja

Zmętnienie wskazuje na wzrost bakterii.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji, itp.).

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 18 godzin w temperaturze 37°C

Kontrole dodatnie	
Poziom inokulum: 10–100 jtk	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Mętny wzrost
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Mętny wzrost
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Mętny wzrost
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Mętny wzrost
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Mętny wzrost
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Mętny wzrost

Ograniczenia

Bulion odżywczy Nutrient Broth (CM0001B/R) jest nieselektywnym podłożem przeznaczonym do zapewnienia właściwych warunków mikroorganizmom pochodzącym z próbek klinicznych, izolowanym z innych, uprzednio zaszczepionych pożywek hodowlanych i nie należy oczekiwać wyniku ujemnego, lecz podtrzymania rozwoju mikroorganizmów o małych wymaganiach odżywczych w warunkach imitujących te występujące w teście.

Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowe wykrycie organizmów niewymagających potwierdza się przez włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach






wytwarzania każdej partii wyrobu. Precyzję bulionu odżywczego Nutrient Broth (CM0001B/R) wykazano, uzyskując ogólny wskaźnik zdawalności wynoszący 100% dla produktu w ciągu roku badań (od 10 listopada 2020 r. do 17 sierpnia 2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Bulion odżywczy Nutrient Broth (CM0001B/R) jest testowany w zakładzie producenta w ramach procesów kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktów na rynek w roku 1996. W przypadku organizmów docelowych po zastosowaniu 10–100 jtk inokulum *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™ or *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, a następnie inkubacji wyrobu w temperaturze 37°C przez 18 godzin użytkownik może oczekiwać wzrostu zgodnego z opisem w niniejszym dokumencie.

Bibliografia

- World Health Organization (WHO). 2017. „Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality”. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdw-q4-with-add1-chap11.pdf.
- Public Health England. 2015. „Identification of Enterobacteriaceae”. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf
- Public Health England. 2015. „Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157”. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf
- Public Health England. 2020. „Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species”. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
- Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. „Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.” Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą

	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z instrukcją użytkownika w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia modyfikacji
2.0	2023-06-13



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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





www.thermofisher.com

Nutrient Broth

PT

REF **CM0001B & CM0001R****Utilização prevista**

O Nutrient Broth (CM0001B/R) é um meio de utilização geral para o cultivo de microrganismos exigentes e não exigentes que podem ser enriquecidos para fins especiais.

O dispositivo Nutrient Broth (CM0001B/R) é utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos no crescimento de uma ampla variedade de microrganismos exigentes e não exigentes a partir de amostras clínicas de pacientes com suspeita de infeções microbianas.

Os dispositivos destinam-se exclusivamente a utilização profissional, não estão automatizados e não são um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

As bactérias podem ser classificadas como exigentes ou não exigentes, dependendo das respetivas necessidades nutricionais e de crescimento: enquanto as bactérias não exigentes normalmente não requerem suplementos ou condições nutricionais especiais porque podem sintetizar todas as moléculas orgânicas necessárias, as bactérias exigentes não crescem sem condições ou fatores específicos presentes porque têm requisitos nutricionais e/ou ambientais muito complexos e restritos. Ambos os grupos de bactérias incluem espécies medicamente importantes e, por conseguinte, é importante ter um tipo de meio altamente nutritivo e versátil que possa ser enriquecido com sangue ou incubado a diferentes temperaturas e condições de oxigénio para marcar as espécies clínicas de interesse, sejam exigentes ou não exigentes.

Microrganismos não exigentes são microrganismos que crescem e se replicam sem suplementos ou condições nutricionais especiais. Podem sintetizar todas as moléculas orgânicas necessárias para o seu crescimento. Microrganismos não exigentes podem crescer em ambientes escassos de nutrientes e podem sobreviver num intervalo de temperatura mais amplo. Este grupo de bactérias está envolvido na causa de doenças e infeções em humanos e inclui *E. coli* e *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

O primeiro passo no processamento de uma amostra clínica para o isolamento de microrganismos em laboratório é a inoculação do meio de cultura. A cultura de células é o método mais frequentemente utilizado para cultivar e isolar bactérias intracelulares de amostras clínicas. Existem duas abordagens possíveis. A primeira, as condições de cultura podem ser padronizadas para permitir o crescimento eficiente de uma gama diversificada de bactérias. A segunda estratégia consiste em isolar uma bactéria previamente conhecida e expô-la a condições de cultura especialmente adaptadas para otimizar o crescimento bacteriano. Os meios de cultura não seletivos não contêm inibidores e devem permitir o crescimento da maioria dos microrganismos encontrados nas amostras clínicas.

Princípio do método

O extrato de carne Lab-Lemco é combinado com a peptona e o cloreto de sódio para formar o caldo básico descrito por Loeffler e por outros bacteriologistas anteriores. O extrato de levedura é adicionado para fornecer vitaminas e minerais para ajudar a acelerar o crescimento da maioria dos microrganismos.

Fórmula típica

	gramas por litro
Pó de Lab-Lemco	1,0
Extrato de levedura	2,0
Peptona	5,0
Cloreto de sódio	5,0

Material fornecido

CM0001B: 500 g de Nutrient Broth
CM0001R: 2,5k g de Nutrient Broth

500 g de Nutrient Broth desidratado produz aproximadamente 38,5 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zaragoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade
- Placa de Petri
- Sangue de equídeo desfibrinado (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Sangue de ovelha desfibrinado (SR0051B/C/D/E)

Armazenamento

- Armazenar o produto na sua embalagem original entre 10 °C e 30 °C.
- Manter o recipiente bem fechado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Proteger da humidade.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto reconstituído aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.

Após a reconstituição, armazenar o meio entre 2 °C e 25 °C.

Advertências e precauções

- Em caso de inalação: apanhe ar fresco. Consulte um médico imediatamente se ocorrerem sintomas.
- Em caso de ingestão: lave a boca com água e beba depois bastante água. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.
- Se entrar em contacto com a pele: lave imediatamente com bastante água durante pelo menos 15 minutos. Consulte um médico imediatamente se ocorrerem sintomas.
- Se entrar em contacto com os olhos: enxague imediatamente com água em abundância, também sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos. Consulte um médico.
- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem 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, estaduais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. 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 seja mantida bem fechada após a primeira abertura e entre o uso para minimizar a entrada de humidade, o que pode resultar em desempenho incorreto do produto.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto em (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) Q 5.

Procedimento

Dissolva 13 g em 1 litro de água destilada. Misture bem e distribua nos recipientes finais. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos.

Interpretação

A turbidez indica crescimento bacteriano.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de Controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista 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 seguintes estirpes de referência.

Condições de incubação: 18 horas a 37 °C

Controlos positivos	
Nível de inóculo: 10 – 100 ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Crescimento turvo
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Crescimento turvo
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Crescimento turvo
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Crescimento turvo
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Crescimento turvo
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Crescimento turvo

Limitações

Os dispositivos Nutrient Broth (CM0001B/R) são meios não seletivos destinados a serem utilizados para a manutenção de microrganismos isolados de outros produtos de meios de cultura anteriormente inoculados utilizando amostras clínicas, e não existem expectativas de amostras negativas para o ensaio, mas manter microrganismos não exigentes numa condição que possa imitar a condição de teste.

Características de desempenho





A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de CQ. A deteção correta de microrganismos não exigentes é confirmada pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos. A precisão dos dispositivos Nutrient Broth (CM0001B/R) foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100% obtida para o produto em mais de um ano de testes (10 de novembro de 2020 – 17 de agosto de 2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

O dispositivo Nutrient Broth (CM0001B/R) é testado internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 1996. Para microrganismos-alvo, ao utilizar um inóculo de 10-100 UFC de *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™ ou *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ e incubando o dispositivo a 37 °C durante 18 horas, o utilizador pode esperar um crescimento conforme indicado neste documento.

Bibliografia

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdw-q4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf
3. Public Health England. 2015. 'Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf
4. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
2.0	2023-06-13

	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as 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 importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido



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

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

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



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



www.thermofisher.com

Bulion de nutrienți

RO

REF CM0001B și CM0001R

Utilizare prevăzută

Bulionul de nutrienți (CM0001B/R) este un mediu de uz general pentru cultivarea microorganismelor pretențioase și nepretențioase, care pot fi îmbogățite în scopuri speciale.

Dispozitivul Bulion de nutrienți (CM0001B/R) se folosește într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în creșterea unei varietăți mari de microorganisme pretențioase și nepretențioase din probe clinice de la pacienți suspecți de infecții microbiene.

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

Rezumat și explicație

Bacteriile pot fi clasificate ca pretențioase sau nepretențioase în funcție de cerințele lor nutriționale și de creștere: în timp ce bacteriile nepretențioase nu au, de regulă, nevoie de suplimente sau condiții nutriționale speciale, deoarece pot sintetiza toate moleculele organice necesare, bacteriile pretențioase nu vor crește în absența unor condiții specifice sau a unor factori specifici, deoarece au cerințe nutriționale și/sau de mediu foarte complexe și restrictive. Ambele grupuri de bacterii includ specii importante din punct de vedere medical și, din acest motiv, este important să beneficieze de un tip de mediu foarte nutritiv și versatil, care să poată fi îmbogățit cu sânge sau incubat în condiții de temperatură și oxigen diferite pentru a ținti speciile de interes clinic, fie ele pretențioase sau nepretențioase.

Microorganismele nepretențioase sunt organisme care cresc și se reproduc fără suplimente sau condiții nutriționale speciale. Acestea pot sintetiza toate moleculele organice necesare propriei creșteri. Microorganismele nepretențioase pot crește în medii sărace în nutrienți și pot supraviețui într-un interval mai larg de temperaturi. Aceste grupuri de bacterii sunt implicate în provocarea de boli și infecții la oameni și includ *E. coli* și *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

Primul pas în procesarea unei probe clinice în vederea izolării organismelor în laborator este inocularea mediului de cultură. Cultura celulară este metoda cea mai frecvent utilizată pentru cultivarea și izolarea bacteriilor intracelulare din probele clinice. Există două abordări posibile. În primul rând, condițiile de cultură pot fi standardizate pentru a permite creșterea eficientă a unei game diverse de bacterii. A doua strategie constă în izolarea unei bacterii cunoscute anterior și expunerea acesteia la condiții de cultură special adaptate pentru a optimiza dezvoltarea bacteriană. Mediile de cultură neselective nu conțin inhibitori și ar trebui să permită creșterea majorității microorganismelor care se găsesc în probele clinice.

Principiul metodei

Extractul Lab-Lemco de carne de vită este combinat cu peptonă și clorură de sodiu pentru a forma bulionul de bază descris de Loeffler și de alți bacteriologi de la începuturi. Extractul de drojdie este adăugat pentru a furniza vitamine și minerale care ajută la accelerarea creșterii majorității organismelor.

Formula tipică

	grame pe litru
Pulbere „Lab-Lemco”	1,0
Extract de drojdie	2,0
Peptonă	5,0
Clorură de sodiu	5,0

Materiale furnizate

CM0001B: 500 g de Bulion de nutrienți
CM0001R: 2,5 kg de Bulion de nutrienți

500 g de Bulion de nutrienți deshidratat dau aproximativ 38,5 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- Vas Petri
- Sânge de cal defibrinat (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Sânge de oaie defibrinat (SR0051B/C/D/E)

Depozitare

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

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 25 °C.

Avertismente și mijloace de precauție

- În caz de inhalare: transportați persoana la aer liber. În cazul în care apar simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- În caz de înghițire: clătiți gura cu apă și apoi beți multă apă. În cazul în care apar simptome, solicitați asistență medicală.
- În caz de contact cu pielea: spălați imediat cu multă apă și săpun, timp de cel puțin 15 minute. În cazul în care apar simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- În caz de contact cu ochii: clătiți imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Consultați medicul.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipient sau capac).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.

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

Incidente grave

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

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

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

Procedură

Dizolvați 13 g în 1 litru de apă distilată. Se amestecă bine și se distribuie în recipientele finale. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute.

Interpretare

Turbiditatea indică creștere bacteriană.

Control de calitate

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

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

Condiții de incubare: 18 ore la 37 °C

Controale pozitive	
Nivelul inoculului: 10 – 100 ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Creștere turbure
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Creștere turbure
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Creștere turbure
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Creștere turbure
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Creștere turbure
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Creștere turbure

Limitări

Dispozitivele Bulion de nutrienți (CM0001B/R) sunt medii neselective destinate a fi utilizate pentru întreținerea microorganismelor izolate din alte produse medii de cultură inoculate anterior folosind probe clinice și nu există așteptări ca probele să se dovedească negative la testare, ci mențin microorganismele nepretențioase într-o stare care poate imita condițiile de testare.

Caracteristici de performanță








Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a organismelor nepretențioase este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivelor Bulion de nutrienți (CM0001B/R) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a un an de testare (10 NOV. 2020 – 17 AUG. 2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.





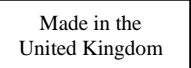
Dispozitivul Bulion de nutrienți (CM0001B/R) este testat intern, ca parte a procesului de CC, de la lansarea produselor, în 1996. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează 10 – 100 ufc de inocul de *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™ sau *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 18 ore, utilizatorul poate aștepta creștere conform descrierii din acest document.

Bibliografie

1. World Health Organization (WHO). 2017. „Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality”. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdw-q4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015. „Identification of Enterobacteriaceae.” UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf
3. Public Health England. 2015. „Identification of Vero cytotoxin-producing Escherichia coli including Escherichia coli O157”. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.
4. Public Health England. 2020. „Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.” UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. „Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.” Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza

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



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
2.0	2023-06-13